Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Масалов Владимир Николаевич
Должность: ректор
Дата подписания: 24.12.2024 10:35:31
Уникальный программный ключ:
f31e6db16690784ab8b50e5d4da2697fd24641c

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов
квалификация: Магистр
форма обучения: очная, заочная

Содержание

УПРАВЛЕНИЕ ПРОЕКТАМИ 3
ИНОСТРАННЫЙ ЯЗЫК В СФЕРЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОММУНИКАЦИЙ 25
ДЕЛОВЫЕ И МЕЖКУЛЬТУРНЫЕ КОММУНИКАЦИИ 70
ПСИХОЛОГИЯ САМОРЕАЛИЗАЦИИ 102
МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И УПРАВЛЕНИЕ ЖИЗНЕННОМ ЦИКЛОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 116
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕНЫХ СРЕДСТВ 134
БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 156
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ И ДОКЛИНИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 178
ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ 196
ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ 210
ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИЙ ПОЛУЧЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ 231
ВЫСОКОСПЕЦИФИЧНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА И ИНСТРУМЕНТЫ МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКИ 244
СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ 260
МИКРОБИОЛОГИЯ И ПРОМЫШЛЕННАЯ САНИТАРИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВАХ 272
ВАЛИДАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ 284
ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 307
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ 322
СТАНДАРТИЗАЦИЯ, СЕРТИФИКАЦИЯ И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕПАРАТОВ И СЫРЬЯ 340
ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ 370
МЕТОДЫ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ В ФАРМАЦЕВТИКЕ 385
ТЕХНОЛОГИЯ КУЛЬТУР КЛЕТОК В ФАРМАЦЕВТИКЕ 402
ТЕХНОЛОГИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК 416
ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕЧЕБНО-КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ 430

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

УПРАВЛЕНИЕ ПРОЕКТАМИ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы
2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования
3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания

3.1. Оценочные средства для проведения текущего контроля

3.1.1. Задания открытого типа
3.1.2. Задания закрытого типа

3.2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

3.2.1. Задания открытого типа

3.2.2. Задания закрытого типа

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

1. ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЕТЕНЦИЙ С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

№ п/п	Код формируемой компетенции и ее формулировка	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Уровни освоения компетенции	Наименование оценочного средства (закрытого и открытого типов: 50%/50%)	
				Текущий контроль	Промежуточная аттестация
1.	**УК-1.** Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	1. Основные поня- тия проектного менеджмента. 2. Жизненный цикл проекта. 3. Процессы управления проектом. 4. Основы управ- ления проектами. Внешняя и внутренняя среда проекта. 5. Структуризация проекта и разработка проектно-сметной документации. 6. Управление ресурсами проекта Реализации проекта	Пороговый	Собеседование (опрос) Тест	Реферат, Вопросы к зачету, итоговый тест
			Повышенный	Собеседование (опрос) Тест Практические задания.	
			Высокий	Собеседование (опрос) Практические задания. Решение ситуационных заданий с обсуждением. Семинар	
				Комплексный тест.	
	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	1. Основные поня- тия проектного менеджмента. 2. Жизненный	Пороговый	Собеседование (опрос) Тест	Реферат, Вопросы к

2.		цикл проекта. 3. Процессы управления проектом. 4. Основы управ- ления проектами. Внешняя и внутренняя среда проекта. 5. Структуризация проекта и разработка проектно-сметной документации. 6. Управление ресурсами проекта Реализации проекта	Повышенный	Собеседование (опрос) Тест Практические задания.	зачету, итоговый тест
			Высокий	Собеседование (опрос) Практические задания. Решение ситуационных заданий с обсуждением. Семинар Комплексный тест.	
	ОПК-2: Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	1. Основные поня- тия проектного менеджмента. 2. Жизненный цикл проекта. 3. Процессы управления проектом. 4. Основы управ- ления проектами. Внешняя и внутренняя среда проекта. 5. Структуризация проекта и разработка проектно-сметной документации. 6. Управление ресурсами проекта Реализации проекта	Пороговый	Собеседование (опрос) Тест	Реферат, Вопросы к зачету, итоговый тест
			Повышенный	Собеседование (опрос) Тест Практические задания.	
			Высокий	Собеседование (опрос) Практические задания. Решение ситуационных заданий с обсуждением. Семинар	

2. КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ ПРИОБРЕТЕННЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ

2.1. Критерии оценивания для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю, практике)

Код формируемой компетенции и ее формулировка	***Критерии в соответствии с уровнем освоения компетенций***			
	Неудовлетворительно (не зачтено) менее 55 баллов	***пороговый (базовый) (удовлетворительно, зачтено) 55-69 баллов***	***повышенный (хорошо, зачтено) 70-84 баллов***	***высокий (отлично, зачтено) 85-100 баллов***
УК-1 УК-2 ОПК-2	Уровень знаний Ниже минимальных требований, имели место грубые ошибки, при решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения, базовые навыки	Минимально допустимый уровень знаний, допущено много негрубых ошибок, решены типовые задачи негрубыми ошибками, выполнены все задания, но не в полном объеме	Уровень знаний в объеме,соответствующем программе подготовки, допущено несколько негрубых ошибок, продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок, продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными несущественными недочетами, выполнены все зада- ния в полном объ- еме, продемон- стрированы навы- ки при решении нестандартных за- дач без ошибок и недочетов

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оцен- ки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шка- лы их оценивания

3.1. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации

3.1.1. Задания открытого типа

Вопросы для подготовки обучающихся к коллоквиумам, необходимые для оценки следующей универсальной компетенции: УК-2

1. Задачи и функции системы управления персоналом.
2. Предмет и объект управления персоналом.
3. Место и роль управления персоналом в системе управления организацией.
4. Профессиональные стандарты.
5. Уровни и оценка квалификации.
6. Единый квалификационный справочник должностей служащих.

7. Аттестация – как способ оценки персонала: задачи, виды, формы, критерии и показатели, порядок проведения
8. Факторы, обуславливающие возрастание роли обучения персонала.
9. Методы определения потребности в обучении.
10. Организация работы по подготовке обучения персонала.
11. Методы и формы обучения.
12. Критерии и способы оценки эффективности обучения.
13. Понятие и критерии деловой карьеры.
14. Планирование карьеры.
15. Этапы и цели деловой карьеры.
16. Виды деловой карьеры.
17. Управление деловой карьерой персонала.
18. Критерии отбора кадров.
19. Требования к критериям отбора.
20. Установление критериев отбора.
21. Профессиональные стандарты.
22. Принципы и методы построения системы управления персоналом.
23. Цели и задачи кадровой политики.
24. Современные требования к кадровой политики организации.
25. Основные направления кадровой политики организации.
26. Система критериев и показателей оценки эффективности кадровой политики.
27. Сущность, цели и задачи кадрового планирования.
28. Внешний отбор.
29. Преимущества и недостатки внешних источников привлечения кадров.
30. Эффективность процесса поиска и отбора кадров.
31. Внутренний отбор.
32. Преимущества и недостатки внутренних источников привлечения кадров. Эффективность процесса поиска и отбора кадров.
33. Состав, структура и содержание Положения по оплате труда и премирование.
34. Виды затрат на персонал.
35. Управление затратами на персонал.
36. Кадровое собеседование: задачи, виды, организация
37. Система показателей оценки эффективности затрат на формирование и развитие персонала организации.
38. Основные методы оценки и отбора персонала.
39. Понятие, задачи и принципы организации труда.
40. Содержание организации труда.
41. Разделение и кооперация труда: виды и формы.
42. Монотонность труда.
43. Системы оплаты труда персонала организаций.
44. Классификация персонала.
45. Состав и структура персонала организации.
46. Анализ движения кадров.
47. Анализ использования фонда рабочего времени.
48. Норма рабочего времени.
49. Рациональный режим труда и отдыха.
50. Сдельно-премиальная система оплаты труда и её варианты.
51. Косвенно-сдельная система оплаты труда.
52. Сущность нормирования труда.

53. Классификация норм труда.
54. Методы нормирования труда.
55. Выплаты стимулирующего характера и их роль в повышении мотивации труда.
56. Классификация затрат времени смены.
57. Способы изучения трудовых процессов.
58. Показатели уровня заработной платы и методика их расчета по годовому отче-
59. Показатели уровня заработной платы в регионе и в РФ.
60. Фактический и рациональный баланс рабочего времени.
61. Методика расчета норм труда на транспортные работы.
62. Состав фонда заработной платы и его структуры.
63. Эффективность затрат на оплату труда.
64. Направления государственного регулирования заработной платы в ТК РФ.
65. МРОТ и прожиточный минимум.
66. Методика разработки штатного расписания.
67. Механизм оплаты труда и его структура.
68. Требования к построению эффективного механизма оплаты труда.
69. Нормативно-правовые акты по труду.
70. Кадровый аудит.
71. Показатели оценки политики заработной платы организации.
72. Индикаторы и показатели достойного труда.
73. Формирование кадрового резерва.
74. Критерии включения в резерв.
75. Планирование работы с резервом.
76. Адаптация персонала.
77. Мотивация поведения персонала в процессе трудовой деятельности.
78. Теория ожидания.
79. Теория справедливости.

Критерии оценки ответов обучающихся при сдаче коллоквиумов (в баллах):

- «отлично» («5» баллов) выставляется, если студент показывает высокий уровень знания материала коллоквиума в рамках программы дисциплины, основной и дополнитель- ной учебной, периодической литературы; профессионально, грамотно, последовательно, четко излагает информацию, аргументировано формулирует выводы; знает в рамках требо- ваний к коллоквиуму законодательно-нормативную и практическую базу;
- «хорошо» («4» балла) выставляется, если студент показывает достаточный уровень знания материала коллоквиума в рамках программы дисциплины, основной и дополнитель- ной учебной, периодической литературы; профессионально, грамотно, последовательно, четко излагает информацию, аргументировано формулирует выводы; знает в рамках требований к коллоквиуму законодательно-нормативную и практическую базу, но допускает не- значительные погрешности;
- «удовлетворительно» («3» балла) выставляется, если студент показывает знания учебного и лекционного материала на минимально достаточном уровне, а при ответе отсут- ствует должная связь между анализом, аргументацией и выводами; в ответе не всегда при- сутствует логика, что показывает недостаточно глубокие знания;
- «не удовлетворительно» («2» балла) выставляется, если студент показывает слабые (ниже минимального уровня) знания лекционного материала, учебной литературы, законо- дательства; информацию излагает неуверенно; показывает слабый уровень профессиональных знаний, затрудняется при анализе практических ситуаций.

Задания для самостоятельной работы обучающихся: примерный перечень тем для рефератов, написание которых способствует формированию универсальной компетенцит УК-2

3.1.3. Темы рефератов

1. Методы определения численности персонала. УК-2.
2. Методы и формы мотивации в системы управления персоналом. УК-2
3. Критерии и уровни удовлетворенности персонала. УК-2
4. Методика анализа количественного и качественного состава персонала. УК-2
5. Параметры и критерии аттестации персонала. УК-2
6. Методы аттестации персонала. УК-2
7. Планы карьерного развития персонала. УК-2
8. Методы и формы материального и нематериального стимулирования персона- ла. УК-2
9. Управление мотивацией персонала. УК-2
10. Вопросы управления персоналом в современных условиях хозяйствования. УК-2
11. Методы и инструменты оценки персонала. УК-2
12. Повышение трудовой мотивации персонала. УК-2
13. Нормы этики делового общения. УК-2

Методика выполнения:

Объем 10 страниц печатного текста. Использовать литературные источники за 3-4 последних года. Ссылка на источники литературы. Использовать статистические данные. Доклад основного содержания реферата – не более 5 мин.

Критерии оценки реферата в баллах:

Баллы	Критерии оценки
5	Выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы. Обучающийся свободно излагает содержание реферата. К реферату подготовлено мультимедийное сопровождение, имеется поясняющий графический или иллюстративный материал, подготовленный самостоятельно обучающимся.
4	Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объем реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы. Обучающийся зачитывает тезисы доклада с последующим комментарием прочитанного.
1-3	Имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод. Реферат зачитывается обучающимся.
0	Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Комплект тестовых заданий (открытого типа) для оценки универсальной компетенции УК-2

1. Административные или законодательные, прямые и косвенные ограничения цен со стороны
государства - это_____цен.

- **лимитирование**

2. Анализ и оценка экономической эффективности организационных структур может про- водиться с использованием методологии ...

- **попроцессного учета затрат ABC/ABM**

3. Банк выдает кредит заемщику без права регресса на последнего - это схема проектного финансирования ...

- **классическая**

4. Банк сам выступает как предприниматель, участвует в разработке и реализации инвести- ционного проекта - это схема проектного финансирования ...

- **классическая**

5. Бизнес-процесс разбивается на отдельные бизнес-...

- **операции**

6. Брэнд-менеджмент успешно используется при производстве и продаже товаров:

- **народного потребления**

7. Будущий владелец и пользователь результатов проекта - это:

- **заказчик**

8. В денежных потоках от инвестиционной деятельности учитываются вложения в основ- ные средства и ...

- **прирост оборотного капитала**

9. В качестве инструмента для динамического моделирования поведения сложных органи- зационных систем используют:

- **методику CPN**

10. В рамках схемы «управление за генподрядчиком» целесообразно использовать в боль- шей
степени_____организационные структуры.

- **горизонтальные**

11. В рамках схемы «управление за управляющей фирмой» целесообразно использовать в большей
степени_____организационные структуры.

- **горизонтальные**

12. В сильной матричной структуре в проекты привлекается _____всех организацион- ных ресурсов предприятия.

- **50-95%**

13. В случае участия в проекте более двух различных организаций, имеющих различные значимые
функции в этом проекте, реализуют_____организационные структуры проектов.

- **«сложные»**

14. В управлении проектами различают коммерческую, социальную и_____ нормы дис- конта.

- **бюджетную**

15. В условиях кризиса существенно возрастает роль организационных и _____методов в управлении проектами.

- **нормативных**

16. Вид посреднических фирм, целью деятельности которых является обеспечение

коммер- ческих
контактов между контрагентами, - это_____ организации.

- **брокерские**

17. Влияние реализации проекта на деятельность других аналогичных предприятий учиты- вается при оценке эффективности проекта:

- **отраслевой**

18. Временное добровольное объединение участников проекта на основе общего соглаше- ния для осуществления капиталоемкого прибыльного проекта называется:

- **консорциумом**

19. Время, на которое может быть задержана дата завершения работы без задержки плано- вого срока
завершения проекта, называется_____резервом.

- **полным**

20. Все затраты можно классифицировать как прямые и _____ расходы.

- **Накладные**

21. Выполнение функции государственного контроля за соблюдением законодательно установленных нормативов осуществляется с помощью системы:

- **административных взысканий**

22. Выяснение характеристик продукции проекта и возможной цены включает информация для составления бизнес-плана проекта:

- **о спросе**

23. Генеральная цель проекта, четко выраженная причина его существования - это его ...

- **миссия**

24. Глобальная стратегия повышения эффективности бизнес-процессов, выполняемых в ходе жизненного цикла проекта, продукта за счет информационной интеграции и преем- ственности информации, порождаемой на всех этапах жизненного цикла, называется:

- **CALS**

25. Горизонтальная линейная диаграмма, на которой задачи проекта представляются про- тяженными во времени отрезками, характеризующимися датами начала и окончания, за-
держками и, возможно, другими временными параметрами, - это диаграмма ...

- **Ганта**

26. Государственное регулирование экономикой осуществляется в форме законодательства и форме:

- **программ**

27. Графическое отображение работ проекта и зависимостей между ними представляет собой диаграмму.

- **сетевую**

28. Двумя инструментами, призванными помогать проект-менеджеру в создании команды, отвечающей целям и задачам проекта, являются структурная схема организации и ...

- **матрица ответственности**

29. Денежные поступления от операционной деятельности при оценке эффективности про- ектов рассчитываются по объему продаж и ...

- **текущим затратам**

30. Денежные потоки, поступающие к каждому участнику из проекта, называются:

- **оттоками**

31. Денежные потоки, поступающие от каждого участника в проект, называются:

- **притоками**

32. Для «выделенной» структуры наиболее целесообразны структуры проектов

проектно- целевые и

- **функциональные**

33. Для более тесной интеграции деятельности участников проекта «двойственной» орга- низационной структуры используют структуры проектно-целевые и ...

- **матричные**

34. Для выбора земельного участка для проекта разрабатывает (ют) ся _____строитель- ных участков.

- **карты рейтинга**

35. Для выбора лучшего предложения со стороны проектировщиков заказчик проводит на разработку технико-экономического обоснования.

- **конкурс**

36. Для локальных проектов оценивается только их _____эффективность.

- **коммерческая**

37. Для малоприбыльных и некоммерческих проектов используется финансирование ...

- **с полным регрессом на заемщика**

38. Для наглядности и простоты автоматизации использования структуры разбиения работ каждому элементу декомпозиции присваивается:

- **идентификатор**

39. Для общественно значимых проектов оценивается их_____эффективность.

- **социально-экономическая**

40. Концептуальное планирование проводится в _____ стадии жизненного цикла про- екта.

- **начальной**

Задачи:

Задача 1. Составить штатное расписание. УК-2

МРОТ установлен на уровне: для руководителей и специалистов с высшим образованием - 15 000 руб.

Штатное расписание

Наименование структурных подразде- лений и наименование должностей	Коли- чество штатных единиц	Повыша- ющий коэф- фициент	Долж- ностной оклад, руб.	Персо- нальная надбавка, руб.	Годовой фонд заработной пла- ты, руб.
Аппарат управления					
Директор	1				
Заместитель директора по экономике	1				
Старший бухгалтер	1				
Бухгалтер	1				
Бухгалтер-кассир	1				
Менеджер по кадрам	1				
Итого:	**6**	-	-	-	+

Задача 2. УК-2

Рассчитать показатели среднего уровня заработной платы работников организации

Показатели	201. год
1. Среднегодовая численность работников организации, чел.	147
2. Начислено за год заработной платы, тыс. руб.	29 815
3. Выплаты социального характера, тыс. руб.	2220
4. Среднегодовая заработная плата работников, руб.	+

5. Среднегодовые выплаты социального характера на одного работника, руб.	+
6. Отработанно работниками, занятыми во всех отраслях хозяйства – всего: а) тыс. чел.-дней (с.2, код 130, гр. 3); б) тыс. чел.-час (с.2, код 131, гр. 3).	 37 278
7. Среднемесячная заработная плата работников организации, руб.	+
8. Среднемесячные выплаты социального характера на одного работника, руб.	+
9. Средняя оплата 1 чел.-дня, руб.	+
10. Средняя оплата 1 чел.-часа, руб.	+

Комплект тестовых заданий (закрытого типа)

Комплект тестов (итоговый тест)

1. Цель проекта – это:

- Сформулированная проблема, с которой придется столкнуться в процессе выполн е- ния проекта

+ Утверждение, формулирующее общие результаты, которых хотелось бы добиться в процессе выполнения проекта

- Комплексная оценка исходных условий и конечного результата по итогам выполне- ния проекта

2. Реализация проекта – это:

- Создание условий, требующихся для выполнения проекта за нормативный период
- Наблюдение, регулирование и анализ прогресса проекта

+ Комплексное выполнение всех описанных в проекте действий, которые направлены на достижение его целей

3. Проект отличается от процессной деятельности тем, что:

- Процессы менее продолжительные по времени, чем проекты
- Для реализации одного типа процессов необходим один-два исполнителя, для реали- зации проекта требуется множество исполнителей

+ Процессы однотипны и цикличны, проект уникален по своей цели и методам реали- зации, а также имеет четкие срока начала и окончания

4. Что из перечисленного не является преимуществом проектной организацион- ной структуры?

+ Объединение людей и оборудования происходит через проекты

- Командная работа и чувство сопричастности
- Сокращение линий коммуникации

5. Что включают в себя процессы организации и проведения контроля качества проекта?

- Проверку соответствия уже полученных результатов заданным требованиям
- Составление перечня недоработок и отклонений

+ Промежуточный и итоговый контроль качества с составлением отчетов

6. Метод освоенного объема дает возможность:

- Освоить минимальный бюджет проекта

+ Выявить, отстает или опережает реализация проекта в соответствии с графиком, а также подсчитать перерасход или экономию проектного бюджета

- Скорректировать сроки выполнения отдельных процессов проекта

7. Какая часть ресурсов расходуется на начальном этапе реализации проекта?

+ 9-15 %

- 15-30 %
- до 45 %

8. Какие факторы сильнее всего влияют на реализацию проекта?

- Экономические и социальные
- Экономические и организационные
+ Экономические и правовые

9. Назовите отличительную особенность инвестиционных проектов:

- Большой бюджет
+ Высокая степень неопределенности и рисков
- Целью является обязательное получение прибыли в результате реализации проекта

10. Что такое веха?

+ Знаковое событие в реализации проекта, которое используется для контроля за ходом его реализации
- Логически взаимосвязанные процессы, выполнение которых приводит к достижению одной из целей проекта
- Совокупность последовательно выполняемых действий по реализации проекта

11. Участники проекта – это:

- Потребители, для которых предназначался реализуемый проект
- Заказчики, инвесторы, менеджер проекта и его команда
+ Физические и юридические лица, непосредственно задействованные в проекте или чьи интересы могут быть затронуты в ходе выполнения проекта

12. Тест. Инициация проекта является стадией в процессе управления проектом, по итогам которой:

- Объявляется окончание выполнения проекта
+ Санкционируется начало проекта
- Утверждается укрупненный проектный план

13. Что такое предметная область проекта?

+ Объемы проектных работ и их содержание, совокупность товаров и услуг, производство (выполнение) которых необходимо обеспечить как результат выполнения проекта
- Направления и принципы реализации проекта
- Причины, по которым был создан проект

14. Для чего предназначен метод критического пути?

- Для определения сроков выполнения некоторых процессов проекта
- Для определения возможных рисков
+ Для оптимизации в сторону сокращения сроков реализации проекта

15. Структурная декомпозиция проекта – это:

+ Наглядное изображение в виде графиков и схем всей иерархической структуры работ проекта
- Структура организации и делегирования полномочий команды, реализующей проект
- График поступления и расходования необходимых для реализации проекта ресурсов

16. Какие факторы необходимо учитывать в процессе принятия решения о реа- лизации инвестиционного проекта?

- Инфляцию и политическую ситуацию в стране
- Инфляцию, уровень безработицы и альтернативные варианты инвестирования
+ Инфляцию, риски, альтернативные варианты инвестирования

17. Как называется временной промежуток между началом реализации и оконча- нием проекта?

- Стадия проекта

+ Жизненный цикл проекта
- Результат проекта

18. В Microsoft Project есть следующие типы ресурсов:

+ Материальные, трудовые, затратные
- Материальные, трудовые, временные
- Трудовые, финансовые, временные

19. Проект, который имеет лишь одного постоянного сотрудника – управляюще- го проектом, является … матричной структурой.

- Единичной
- Ординарной
+ Слабой

20. Как называется скидка, содействующая рекламе проекта?

- Стимулирующая
- Проектная
+ Маркетинговая

21. Два инструмента, содействующих менеджеру проекта в организации коман- ды, способной работать в соответствии с целями и задачи проекта – это струк- турная схема организации и….

- Укрупненный график
+ Матрица ответственности
- Должностная инструкция

22. Назовите метод контроля фактически выполненных работ по реализации проекта, позволяющий провести учет некоторых промежуточных итогов для не- завершенных работ.

- 10 на 90
+ 50 на 50
- 0 к 100

23.Три способа финансирования проектов: самофинансирование, использование заемных и … средств.

+ Привлекаемых
- Государственных
- Спонсорских

23. Состояния, которые проходит проект в процессе своей реализации – это … проекта.

- Этапы
- Стадии
+ Фазы

- **Как называется временное добровольное объединение участников проекта, основанное на взаимном соглашении и направленное на осуществление при- быльного, но капиталоемкого проекта?**

- Консолидация
+ Консорциум
- Интеграция

24. Завершающая фаза жизненного цикла проекта состоит из приемочных испы- таний и …

- Контрольных исправлений
+ Опытной эксплуатации
- Модернизации

25. Как называются денежные потоки, которые поступают от каждого участника реализуемого проекта?

+ Притоки
- Активы

- Вклады

Тест - 28. Как называется организационная структура управления проектами, применяемая в организациях, которые постоянно занимаются реализацией одного или нескольких проектов?

- Материнская
- Адхократическая

+ Всеобщее управление проектами

29. Проект, заказчик которого может решиться увеличить его окончательную стоимость по сравнению с первоначальной, является:

- Простым

+ Краткосрочным

- Долгосрочным

30. Объединение ресурсов в процессе создания виртуального офиса проекта ха- рактеризуется … независимостью.

+ Территориальной

- Финансовой
- Административной

31. Ресурсами для выполнения работ по проекту типа «мощность» являются люди и:

а) финансовые средства

б) средства труда только однократного применения

в) машины +

32. В сильной матричной структуре в проекты привлекается столько % всех органи- зационных ресурсов предприятия:

а) 10-20

б) 50-95 +

в) 30-40

33. Отношение высоколиквидных активов к текущим пассивам — это коэффициент … ликвидности:

а) абсолютной + б) относительной в) промежуточной

34. Анализ и оценка экономической эффективности организационных структур может проводиться с использованием методологии:

а) сетевого планирования

б) попроцессного учета затрат АВС/АВМ +

в) организации технологических и управленческих процессов

35. Горизонтальная линейная диаграмма, на которой задачи проекта представляются протяженными во времени отрезками, характеризующимися датами начала и оконча- ния, задержками и, возможно, другими временными параметрами, — это диаграмма: а) Бранта

б) предшествования-следования в) Ганта +

36. Насколько спрос чувствителен к изменению цены, показывает … спроса:

а) эластичность + б) адекватность в) изменчивость

37. Штрафы за несоблюдением законодательно установленных нормативов относятся к … функции государственного управления:

а) регулирующей

б) контролирующей +

в) нормативно-методической

38. Метод контроля фактического выполнения работ по проекту, в котором работа де- лится на части, каждая из которых подразумевает определенную степень завершенно- сти работы, является методом по:

а) узлам

б) контрольным точкам в) вехам +

39. При оценке коммерческой эффективности проекта в качестве оттока рассматрива- ется(-ются):
а) поступления после обязательных выплат б) собственный капитал +
в) заемные средства
40. Генеральная цель проекта, четко выраженная причина его существования — это его:
а) концепция б) миссия + в) стратегия

3.1.2. Деловые игры

Сравнение индикаторов достойного труда в РФ и в зарубежных странах

Условия задачи

Для сравнительной уровня оценки достойного труда Международной организацией труда рекомендуется система индикаторов и мини системы показателей для оценки каждого индикатора в отдельности.

Индикаторы достойного труда

Индикаторы дойного труда	**Перечень показателей, рекомендуемых Международной организацией труда***
Возможность найти работу	**М - Доля занятых лиц в общей численности населения в возрасте 15 - 72, %**
	Всего
	Мужчины
	Женщины
	М - Уровень безработицы (15 - 72), %
	Всего
	Мужчины
	Женщины
	М - Молодежь, которая не учится и не работает в возрасте 15-24 лет, в общей численности населения соответствующей возрастной группы, %
	Всего
	Мужчины
	Женщины
	М - Неформальная занятость
	Доля неформального сектора в общей занятости, %
	Всего
	Мужчины
	Женщины
Адекватный заработок и продуктивная занятость	**М – Работающие бедные, %**
	М – Доля занятых с низким уровнем заработной платы (ниже 2/3 медианы почасового заработка), %
	Всего
	Мужчины
	Женщины

Достойная продолжительность рабочего времени	**M – Доля занятых с чрезмерной продолжительностью рабочих часов (более 48 часов в неделю; «фактическое» количество часов), %**
	Всего
	Мужчины
	Женщины
Труд, который должен быть упразднен	**M – Детский труд (согласно Резолюции, принятой на 18-й МКСТ) (S), (доля занятых в возрастной группе 5-17 лет, %)**
	Всего
	Мальчики
	Девочки
	Доля детей, занятых в опасных условиях, среди лиц в возрасте 5-17 лет, %
Равные возможности и отношения на работе	**Сегрегация в видах занятий (профессий) по половому признаку**
	Мужчины (%)
	Женщины (%)
	A- Гендерный разрыв в заработной плате, %
Безопасная работа	**M - Уровень производственного травматизма со смертельным исходом (на 100 000 работающих), человек**
	A - Уровень производственного травматизма с несмер- тельным исходом (на 100 000 работающих), человек
	A - Время, потерянное в результате производственоого травматизма
	Количество потерянных рабочих дней в случае временной нетрудоспособности на одну травму
Социальное обеспечение	**M - Доля населения, получающего пенсии (трудовые пенсии), %**
	A - Расходы на здравоохранение, финансируемые не за счёт личных домашних хозяйств (%)
Социально-экономический кон- текст	**C - Дети, которые не посещают школу (% от возрастной группы)**
	Всего
	Мальчики
	Девочки
	C - Производительность труда (темпы роста)
	C – Неравенство в распределении доходов : P90/P10
	C - Темпы инфляции (ИПЦ)
	C – Занятость по отраслям экономической деятельности
	Доля занятых в сельском хозяйстве (%)
	Доля занятых в промышленности (%)
	Доля занятых в сфере услуг (%)
	C - Доля заработной платы в ВВП, %

M – основные показатели. A – дополнительные показатели. C – социально-экономический контекст.

Методика решения

Задание 1. ***Сформировать в группе 4 команды (по желанию студентов и пример- но одинаковые по численности) для участия в деловой игре.***

Задание 2.***Определить показатели достойного труда в РФ и в других зарубежных странах:***

- Группа 1. По данным Росстата России заполнить в таблице показатели достойного труда в РФ за предшествующий 5-ти летний период.
- Группа 2-4. Определяют уровень показателей достойного труда в3-х зарубежных странах (по выбору).

Таблица. - Индикаторы достойного труда в РФ

Индикаторы дойного труда	Перечень показателей, рекомен-дуемых Международной органи-зацией труда*	Годы				
1	2	2	3	4	5	6

Задание 3.***Сравнить эту систему показателей в РФ с показателями в соответствующих зарубежных стран. Выявить тенденции и сделать выводы.***

- Задание 4. ***Подготовить презентацию материалов деловой игры, содер- жащую выполнение 2-3 задания.***

Контрольные вопросы

1. Перечислите критерии оценки достойного труда.
2. Какие показатели раскрывают критерий «Адекватный заработок и продуктив- ная занятость»?
3. Какие показатели раскрывают критерий «Социально-экономический кон- текст»?

Критерии оценки (в баллах):

- 6 баллов выставляется обучающемуся, если представлено полное верное ре- шение. В логическом рассуждении и решении нет ошибок, задача решена рациональным способом. Получен правильный ответ. Ясно описан способ решения;
- 5 баллов выставляется обучающемуся, если представлено верное решение, но имеются небольшие недочеты, в целом не влияющие на решение, такие как небольшие ло- гические пропуски, не связанные с основной идеей решения. Решение оформлено не вполне аккуратно, но это не мешает пониманию решения;
- 4 балла выставляется обучающемуся, если решение в целом верное. В логиче- ском рассуждении и решении нет существенных ошибок, но задача решена неоптимальным способом или допущено не более двух незначительных ошибок. В работе присутствуют арифметическая ошибка, механическая ошибка или описка при переписывании выкладок или ответа, не исказившие экономическое содержание ответа.
- 3 балла выставляется обучающемуся, если в логическом рассуждении и реше- нии нет ошибок, но допущена существенная ошибка в математических расчетах. При объяс- нении сложного экономического явления указаны не все существенные факторы.
- 2 балла выставляется обучающемуся, если имеются существенные ошибки в логическом рассуждении и в решении. Рассчитанное значение искомой величины искажает экономическое содержание ответа. Доказаны вспомогательные

утверждения, помогающие в решении задачи.

- 1 балл выставляется обучающемуся, если рассмотрены отдельные случаи при отсутствии решения. Отсутствует окончательный численный ответ (если он преду- смотрен в задаче). Правильный ответ угадан, а выстроенное под него решение - безос- новательно.

0 баллов выставляется обучающемуся, если решение неверное или отсутствует.

3.2. Типовые задания для промежуточной аттестации

3.2.1. Примерные вопросы к зачету

Код компетенции (согласно рабочей программе дисциплины) – УК-2.

1. Персонал организации как объект управления.
2. УЧР: понятие, содержание, цели и задачи.
3. УЧР в системе управления.
4. Связь УЧР со стратегическими задачами организации.
5. Уровни квалификации.
6. Оценка квалификации.
7. Содержание и структура профессионального стандарта «Специалист по управле- нию персоналом»
8. Классификация персонала.
9. Единый квалификационный справочник должностей служащих.
10. Профессиональные стандарты.
11. Аттестация персонала: задачи, виды, формы, критерии и показатели, порядок проведения.
12. Факторы, обуславливающие возрастание роли обучения персонала.
13. Методы определения потребности в обучении.
14. Организация работы по подготовке обучения персонала.
15. Методы и формы обучения.
16. Критерии и способы оценки эффективности обучения.
17. Понятие и критерии деловой карьеры.
18. Планирование карьеры.
19. Этапы и цели деловой карьеры.
20. Виды деловой карьеры.
21. Управление деловой карьерой персонала.
22. Методы оценки и отбора персонала.
23. Критерии отбора кадров.
24. Требования к критериям отбора.
25. Установление критериев отбора.
26. Принципы и методы построения системы управления персоналом.
27. Принципы работы с персоналом.
28. Кадровая политика: понятие, цели, задачи.
29. Современные требования к кадровой политики организации.
30. Основные направления кадровой политики организации.
31. Система критериев и показателей оценки эффективности кадровой политики.
32. Сущность, цели и задачи кадрового планирования.
33. Внешний отбор.
34. Преимущества и недостатки внешних источников привлечения кадров.
35. Эффективность процесса поиска и отбора кадров.
36. Внутренний отбор.
37. Преимущества и недостатки внутренних источников привлечения кадров.
38. Эффективность процесса поиска и отбора кадров.
39. Состав, структура и содержание Положения по оплате труда и

премирование.
40. Цели и задачи мотивационного аудита.
41. Этапы проведения мотивационного аудита.
42. Основные методы проведения мотивационного аудита.
43. Использование результатов мотивационного аудита.
44. Кадровый резерв.
45. Задачи в работе с резервом.
46. Планирование работы с резервом.
47. Формирование резерва.
48. Организация работы с резервом.
49. Критерии включения в резерв.
50. Адаптация персонала в организации:
51. Ориентация персонала. Виды адаптации.
52. Стадии адаптации.
53. Роль руководителя в процессе адаптации.
54. Адаптация молодых специалистов.
55. Адаптация руководителей.
56. Управление затратами на содержание и развитие персонала и эффективность их использования.
57. Мотивация персонала.
58. Формы и методы воздействия на мотивацию труда.
59. Управление системой вознаграждения персонала.
60. Политика заработной платы организации и показатели ее оценки.
61. Кадровое собеседование: задачи, виды, организация.
62. Механизм регулирования социально-трудовых отношений.
63. Система показателей оценки эффективности системы управления человеческими ресурсами.
64. Методы оценки и аттестации персонала.
65. Формирование эффективной кадровой политики организации.
66. Положение о кадровой политики организации.
67. Маркетинг персонала.
68. Аттестация – как способ оценки персонала.
69. Стратегия управления человеческими ресурсами организации.
70. Аудит человеческих ресурсов.
71. Методы планирования потребности организации в персонале.
72. Мотивация и стимулирование труда персонала.
73. Оценка кадрового потенциала.
74. Показатели оценки персонала.
75. Эффективные технологии управления человеческими ресурсами.
76. Методы управления деловой карьерой.
77. Эффективность системы обучения персонала.
78. Формирование бюджета на персонал и контроль его исполнения.
79. Методы и инструменты оценки персонала.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

К оценке уровня знаний, умений и владений предъявляются следующие общие требования.

«Отлично»:

- глубокие и твердые знания программного материала учебной дисциплины,

пони- мание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);

- полные, четкие, логически последовательные, правильные ответы на поставленные вопросы; умение выделять главное и делать выводы;
- умение самостоятельно анализировать факты, события, явления, процессы в их взаимосвязи и диалектическом развитии, обосновывать выдвигаемые предложения и при- нимаемые решения; применять теоретические знания при решении практических задач;
- безупречное владение приемами работы с оборудованием, программным, техниче- ским и другим обеспечением.

«Хорошо»:

- достаточно полные и твёрдые знания программного материала учебной дисципли- ны, правильное понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);
- последовательные, правильные, конкретные, без существенных неточностей отве- ты на поставленные вопросы, свободное устранение замечаний о недостаточно полном освещении отдельных положений при постановке дополнительных вопросов;
- умение достаточно полно анализировать факты, события, явления и процессы, применять теоретические знания при решении практических задач; несущественные неточ- ности при обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений;
- правильное владение приемами работы с оборудованием, программным, техниче- ским и другим обеспечением.

«Удовлетворительно»:знание основного программного материала учебной дисциплины, понимание сущ- ности и взаимосвязи основных рассматриваемых явлений (процессов):

- правильные, без грубых ошибок ответы на поставленные вопросы;
- умение применять теоретические знания к решению основных практических задач, ограниченные навыки в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений;
- отдельные неточности или недостаточно четкое выполнение приемов работы на оборудовании.

«Неудовлетворительно»:

- отсутствие знаний значительной части программного материала;
- неправильный ответ хотя бы на один из вопросов, существенные и грубые ошибки в ответах на дополнительные вопросы, недопонимание сущности излагаемых вопросов;
- неумение применять теоретические знания при решении практических задач, от- сутствие навыков в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений.

В зависимости от количества вопросов, включенных в экзаменационные билеты, общая оценка выставляется.

При двух вопросах: «отлично», если обе оценки «отлично»;
«хорошо», если обе оценки «хорошо» или одна из оценок «отлично», а вторая «хорошо» или «удовлетворительно»;
«удовлетворительно», если обе оценки «удовлетворительно» или одна из оценок «удовлетворительно», а вторая «хорошо»;
«неудовлетворительно», если хотя бы одна из оценок «неудовлетворительно».
При трех вопросах: «отлично», если все оценки «отлично» или одна из них «хорошо»;
«хорошо», если не более одной оценки «удовлетворительно»;
«удовлетворительно», если две и более оценок «удовлетворительно»;

«неудовлетворительно», если одна оценка «неудовлетворительно», а остальные невыше чем «удовлетворительно» или две оценки «неудовлетворительно»

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

ИНОСТРАННЫЙ ЯЗЫК В СФЕРЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОММУНИКАЦИЙ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы	3
2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования	6
3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания	9
3.1. Оценочные средства для проведения текущего контроля	9
3.1.1. Задания открытого типа	9
3.1.2. Задания закрытого типа	37
3.2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации	37
3.2.1. Задания открытого типа	37
3.2.2. Задания закрытого типа	46
4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций	56

1. *Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы*

Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	***Контролируемые разделы (темы) дисциплины***	***Уровни освоения компетенции***	***Наименование оценочного средства***	
			Текущий контроль	***Промежуточная аттестация***
УК-4.Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия.	1.Высшее образование, магистратура в России. 2. Высшее образование, магистратура за рубежом. 3. Учёба в магистратуре. 4. Научная работа. Основные этапы. 5. Работа с информационными ресурсами. Поиск информации. 6. Правила аннотирования научных статей. 7. Аннотирование журнальных и газетных статей. 8. Правила реферирования научных статей. 9. Реферирование журнальных и газетных статей 10. Особенности перевода научной терминологии. 11. Особенности перевода грамматических конструкций. 12. Особенности перевода ЛЕ и РО. 13. Практика перевода научных текстов. 14. Научные конференции и семинары. 15. Основные виды работы с научным текстом.	Пороговый	Вопросы для самопроверки и опроса, лексико-грамматические тесты	Зачёт
		Повышенный	лексико-грамматические тесты, реферат	
		Высокий	Презентация, дискуссия	

2.Описание показателей и критериев оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

Планируемые результаты освоения компетенции	Уровень освоения				Оценочное средство
	не зачтено	зачтено			
	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	отлично	
УК-4.Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия.					
УК-4.2 Демонстрирует навыки грамотного письма, осуществлении письменного перевода и редактировании различных академических текстов (рефератов, эссе, обзоров, статей и	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения, не сформированы навыки ведения деловой переписки, имели место	Продемонстрированы основные умения, ведет деловую переписку на элементарном уровне, при выполнении поставленных задач допущены негрубые ошибки, выполнены все	Продемонстрированы все основные умения, ведет деловую переписку с учетом стилистических особенностей, выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами ,	Продемонстрированы все основные умения и навыки ведения деловой переписки в разных форматах, решены все задачи с отдельными	Тесты Рефераты Вопросы к зачету и др.

т.д.)	грубые ошибки	задания, но не в полном объеме	допущены негрубые ошибки	несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме, допущены 1-2 негрубые ошибки.	

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания

3.1. Оценочные средства для проведения текущего контроля

-

- **3.1.1. Задания открытого типа**

-

- **Вопросы для подготовки обучающихся к лабораторным занятиям, необходимые для оценки следующих универсальных компетенций: УК-4: УК-4.2**

1. Моё образование.
2. Моя учёба.
3. Наш университет.
4. Мой факультет.
5. Моя специальность.
6. Моя профессия.
7. Настоящее время глаголов.
8. Мои научные интересы.
9. Прошедшее время глаголов.
10. Имя существительное. Род.
11. Множественное число времен существительных.
12. Магистратура в России.
13. Магистратура за рубежом.
14. Высшее образование в России.
15. Высшее образование за рубежом.
16. Множественное число времён прилагательных.
17. Правила аннотирования научных статей.
18. Количественные числительные.
19. Даты
20. Порядковые числительные.
21. Правила перевода научных текстов.
22. Возвратные глаголы.
23. Правила перевода научных терминов.
24. Правила перевода грамматических конструкций.
25. Правила перевода сложных предложений.
26. Прошедшие времена.
27. Правила реферирования научных текстов.
28. Правила составления терминологического словаря.
29. Правила составления аннотации на иностранном языке.

30. Ключевые слова научного текста: детерминация и перевод
31. Пассивная форма глагола.
32. Простое предложение.
33. Сложное предложение.
34. Выпускная квалификационная работа.
35. Правила написания деловых писем.
36. Поиск информации на иностранном языке.
37. Известные деятели, учёные в области научных интересов.
38. Будущее время.
39. Общение в сфере профессиональной деятельности. Правила коммуникации.
40. Выражение профессиональных коммуникативных интенций.
41. Особенности деловой коммуникации.
42. Правила перевода аббревиатуры.
43. Неличные формы глагола
44. Определение цели и задачи научной работы.
45. Участие в научных конференциях, написание научных статей.

Критерии оценки ответов обучающихся на лабораторных занятиях (в баллах):

- «отлично» («5» баллов) выставляется, если студент показывает высокий уровень знания материала в рамках программы дисциплины, основной и дополнительной учебной, периодической литературы; профессионально, грамотно, последовательно, четко излагает информацию, аргументировано формулирует выводы;
- «хорошо» («4» балла) выставляется, если студент показывает достаточный уровень знания материала в рамках программы дисциплины, основной и дополнительной учебной, периодической литературы; профессионально, грамотно, последовательно, четко излагает информацию, аргументировано формулирует выводы, но допускает незначительные погрешности;
- «удовлетворительно» («3» балла) выставляется, если студент показывает знания учебного и лекционного материала на минимально достаточном уровне, а при ответе отсутствует должная связь между анализом, аргументацией и выводами; в ответе не всегда присутствует логика, что показывает недостаточно глубокие знания;
- «неудовлетворительно» («2» балла) выставляется, если студент показывает слабые (ниже минимального уровня) знания материала, учебной литературы; информацию излагает неуверенно; показывает слабый уровень знаний, затрудняется при анализе практических ситуаций.

Задания для самостоятельной работы обучающихся: примерный перечень тем для рефератов, написание которых способствует формированию универсальных компетенций УК-4: УК-4.2

Английский язык:

1. What faculties and departments has our University?
2. What subjects do the students study in our University
3. Why is it necessary to study special subjects?
4. How is the students' knowledge controlled?
5. How many terms are there in the academic year?
6. When do the students take the examinations, how often?
7. In what case do the students receive a grant?
8. Has the University various faculties to provide education?
9. What lodging conditions does the University provide for the students?
10. How are the students involved into social life?

Немецкий язык:

1. Sind Sie Student?
2. Wo studieren Sie?
3. An welcher Fakultät studieren?
4. An welcher Fachrichtung studieren Sie?
5. Was wollen Sie werden?
6. Welche Fächern studieren Sie?
7. Wie lange dauert das Studienjahr?
8. Was müssen die Studenten am Ende jedes Semester ablegen?
9. Besuchen Sie alle Seminare und Vorlesungen?
10. Gefällt Ihr das Studium?
11. Wann haben-Sie Ihr Bachelorstudiums absolviert?
12. Zu welchem Thema war Ihre erste Jahresarbeit?
13. Welche Eigenschaften braucht man, um perfekte Masterarbeit schreiben zu können?
14. Aus welchen Bestandteilen besteht einer Masterarbeit?
15. Was soll man bei dem Schreiben einer beliebigen Masterarbeit berücksichtigen?
16. Warum ist eine klare Zielformulierung unerlässlich?
17. Worin besteht die Funktion der Einleitung, des Hauptteils und des Schlussteils?
18. Warum muss man bei der Themabestimmung Literaturrecherche machen?
19. Warum ist es empfehlenswert, ein Exposé für sich selbst zu schreiben, auch wenn es nicht verlangt wird?
20. Welche Teile einer Masterarbeit sind für die meisten Leser besonders interessant am Anfang ihrer Bekanntmachung mit der Arbeit?
21. Haben-Sie schon einige Publikationen?
22. Wie heißt Ihre Masterarbeit?
23. Welches Problem behandelt Ihre Masterarbeit?
24. Welchem Thema ist Ihre Masterarbeit gewidmet?
25. Mit welchen Methoden wird das Material bearbeitet?

Французский язык:

1. Où faites-vous vos études?
2. A quelle faculté étudiez-vous?
3. En quelle année etes-vous?
4. Où se situe l'Université?
5. Qui l'Université forme-t-elle ?
6. De quelles facultés est composée l'Université?
7. Combien d'étudiants poursuivent leurs études à l'Université?
8. Quelles matières étudient les étudiants?
9. Combien d'année dure l'enseignement?
10. Qu'est-ce qui est délivré aux étudiants à la sortie de l'Université?
11. Quel est le domaine de vos intérêts scientifiques ?
12. Quelle est votre profession ?
13 . Où travaillez-vous ?
14 . Quels sont vos intérêts dans le domaine de votre travail ?
15. Quelle littérature spéciale lisez-vous ?
16. Quelle Ecole supérieure avez-vous terminé ?
17. Avez-vous déjà publié quelques articles ?
18. Comment est votre travail de recherche.
19. Avez-vous de matériel pour votre thèse ?
20. Quelles recherches faîtes-vous ?

21. Quelle est l'idée directrice de votre thèse ?
22. Quel est le sujet de votre thèse ?
23. Quel est le but de votre thèse ?
24. Quelle méthodes utilisez-vous dans vos recherches ?
25. Prenez-vous part aux conférences scientifiques ?

Критерии оценки рефератов и ответов обучающихся при их защите (в баллах):

- «отлично» («5» баллов) выставляется, если работа оформлена в полном соответствии с требованиями, предъявляемыми к работам аналогичного типа; в работе на основании детального изучения современных источников научной литературы и электронных ресурсов раскрывается заявленная тема; дается самостоятельный анализ изложенного материала; студент демонстрирует свободное владение материалом, уверенно отвечает на вопросы;
- «хорошо» («4» балла) выставляется, если работа оформлена в соответствии с требованиями, предъявляемыми к работам аналогичного типа, но с незначительными недочетами; не все проанализированные в работе литературные источники являются современными, однако, поставленная цель достигнута; студент демонстрирует свободное владение материалом, но не на все вопросы даёт уверенные ответы;
- «удовлетворительно» («3» балла) выставляется, если работа оформлена в соответствии с требованиями, предъявляемыми к работам аналогичного типа, но имеют место недочеты; литературная база представлена слабо (малое количество библиографических источников, многие из них устаревшие); поставленная цель достигнута на минимальном уровне; студент не демонстрирует свободное владение материалом, а на все вопросы даёт неуверенные ответы;
- «не удовлетворительно» («2» балла) выставляется, если оформление работы не соответствует требованиями, предъявляемыми к работам аналогичного типа; поставленная цель не достигнута; студент не владеет материалом и не дает ответы на вопросы в минимально допустимом объёме.

3.1.2. Задания закрытого типа

- **Комплект тестовых заданий для оценки универсальных компетенций УК-4: УК-4.2**

Английский язык

Тест 1

1. Определите часть речи следующих слов:

1. optimize, 2. significant, 3. collaboration, 4. approximately, 5. complicated, 6 proposal, 7. apply, 8. selfish, 9 advertisement, 10. impose.	a) существительное; b)прилагательное; c) глагол; d) наречие;

2. Выберите английский эквивалент для местоимения в скобках.

1. (Мы) like (наш) town and want to show (его) places of interest.	1) he	9) they
2. (Он) found (свой) key and put (его) into (свою) bag.	2) her	13) me
3. (Они) are always poking (свой) nose into (наш) business.	3) him	10) their
4. Helen gave (мне) (свою) book and I gave (ей) (свой) dictionary.	4) you	14) your
5. Can (вы) give (нам) some pieces of advice of being fit?	5) our	11) his
	6) us	15) my
	7) we	12) its
	8) it	16) mine

Тест 2

Задание . Выберите правильный вариант ответа.

1. Are you a student? – Yes, I____.

a) is b) are c) be d) am

2. The lecturer is fond _____ writing poems.

a) --- b) in c) at d) of

3. Yesterday I ____an exam but it wasn't so easy.

a) to pass b) will pass c) pass d) passed

4. Helen gave ____ her book to read.

a) I b) me c) my d) mine

5. We ____our mistakes tomorrow.

a) will correct b) corrected c) correct d) correcting

6.He _____ up at 7 o'clock yesterday.

a) gets b) got c) to get d) will get

7.He ____ a pupil twenty years ago.

a) will b) were c) is d) was

8. My aunt Jenny likes _____ drink coffee.

a) -- b) to c) for d) of

9.Most of the _____ are always late to their meetings.

a) women b) woman c) womens d) wiman

10. Every day the students of our group _____ PE classes.

a) will attend b) attended c) attend d) to attend

Задание 2. Выберите русский эквивалент следующих слов:

1. capital: a)страна, b) население, c) столица
2. country: a)столица, b) деревня, c) страна
3. study: a) учиться, b) обладать, c) поставлять
4. use a) использовать, b) потреблять, c) есть
5. a citizen: a) фермер, b) житель, c) собственник
6. a mountain: a) река, b) гора, c) озеро
7. read: a) писать, b) ввозить, c) читать
8. write: a) читать, b) писать, c) есть
9. agricilture: a) сельское хозяйство, b) агропромышленность, c) промышленность
10. industry: a) сельское хозяйство, b) агропромышленность, c) промышленность

Немецкий язык

Тест 1

1. Вставьте нужныйглагол.

1. Meine Oma_____ Helga.	a) heisse, b) heissen, c) heisst
2.Ich_____ __tanzen.	a) können, b) könnt, c) kann
3._____du rechnen?	a) könnst, b) kannst, c) kann
4. Wir_____sportlich.	a) sein, b) seid, c) sind
5._____du fleissig?	a) bist, b) bist, c) sind
6. Wir _____ ____gut lernen.	a) wollen, b) wollt, c) will
7. Ich_____gut deutsch sprechen.	a) wollen, b) wollt, c) will
8. Spielt_____Schach?	a) ich, b) du, c) er
9. Was_____du gern?	a) mache, b)machst, c) macht
10._____ihr gern?	a) lernt, b) lernst, c) lernen

Тест 2

1 Guten Tag, ich bin Andreas Meier. Und wie _____ Sie?
Davide Mondini.

a) heißt b) heißen c) bist d) heiße

2 Wie gefällt Ihnen das Sofa hier?
Gut, _____ ist sehr schön.

a) sie b) es c) er d) ihr

3 _____ kommen Sie, Herr Pasquier?
_____ Frankreich.

a) Wie ... In b) Wer ... Von c) Was ... Bis d) Woher ... Aus

4 _____ du Kinder?
Ja, zwei.

a) Haben b) Hast c) Habt d) Habe

5 Das _____ meine Schwester und das _____ meine Eltern.

a) ist ... sind b) ist ... ist c) sind ... ist d) ist ... / –

6 Das sind Claire und Charles. _____ leben in der Schweiz.

a) Wir b) Sie c) Ihr d) Er

7 Wo _____ ihr?
In Berlin.

a) kommt b) habt c) sprecht d) wohnt

8 Mama, ist das eine Tomate?
Nein. Das ist doch _____ Tomate, das ist eine Orange.
a) nicht b) nein c) keine d) nichts

9 Möchten Sie sonst noch etwas?
Ja, ich brauche noch _____. Was kostet ein Kilo?
a) Apfel b) Äpfel c) Äpfeln d) Apfels

10 Ich hätte gern Tomaten.
Wie viel _____ Sie denn? Ein Kilo?
a) möchte b) möchtet c) möchtest d) möchten

Задание 2. Выберите русский эквивалент следующих слов:

11. die Hauptstadt: a)страна, b) население, c) столица
12. das Land: a)столица, b) деревня, c) страна
13. studieren: a) учиться, b) обладать, c) поставлять
14. ausnutzen: a) использовать, b) потреблять, c) есть
15. derEinwohner: a) фермер, b) житель, c) собственник
16. das Gebirge: a) река, b) гора, c) озеро
17. lesen: a) писать, b) ввозить, c) читать
18. schreiben: a) читать, b) писать, c) есть
19. die Landwirtschaft: a) сельское хозяйство, b) агропромышленность, c) промышленность
20. die Industrie: a) сельское хозяйство, b) агропромышленность, c) промышленность

Французский язык

Тест1

1. Выберите правильный артикль или предлог :

1. Tu as …jolie robe.
a) une ; b) la ; c) de la
2. Je m'intéresse … animaux
a) les ; b) aux ; c) des
3. Nous n'avons pas …cours
a) le ; b) un ; c) de
2. Aimez-vous …pommes ?
b) une ; b) les ; c) de
2. Est-ce que tu as … voiture ?
a) d' ; b) de l' ; c) une

3. Выберите правильную форму глагола:

1. Je … Serge. A) t'appelle, b) s'appelle, c) m'appelle
2. Elle … étudiante. A) etes, b) est, c) sommes
3. Vous … de l'argent. A) ont, b) a, c) avez
4. Ils … bien français. A) parlent b) parlons c) parlez
5. J' … les fleurs. A) aime b) aimons c) aimez

Тест 2

Задание . Выберите правильный вариант ответа.

1. Nicole et Nicolas (avoir) un beau jardin.
a) ont eu
b) avait
c) avaient
2. Les enfants (dormir) toute la nuit.
a) ont dormi
b) dormait
c) dormaient
3. Pierre (passer) trois semaines en Italie.
a) a passé
b) est passé
c) passait
4. Est-ce que tu (aimer) cette boisson ?
a) as aimé
b) aimais
c) aimait
5.Chaque matin, je (se doucher).

a) s’est douché
b) me suis douché
c) me douchais
6. … robes sont courts.
a) les
b) des
c) de
7. Elle veut … miel.
a) le
b) de
c) du
8. Mes amis vont … théatre.
a) du
b) au
c) le
9. Je n’aime pas … café.
a) un
b) le
c) de
10. Il y a … lit dans la chambre.
a) un
b) le
c) de

Задание 2. Выберите русский эквивалент следующих слов:

21. la capitale: a)страна, b) население, c) столица
22. le pays: a)столица, b) деревня, c) страна
23. faire ses etudes: a) учиться, b) обладать, c) поставлять
24. utiliser: a) использовать, b) потреблять, c) есть
25. un habitant: a) фермер, b) житель, c) собственник
26. une montagne: a) река, b) гора, c) озеро
27. lire: a) писать, b) ввозить, c) читать
28. ecrire: a) читать, b) писать, c) есть
29. l’agriculture: a) сельское хозяйство, b) агропромышленность, c) промышленность
30. l’industrie: a) сельское хозяйство, b) агропромышленность, c) промышленность

Критерии оценки тестовых заданий
(в баллах):

- «отлично» («5» баллов) выставляется студенту, давшему правильный ответ на 10 вопросов;
- «хорошо» («4» балла) выставляется студенту, давшему правильный ответ на 8-9 вопросов;
- «удовлетворительно» («3» балла) выставляется студенту, давшему правильный ответ на 6-7 вопросов;
- «не удовлетворительно» («2» балла) выставляется студенту, давшему правильный ответ на 5 и менее вопросов.

3.2. Типовые задания для промежуточной аттестации

3.2.1. Задания открытого типа

Вопросы к зачету 1 семестр

Вопрос	Код компетенции
1. Высшее образование в России.	УК-4: УК-4.2;
2. Высшее образование за рубежом.	УК-4: УК-4.2
3. Магистратура в России.	УК-4: УК-4.2;
4. Магистратура за рубежом.	УК-4: УК-4.2; ОПК-7: ОПК-7.1.
5. Моё образование.	УК-4: УК-4.2;

6. Моя специальность.	УК-4: УК-4.2;
7. Моя профессия.	УК-4: УК-4.2;
8. Мои научные интересы.	УК-4: УК-4.2; ОПК-7: ОПК-7.1.
9. Реферирование оригинального текста на русском языке.	УК-4: УК-4.2;
10. Реферирование оригинального текста на иностранном языке	УК-4: УК-4.2;
11. Особенности перевода научных терминов.	УК-4: УК-4.2;
12. Особенности перевода грамматических конструкций	УК-4: УК-4.2;
13. Особенности перевода научного текста	УК-4: УК-4.2;
14. Составление аннотации на иностранном языке	УК-4: УК-4.2;
15. Резюме научного текста на иностранном языке	УК-4: УК-4.2;
16. Написание делового письма	УК-4: УК-4.2;
17. Составление диалога на иностранном языке в сфере профессионального общения.	УК-4: УК-4.2;
18. Монологическое высказывание в сфере профессиональной коммуникации.	УК-4: УК-4.2;
19. План магистерской работы.	УК-4: УК-4.2;
20. Основные части магистерской работы.	УК-4: УК-4.2;
21. Тема магистерской работы.	УК-4: УК-4.2;
22. Цель и задачи магистерской работы	УК-4: УК-4.2;
23. Научные методы исследования	УК-4: УК-4.2;
24. Постановка проблемы исследования	УК-4: УК-4.2;
25. Поиск научной информации	УК-4: УК-4.2;
26. Участие в конференциях	УК-4: УК-4.2;
27. Написание научной статьи на иностранном языке	УК-4: УК-4.2;
28. Изучение научной и специальной литературы	УК-4: УК-4.2;
29. Постановка гипотезы научного исследования.	УК-4: УК-4.2;
30. Предмет и объект научного исследования	УК-4: УК-4.2;
31. Особенности профессиональной коммуникации	УК-4: УК-4.2;
32. Телефонные переговоры в сфере профессиональной коммуникации	УК-4: УК-4.2;
33. Введение как часть магистерской работы	УК-4: УК-4.2;
34. Заключение как часть магистерской работы	УК-4: УК-4.2;
35. Участие в научных семинарах	УК-4: УК-4.2; .
36. Научный конгресс	УК-4: УК-4.2;
37. Научные журналы	УК-4: УК-4.2;
38. Составление профессионального резюме	УК-4: УК-4.2;
39. Научные исследования	УК-4: УК-4.2;
40. Подготовка научного доклада на иностранном языке	УК-4: УК-4.2;

3.2.2. Задания закрытого типа

Комплект итоговых тестовых заданий для оценки универсальных компетенций УК-

4: УК-4.2;

Английский язык

Выберите один правильный ответ:

1.	On Mondays, I always … physical exercise.	
	1	do
	2	does
	3	play
	4	has
2	We … the camp at 10 o'clock tomorrow, I believe.	
	1	reaches
	2	will reach
	3	reach
	4	du, de
3	The policeman … me yesterday to park my car near the office of the company.	
	1	tells
	2	tell
	3	will tell
	4	told
4	That girl is ... diligent student.	
	1	an
	2	a
	3	the
	4	-
5	Paris … beautiful every spring.	
	1	was
	2	is
	3	has
	4	are
6	1. .. you … any time to help me?	
	1	Does … have
	2	Are … have
	3	Have
	4	Do … have
7	Mother … breakfast in the kitchen; she always … in the morning.	
	1	cooks, cooks
	2	cooks, cook
	3	cook, cooks
	4	cook, cook

8	I (not/understand) that man because I (not/know) English.	
	1	undestand not, not know
	2	don’t understand, not know
	3	don’t understand, don’t know
	4	doesn’t understand, know
9	You always take … Physics exam in December.	
	1	you
	2	your
	3	her
	4	his
10	Do not go out; it … heavily.	
	1	rain
	2	are rain
	3	rains
	4	is raining
11.	You … have the book now because my brother is reading it.	
	1	needn’t
	2	can’t
	3	must
	4	don’t
12	She … doing the house 2 days ago.	
	1	finished
	2	finishes
	3	will finish
	4	finishes
13	My mother has … bad headache.	
	1	-
	2	a
	3	the
	4	an
14	Why … you … on the coat? It’s sunny today.	
	1	is ... putting
	2	puts
	3	put
	4	are ... putting
15	Every morning, she … to the University.	
	1	is
	2	hurries
	3	is hurring
	4	hurry

16	Gagarin … into space in 1961.	
	1	fly
	2	flies
	3	flew
	4	flown
17	He is planting … trees in the orchard now.	
	1	new
	2	newer
	3	newest
	4	most new
18	The teacher asks the girl to give him ... notebook.	
	1	our
	2	his
	3	her
	4	she
19	So I … help her much.	
	1	don’t
	2	is
	3	does
	4	doesn’t
20	My friend … two foreign languages at school now.	
	1	study
	2	studies
	3	studied
	4	have studied

Выберите правильные ответы (правильных ответов может быть несколько):

21	Выберите предложения с притяжательным падежом.	
	1	Mike’s sister always helps her mother.
	2	Children’s parents like to play puzzles.
	3	She’s got two brothers.
	4	Sam's in his room.
	5	The bird’s cage is in the window sill.
22	Выберите предложения, которые переводятся на русский язык в прошедшем времени.	
	1	She’s made a very interesting report.
	2	The students have got 4 lessons a day.
	3	The man never knew what she was talking about.
	4	Ever year a number of scientific conferences is held at our university.
	5	He was sitting wet and sad.
23	Выберите предложения в условном наклонении.	
	1	The explosion caused a lot of damages.
	2	If you like the story, read it once again.

	3	The net was broken and the data were stolen.
	4	If it stops raining, the race will be held in time.
	5	I would have corrected the mistakes, if I had found them.
24	Выберите предложения в страдательном залоге.	
	1	The experiment was carried out at the laboratory.
	2	The scientist studies biology.
	3	The article is written by me.
	4	We always study new methods.
	5	The telegram was delivered on Monday.
25	Выберите прилагательные в превосходной степени	
	1	the most dangerous
	2	nice
	3	the worst
	4	the least
	5	cheaper
26	Выберите существительные во множественном числе	
	1	room
	2	teeth
	3	methods
	4	answer
	5	men
27	Выберите глаголы в прошедшем времени	
	1	was running
	2	has driven
	3	is writing
	4	made
	5	had left
28	Выберите предложения с притяжательным местоимениями.	
	1	Will you go to your mum this week?
	2	Who has translated the text ?
	3	Why haven’t we done our exercises ?
	4	Mnd your own business.
	5	I saw her in the street last Monday.
29	Выберите предложения, которые стоят в повелительном наклонении.	
	1	Don’t read too loud.
	2	Shall we continue this research work ?
	3	Please be more attentive.
	4	Take your goods and go home.
	5	I will leave the task on the table for you.
30	Выберите предложения в условном наклонении.	
	1	When I become a scientist, I will carry out many experiments.
	2	If you were in my shoes, you would never agree with this statement.
	3	I will leave, if you don’t stop quarelling.
	4	He would go to Italy if he had enough money.
	5	This evening seems to be quiet.
31	Выберите предложения в страдательном залоге.	
	1	The travelling was extremeny interesting.
	2	The desicion was approved by the council.
	3	The council approved all our candidates.

	4	That translation was done by the students of our group.
	5	The exam was held in the reading room.
32	Выберите прилагательные в превосходной степени	
	1	the eldest
	2	more
	3	less important
	4	better
	5	the kindest
33	Выберите словосочетания с существительными во множественном числе	
	1	old men
	2	a white sheep
	3	a new means
	4	double tasks
	5	their children
34	Выберите глаголы в прошедшем времени	
	1	was speaking
	2	speaks
	3	spoke
	4	is speaking
	5	speak

Поставьте слово, данное в скобках, в правильную форму:

35	William couldn't afford to spend much money, so he chose the … dish on the menu. (cheap)
36	Thank you. I'm feeling a little … today. (good)
37	The lady asked the maid … her at 6 o'clock. (wake)
38	"Yesterday I asked my boss to give me an assistant". "And what did he …?" (say)
39	The teacher (to point) at the blackboard when he (to want) to explain something yesterday.
40	Very often I (to go) to the University by Metro, but last week I (to go) by bus.
41	Who … just … the bike? (steal)
42	She is … person we have ever met. (strange)
43	It's slowly getting darker and … (cold).
44	We … our meals on a fire last month. (to cook)
45	That furniture is much … than this one. (expensive)
46	Some centuries ago people … in carriages. (to travel)
47	The thieves usually … at night. (come)
48	Last night … hard for all the citizens. (to be)
49	The economy of this country … very soon (to flourish).
50	The committee … always in March. (to hold)
51	Our groupmate is much … than other students. (clever)
52	Russians … the first people to fly into space in 1961. (to be)
53	The kids always enjoy … in the kitchen. (to cook)

Составьте предложение из данных слов:

54	the
	do
	week
	will
	next
	research
	we
55	of
	publish
	lot
	student
	scientific
	articles
	a
	the
56	with
	supervisor
	my
	helps
	me
	scientific
	the
	research
57	was
	in
	practical
	completed
	work
	the
	time
58	field
	is
	my
	the
	biotechnology
	of
	dissertation
59	of
	commission
	approved
	the
	all
	our
	the
	university
	delegates

Соотнесите русский и английский эквиваленты:

60	А department	1) факультет
	Б field	2) отделение
	В faculty	3) область
61	А research	1) цель
	Б goal	2) диссертация
	В thesis	3) исследование
62	А science	1) тема
	Б task	2) наука
	В topic	3) задача
63	А field	1) использование
	Б usage	2) применение
	В application	3) направление
64	А scientific supervisor	1) научная работа
	Б scientific paper	2) научное исследование
	В scientific reserch	3) научный руководитель
65	А introduction	1) основная часть
	Б main part	2) введение
	В conclusion	3) заключение
66	А proof	1) доказательство
	Б justice	2) утверждение
	Вstatement	3) справедливость
67	А importance	1) глава
	Б chapter	2) важность
	В reason	3) причина
68	А solve	1) решать
	Б apply	2) подтверждать
	В confirm	3) применять

Соотнесите начало и конец предложений:

69	А The applicant was too nervous	1) to show good knowledge.
	Б The discussion was over,	2) so the flight was delayed.
	В It was raining heavily	3) and everyone went home.
70	А While travelling around the world,	1) that he didn’t know what to do.
	Б Jim was so upset,	2) she would tell them.
	В If the lady knew the answer,	3) he spent a lot of money.
71	А Kathy will travel to Caracas next month,	1) but he hasn’t come yet.
	Б I have not applied for a job	2) with your company before.
	В The postman came at eight yesterday,	3) to attend a conference.
	А When you are leaving the house,	1) he won’t forget our instructions.

72	Б Since I needed a pen,	2) don't forget to lock the door.
	В When he begins to work,	3) I asked my friend to give it to me.
73	А We wouldn't have lost our way,	1) you would speak it better.
	Б If you spoke English every day,	2) if the night hadn't been so dark.
	В If we had money,	3) we would go to Moscow to see its sights.
74	А While he was waiting for me,	1) he saw someone had broken the lamp.
	Б When John came home,	2) I saw some flowers.
	В When I was walking through the park,	3) he became the witness of an accident.

Установите соответствия:

75	А foreign language is	1) awareness or understanding of something, such as facts or objects.
	Б science is	2) a language not commonly spoken in the country of the speaker.
	В knowledge is	3) a systematic enterprise that builds and organizes knowledge in the form of testable explanations and predictions about the universe.
76	А 6.30	1) it's half past six.
	Б 5.30	2) it's ten to six.
	В 5.50	3) it's half past six
77	А body language is	1) a type of nonverbal communication in which physical behaviors are used to express or convey the information.
	Б health problem is	2) the ability to produce and simulate novel objects, sensations, and ideas in the mind.
	В imagination is	3) is a particular abnormal condition that negatively affects the structure or function of all or part of an organism,
78	А 11.15	1) it's quarter past eleven.
	Б 10.45	2) It's ten to six.
	В 5.50	3) It's quarter to eleven
	А choice is	1) a language not commonly

79		spoken in the country of the speaker.
	Б behaviour is	2) the range of different things from which you can choose
	В foreign language is	3) the actions and mannerisms made by individuals, organisms, systems.
80	А 9.15	1) It’s a quarter past nine.
	Б 8.45	2) It’s half past nine.
	В 9.30	3) It’s a quarter to nine.

Ключи к итоговому тесту по французскому языку

1	1
2	2
3	4
4	2
5	2
6	4
7	1
8	3
9	2
10	4
11	2
12	1
13	2
14	4
15	2
16	3
17	1
18	3
19	1
20	2
21	1,2,5
22	1,3,5
23	2,4,5
24	1,3,5
25	1,3,4

26	2,3,5
27	1,4,5
28	1,3,4
29	1,3,4
30	2,3,4
31	2,4,5
32	1,5
33	1,4,5
34	1,3
35	the cheapest
36	better
37	to wake
38	say
39	pointed, wanted
40	go, went
41	has… stolen
42	the strangest
43	colder
44	cooked
45	more expensive
46	travelled
47	come
48	was
49	will flourish
50	is held
51	cleverer
52	were
53	cooking
54	We will do the research next week.
55	The student publish a lot of scientific articles.
56	My scientific supervisor helps me with the research.
57	The practical work was completed in time.
58	The field of my dissertation is biotechnology.
59	The comission of the university approved all our delegates.

60	А2 Б3 В1
61	А3 Б1 В2
62	А2 Б3 В1
63	А3 Б1 В2
64	А3 Б1 В2
65	А2 Б1 В3
66	А1 Б3 В2
67	А2 Б1 В3
68	А1 Б3 В2
69	А1 Б3 В2
70	А3 Б1 В2
71	А3 Б2 В1
72	А2 Б3 В1
73	А2 Б1 В3
74	А3 Б1 В2
75	А2 Б3 В1
76	А1 Б3 В2
77	А1 Б3 В2
78	А1 Б3 В2
79	А2 Б3 В1
80	А1 Б3 В2

Немецкий язык.

Выберите один правильный ответ:

1.	.. Blumen in unserem Garten sind sehr schön.	
	1	Das
	2	Der
	3	Die
	4	-
2	Ich trinke ... Milch gern.	
	1	die
	2	-
	3	eine
	4	das
3	Das Tagebuch liegt auf ... Tisch.	
	1	der
	2	den
	3	des
	4	dem

4	Die Studenten freuen ... auf die Wanderung.	
	1	sich
	2	mich
	3	uns
	4	dich
5	Karl May ist ein deutscher Schriftsteller, ... Erzählungen sehr spannend sind.	
	1	des
	2	der
	3	dessen
	4	deren
6	Ulrike, ... bitte den Text !	
	1	lies
	2	liest
	3	lese
	4	lest
7	Ich möchte gern wissen , ... man dieses Wort schreibt.	
	1	wer
	2	was
	3	als
	4	wie
8	Ihr ... letztes Jahr nach Deutschland gefahren.	
	1	ist
	2	habt
	3	sein
	4	seid
9	Welche Sportart findest du am ... ?.	
	1	besser
	2	gut
	3	guten
	4	besten
10	Ich trinke besonders gern den ... Kaffee.	
	1	schwarzer
	2	schwarzes
	3	schwarzen
	4	schwarze
11.	Die Studenten ... bald die Prüfungen ablegen.	
	1	werde
	2	wirst
	3	werdet
	4	werden
12	Du hast den Text gut	
	1	gelesen
	2	gelest
	3	lesen
	4	geliest
13	Die Studenten werden bald mehrere Fremdsprachen	

	1	erlernt
	2	erlernen
	3	erlernten
	4	erlernte
14	Er ... uns sein Wörterbuch.	
	1	gebt
	2	geben
	3	gibst
	4	gibt
15	Anke blieb zu Hause, ... sie sich schlecht fühlte.	
	1	ob
	2	denn
	3	weil
	4	dass
16	Es gefällt mir die Ferien im Ferienlager	
	1	zu verbringen
	2	verbringen
	3	verbrachte
	4	verbringt
17	Am Sonntag kann ich ... als gewöhnlich schlafen.	
	1	lang
	2	längst
	3	länger
	4	der längste
18	Köln liegt ... Rhein.	
	1	an der
	2	am
	3	auf der
	4	auf dem
19	Hast du vielleicht einen Kuli mit ? Leider habe ich keinen	
	1	mitnehmen
	2	mitgenommen
	3	mitnahm
	4	mitnehme
20	Mein Hobby ist Computer. Und … interessiert du dich?.	
	1	woran
	2	worüber
	3	worauf
	4	wofür

Выберите правильные ответы (правильных ответов может быть несколько):

21	Выберите предложения с относительными местоимениями.	
	1	Das ist das Haus, dessen Bild ich dir gezeigt habe.
	2	Wessen Haus ist das ?.
	3	Hier ist das Hotel, in dem ich eine Woche gewohnt habe.

	4	Lege dieses Buch auf den Tisch und jenes Buch in das Regal.
	5	Dort spielen die Kinder deren Ball in den Fluss gefallen ist.
22	Выберите предложения, где глагол werden употреблен для образования Futur Aktiv?.	
	1	Unsere Studenten werden Fremdsprachen gern lernen.
	2	Dieser Artikel wird in vielen Zeitungen veröffentlicht.
	3	Mein Bruder wird bald an einer Hochschule studieren..
	4	Nach den Stunden werde ich mich ein bisschen ercholen.
	5	In dieser Stadt werden viele neue Schulen gebaut.
23	Выберите предложения в условном наклонении.	
	1	Wäre jetzt Sommer !
	2	Hätte er besser aufgepasst, wäre das nicht passiert.
	3	Sie hatte das Buch aus der Bobliothek genommen
	4	Ihr musstet aufmerksam zuhören.
	5	Wenn ich in der Deutschprüfung nicht durchgefallen wäre.
	6	Wenn meine Oma die Kühe nicht von Hand melken müsste.
24	Выберите предложения в страдательном залоге.	
	1	Es wird um 7 Uhr schon hell.
	2	Der berühmte Schauspieler wird auf Gastspiele eingeladen.
	3	Meine Schwester wird bald gesund.
	4	Das Neujahrsfest wird in der ganzen Welt gefeiert.
	5	Unser Land wird immer gute Fachleute brauchen.
	6	Man wird darüber viel sprechen.
25	Выберите прилагательные в превосходной степени	
	1	am kleinsten
	2	junger
	3	die breiteste
	4	größer
	5	am größten
26	Выберите фразы с прилагательным во множественном числе	
	1	Den schönen Tag
	2	Die schönen Tage
	3	Alle guten Noten
	4	Dem roten Licht
	5	Beide neuen Schüler
27	Выберите глаголы в прошедшем времени	
	1	nahm
	2	wird gelernt
	3	wurde gelernt
	4	bin gefahren
	5	wird gefallen
28	Выберите предложения с относительными местоимениями.	
	1	Kennst du den Jungen, der dort am Fenster sitzt ?
	2	Welche Stadt möchtest du in Deutschland besuchen ?
	3	Hier ist die Adresse des Mädchens, dem deine Schwester schreiben will.
	4	Welche Vögel ? – Die nicht singen.
	5	Hänge dieses Bild neben den Schrank und jenes Bild über den Tisch.

29	Выберите предложения с неопределёнными местоимениями.	
	1	Jedes neue Schuljahr beginnt in Russland am 1. September.
	2	Du hast alle Wörter richtig gechrieben.
	3	Welches Buch möchtest du lesen ?
	4	Wieso der ? Das ist sie. Ein Mädchen ist da.
	5	Karin und Inge, ihr habt sehr viele Fehler.
30	Выберите предложения в условном наклонении.	
	1	Hätten wir morgen mehr Zeit !
	2	Hätte er besser aufgepasst, wäre das nicht passiert.
	3	Immer wenn ich komme, sitzt er an seinem Tisch..
	4	Die Studenten pflanzten viele Bäume.
	5	Wenn ich in der Deutschprüfung nicht durchgefallen wäre
	6	Wenn ich die Antwort auf meine Bewerbung erhielte!
31	Выберите предложения в страдательном залоге.	
	1	Ein interessanter Text wird vom Schüler gelesen
	2	Ich hoffe, dass Sie meine letzte Erzählung kaufen werden.
	3	Ich hoffe, dass auch Sie wu den Lesen meiner Bücher warden.
	4	Das Weinachtsfest ist gut vorbereitet.
	5	Im Literaturunterricht wird viel diskutiert
	6	Dieses Buch wurde von dem bekannten Dichter geschrieben.
32	Выберите прилагательные в превосходной степени	
	1	am größten
	2	die breiteste Straβe
	3	die breite Straβe
	4	größer
	5	die riesigsten Elefanten
33	Выберите словосочетания с прилагательным во множественном числе	
	1	Die gute Mutter
	2	Die guten Mütter
	3	Solches fleissigen Kindes
	4	Solcher gleissigen Kinder
	5	Jedem guten Vater
34	Выберите глаголы в прошедшем времени	
	1	hat gehört
	2	bekam
	3	ist gabaut
	4	sah
	5	sieht

Поставьте слово, данное в скобках, в правильную форму:

35	Sie arbeitet als ... (Lehrer).
36	Das ist ein ... Schuler. (fleiβig)
37	Er kam ... als ich dachte. (schnell)
38	Wir haben diesen Text ... . (übersetzen)
39	Diese Frau ist ... (schön).
40	Am ... gehe ich heute ins Kino. (lieb)

41	Am Sonntag kann ich ... als gewönlich schlafen. (lang)
42	Dieser Artikel ... morgen in vielen Zeitungen veröffentlich.
43	Woran ... du jetzt ? (denken)
44	Diese auf dem Sportplatz Fuβball ... Jungen lernen in meiner Klasse.
45	In München ..., gingen die Touristen zuerst ins Hotel. (kommen)
46	Der ... Schüler stand von der Klasse. (schweigen)
47	Dieses Problem wird schnell ... . (lösen)
48	Ich lese viele ..., statt fernzusehen. (Buch)
49	Mein Freund lernt Deutsch, um in Deutschland zu … . (studieren)
50	Viele Fragen werden nur durch theoretische Forschung … . (beantworten)
51	Der Fortschritt der Wissenschaft beeunflusst die industrielle Entwiklung des ... . (Land)
52	Man führte eine ... Korrektur durch. (entsprechen)
53	Diese Methode soll man an ... Beispiel erklären. (ein)

Составьте предложение из данных слов:

54	mit
	er
	alle
	Auszeichnung
	abgelegt
	hat
	Prüfungen
55	Ergebnisse
	man
	durch
	bestätigen
	die
	Messungen
	kann
	gewonnenen
56	soll
	bei
	was
	einer
	berücksichtigen
	man
	Schreiben
	Masterarbeit
	beliebigen
	dem
57	ist
	Verständlichkeit
	Schreiben

	einer
	von
	bei
	Masterarbeit
	Bedeutung
	dem
	groβer
58	zweite
	hat
	praktische
	der
	rein
	Bedeutung
	Teil
59	vorliegende
	behandelt
	die
	des
	Masterarbeit
	Problem
	Getreideanbaus
	das

Соотнесите русский и французский эквиваленты:

60	А elektrischer Strom	1) электрическое напряжение
	Б Stromkreis	2) электрический ток
	В elektrische Spannung	3) электрическая цепь
61	А Forschung	1) цель
	Б Zweck	2) диссертация
	В Dissertation	3) исследование
62	А die Wissenschaft	1) тема
	Б die Herausforderung	2) наука
	В das Thema	3) задача
63	А die Fachrichtung	1) использование
	Б die Verwendung	2) применение
	В die Applikation	3) направление
64	А die wissenschaftliche Arbeit	1) научная работа
	Б der wissenschaftliche Betreuer	2) научное исследование
	В die wissenschaftliche Forschung	3) научный руководитель
65	А die Einleitung	1) основная часть
	Б die Hauptteil	2) введение
	В die Schlussfolgerung	3) заключение
66	А die Beweisführung	1) доказательство
	Б die Gerechtigkeit	2) утверждение
	В die Bestätigung	3) справедливость

67	А die Bedeutung	1) глава
	Б das Kapitel	2) важность
	В die Grund	3) причина
68	А lösen	1) решать
	Б anwenden	2) утверждать
	В bestätigen	3) применять

Соотнесите начало и конец предложений:

69	А Die Unterrichten sind zu Ende,	1) und alle Studenten sind nach Hause gegangen .
	Б Das erste Studienjaht ist zu Ende,	2) dass alle Studenten in pünktlich sind.
	В Es ist notwendig,	3) und alle Studenten haben Ferien.
70	А Die Studenten müssen hart arbeiten	1) studire ich fern.
	Б Ich arbeite, darum	2) bevorzuge ich biologische Wissenschaften.
	В Unter alle Fachrichtungen	3) wenn sie ein Stipendium erhalten möchten.
71	А Die Konferenz ist beendet	1) dass alle Studenten ihre Hausaufgabe machen.
	Б Das letzte Studienjahr ist zu Ende,	2) und alle Absolwente suchen nach Arbeit.
	В Es ist notwendig	3) und alle Studenten können frei sein.
72	А Die Studenten sollen ihre Masterarbeit verteidigen,	1) studiere ich fern.
	Б Diese wissenschaftliche Hypothese wird	2) wenn sie ein Diplom bekommen wollen.
	В Ich soll arbeiten, darum	3) durch die Arbeitsergebnisse bestätigt.
73	А Die Versammlung ist beendet	1) und alle Prüfungen werden gut abgelegt.
	Б Das erste Studienjahr ist zu Ende,	2) und alle Teilnehmer können frei sein.
	В Masterarbeit ist wissenschaftliche Arbeit,	3) mit der Masterstudiengang abgeschlossen wird.
74	А Die Studenten haben Hochschullehrer	1) eine beliebige Struktur aufweisen.
	Б Master Thesis soll	2) der Arbeit in Kurzform.
	В Ein Exposé enthält nur die wichtigsten Bestandteile	3) als Betreuer bei dem Masterarbeitsschreiben.

Установите соответствия:

	A die Wissenschaft	1) ist ein Gegenstand einer wissenschaftlichen

75		Untersuchung.
	Б die Herausforderung	2) ist die Gesamtheit von Erkenntnissen, die sich auf einen Gegenstandsbereich beziehen.
	В das Thema	3) ist eine Augabe, die anspruchsvoll ist.
76	А 12.15	1) Es ist fünfzehn nach zwölf Uhr .
	Б 11.45	2) Es ist zehn vor Mittag.
	В 11.50	3) Es ist Viertel vor Mittag.
77	А das Problem	1) ist eine scgwierige Aufgabe, eine schwer zu beantworten Frage.
	Б die Methode	2) ist die Gesamtheit von Erkenntnissen, die sich auf einen Gegenstandsbereich beziehen.
	В die Wissenschaft	3) ist eine Art und eineWeise, wie man etwas tut, um ein Ziel zu erreichen
78	А 00.15	1) Es ist Viertel nach Mitternacht.
	Б 23.45	2) Es ist zehn vor Mitternacht.
	В 23.50	3) Es ist Viertel vor Mitternacht.
79	А das Problem	1) ist eine Augabe, die anspruchsvoll ist.
	Б die Herausforderung	2) ist eine Art und eine Weise, wie man etwas tut, um ein Ziel zu erreichen.
	В die Methode	3) ist eine scgwierige Aufgabe, eine schwer zu beantworten Frage.
80	А 11.15	1) Es ist Viertel nach elf.
	Б 10.45	2) Es isr Viertel vor elf.
	В 5.50	3) Es ist zehn vor sechs.

Ключи к итоговому тесту по немецкому языку

1	3
2	2
3	4
4	1
5	3
6	1
7	4

8	4
9	4
10	3
11	4
12	1
13	2
14	4
15	3
16	1
17	3
18	2
19	2
20	4
21	135
22	134
23	1256
24	24
25	135
26	235
27	134
28	134
29	125
30	1256
31	1456
32	125
33	24
34	124
35	Lehrerin
36	fleiβiger
37	schneller
38	übersetzt
39	schön
40	liebsten
41	länger

42	wird
43	denkst
44	spielenden
45	angekommen
46	schweigende
47	gelöst
48	Bücher
49	studieren
50	beanwortet
51	Landes
52	entsprechende
53	einem
54	Er hat alle Prüfungen mit Auszeichnung abgelegt.
55	Die gewonnenen Ergebnisse kann man durch Messungen bestätigen.
56	Was soll man bei dem Schreiben einer beliebigen Masterarbeit berücksichtigen.
57	Verständlichkeit ist bei dem Schreiben einer Masterarbeit von groβer Bedeutung
58	Der zweite teil hat rein praktische Bedeutung.
59	Die vorliegende Masterarbeit behandelt das Problem des Getreideanbaus.
60	А2 Б3 В1
61	А3 Б1 В2
62	А2 Б3 В1
63	А3 Б1 В2
64	А1 Б3 В2
65	А2 Б1 В3
66	А1 Б3 В2
67	А2 Б1 В3
68	А1 Б3 В2
69	А1 Б3 В2
70	А3 Б1 В2
71	А3 Б2 В1

72	А2 Б3 В1
73	А2 Б1 В3
74	А3 Б1 В2
75	А2 Б3 В1
76	А1 Б3 В2
77	А1 Б3 В2
78	А1 Б3 В2
79	А3 Б1 В2
80	А1 Б2 В3

Французский язык.

Выберите один правильный ответ:

1.	Il sentit ... mal aigu dans le bras.	
	1	du
	2	un
	3	le
	4	de la
2	Je prends ... café mais je ne mets pas beaucoup ... sucre.	
	1	du, du
	2	le, du
	3	le, de
	4	du, de
3	Ils ne voyaient rien dans le brouillard et marchaient ... hasard.	
	1	en
	2	au
	3	par
	4	à tout
4	Je ... connais bien, ...	
	1	le, le
	2	lui, le
	3	le, lui
	4	me, lui
5	Son caractère est ... que le caractère de son frère.	
	1	le mieux
	2	mieux
	3	le meilleure
	4	meilleure
6	Voici l'histoire qu'il m'...	
	1	a raconté
	2	est raconté
	3	a racontée
	4	est racontée

7	Elle m’a dit que son père lui ... un ordinateur hier.	
	1	a acheté
	2	achetterait
	3	avait acheté
	4	achettera
8	J’écrirais à Pierre si vous me ... son adresse.	
	1	donnerez
	2	donniez
	3	donneriez
	4	donnez
9	Elle ... l’escalier.	
	1	a monté
	2	est monté
	3	a montée
	4	est montée
10	Il ... est montré ignorant à l’examen.	
	1	-
	2	l’
	3	**s’**
	4	lui
11.	... jolie jeune fille !	
	1	quelle
	2	qu’elle
	3	laquelle
	4	quel
12	Là, c’était ... compter sur moi.	
	1	sent
	2	sang
	3	sans
	4	sens
13	Ses cheveux sont plus longs que ... de sa soeur.	
	1	cela
	2	celle
	3	celui
	4	ceux
14	Il y a ... de monde dans ce magasin !	
	1	tend
	2	tant
	3	temps
	4	tends
15	Reste-... et ne bouge pas.	
	1	là
	2	las
	3	la
	4	l’as
16	La nuit, ... dans le bois, le hibou, la chouette effraie, la hulotte.	
	1	s’éveille

	2	s’éveillons
	3	s’éveillent
	4	s’éveilles
17	Elle ... les cheveux.	
	1	s’est lavée
	2	s’est lavés
	3	s’est lavé
	4	s’est lavées
18	Je pars ... Etats-Unis pour tois semaines.	
	1	au
	2	à l’
	3	aux
	4	à
19	J’ai regardé tous les films que tu m’....	
	1	a conseillé
	2	avais conseillés
	3	as conseillés
	4	avais conseillé
20	Si tu ... tout à temps, nous irons nous promener ensemble.	
	1	fais
	2	feras
	3	faisais
	4	ferais

Выберите правильные ответы (правильных ответов может быть несколько):

21	Выберите предложения с относительными местоимениями.	
	1	Le livre que je cherche est gros.
	2	Il m’a prévenu que tu ne pouvais pas venir.
	3	C’est une belle histoire dont la fin est très triste.
	4	D’où venez-vous ?
	5	Il ne connaît pas la ville d’où je viens.
22	Выберите предложения, которые стоят в будущем времени (Futur simple).	
	1	On construirait une belle maison.
	2	Elles ne pourront pas le faire.
	3	Je gagnerai un gros lot, je serai riche.
	4	Dès que vous aurez lu cet article, passez-moi le journal.
	5	Je finirai mes études dans deux ans.
23	Выберите предложения в условном наклонении.	
	1	J’aimerais vous parler.
	2	Je t’écrirai, si je me souviens de toi.
	3	Si j’ai le temps, je viendrai vous voir
	4	Si vous preniez des médicaments, vous iriez mieux.
	5	J’aurais voulu être musicien, mais je n’ai pas de talent..
	6	Catherine n’est pas là, elle restera à l’hôtel.
24	Выберите предложения в страдательном залоге.	
	1	Nous étions déçus de nos résultats.
	2	Le tabac a détruit votre santé.
	3	Votre santé est détruite par le tabac.

	4	La porte vient d’être peinte.
	5	Mon dossier a été examiné
	6	On a examiné mon dossier.
25	Выберите прилагательные в превосходной степени	
	1	le moindre
	2	le plus petit
	3	moins grave
	4	plus mauvais
	5	la moins importante
26	Выберите фразы с прилагательным во множественном числе	
	1	une belle voix
	2	des yeux gris
	3	un crayon gris
	4	des cheveux épais
	5	un brouillard épais
27	Выберите глаголы в прошедшем времени	
	1	est parti
	2	serai contre
	3	a faim
	4	avait faim
	5	aura faim
28	Выберите предложения с относительными местоимениями.	
	1	Les plantes qu’on arrose trop souvent pourissent.
	2	Le professeur dit que les élèves font des progrès.
	3	Je reconnais la route par laquelle nous sommes venus.
	4	Allez à la tour Eiffel d’où on voit tout Paris.
	5	D’où puis-je voir tout Paris ?
29	Выберите предложения, которые стоят в сюбжонктиве (Subjonctif).	
	1	On construit une nouvelle école.
	2	Il est probable qu’il fera beau demain.
	3	Il est peu probable qu’il fasse beau demain.
	4	Dis-lui qu’il parte.
	5	Dis-lui de partir.
30	Выберите предложения в условном наклонении.	
	1	Prendriez-vous du café ?
	2	Mes voisins seraient venus; mais je ne les ai pas invités. .
	3	On sortira ce soir si vous voulez.
	4	On sortirait ce soir si vous vouliez.
	5	Si j’avais eu le temps, je serais venu vous voir.
	6	Je les préviendrai si je peux.
31	Выберите предложения в страдательном залоге.	
	1	Le travail qui a été primé par le jury semble intéressant.
	2	Tout le monde approuve cette décision.
	3	Cette décision est approuvée par tout le monde.
	4	Les élèves étudient le texte.
	5	Le texte sera étudié par les élèves.
	6	On a examiné mon travail de recherches.
32	Выберите прилагательные в превосходной степени	
	1	le meilleure
	2	le plus grandet

	3	moins important
	4	plus beau
	5	la moins grave
33	Выберите словосочетания с прилагательным во множественном числе	
	1	de beaux jardins
	2	un homme sérieux
	3	des étudiants sérieux
	4	des cheveux roux
	5	Le poil roux
34	Выберите глаголы в прошедшем времени	
	1	était libre
	2	serai libre
	3	a soif
	4	avait soif
	5	aura soif

Поставьте слово, данное в скобках, в правильную форму:

35	Elle travaille comme ... (avocat).
36	C'est un ... homme. (vieux)
37	Elle m'a parlé ... (sec).
38	Nous avons ... le ballon. (lancer)
39	Cette femme est ... (duc).
40	C'est une ... maison. (vieux)
41	Elle m'a parlé ... (patient).
42	Jean et moi sommes ... au marché. (aller)
43	Les mineurs ... seuls doivent être porteurs d'une autorisation de sortie du territoire signée par leurs parents. (voyager)
44	Ce ... homme est mon frère. (beau)
45	L'aspect culturel de l'alimentation s'exprime … au travers des rites et interdits qui l'entourent. (égal)
46	On présente ses … pour la nouvelle année à sa famille et à ses amis. (voeu)
47	Ces problèmes sont ... par nous. (résoudre)
48	Je fais des ... scientifiques. (recherche)
49	Vous vener de ... votre thèse. (soutenir)
50	Le savant présente les ... des ses recherches. (résultat)
51	Nous faisons les conclusions ... . (concret)
52	Il faut déterminer le but du tavail ... . (science)
53	Les tâches de nos recherches sont ... . (déterminer)

Составьте предложение из данных слов:

54	a
	il
	tous
	avec
	passé
	excellence

	examens
	les
55	mes
	principal
	but
	atteint
	le
	recherches
	a
	été
	scientifiques
	de
56	ne
	l’examen
	autant
	personne
	prend
	l’étudiant
	de
	que
	sérieux
	avec
57	ma
	sujet
	thèse
	consacré
	le
	courant électrique
	est
	de
	au
58	accompli
	à
	j’
	travail
	temps
	mon
	scientifique
	ai
59	ont
	résultats
	des
	scientifiques
	les
	recherches
	l’
	approuvé
	hypothèse

	formulée

Соотнесите русский и французский эквиваленты:

60	A courant électrique	1) электрическое напряжение
	Б le circuit électrique	2) электрический ток
	В la tension électrique	3) электрическая цепь
61	A la recherche	1) цель
	Б le but	2) диссертация
	В la thèse	3) исследование
62	A la science	1) тема
	Б la tâche	2) наука
	В le sujet	3) задача
63	A la filière	1) использование
	Б l'utilisation	2) применение
	В l'application	3) направление
64	A le directeur scientifique	1) научная работа
	Б le travail scientifique	2) научное исследование
	В la recherche scientifique	3) научный руководитель
65	A l'introduction	1) основная часть
	Б la partie principale	2) введение
	В la conclusion	3) заключение
66	A la justification	1) доказательство
	Б la justice	2) утверждение
	В l'affirmation	3) справедливость
67	A l'importance	1) глава
	Б le chapitre	2) важность
	В la raison	3) причина
68	A résoudre	1) решать
	Б appliquer	2) утверждать
	В confirmer	3) применять

Соотнесите начало и конец предложений:

69	A Les cours sont terminés,	1) tous les étudiants sont partis.
	Б La première année est à la fin,	2) tous les étudiants soient à temps.
	В Il faut que	3) tous les étudiants sont en vacances.
70	A Ceux qui veulent toucher la bourse	1) je fais mes études par correspondance.
	Б Je travaille, c'est pourquoi	2) je préfère les sciences biologiques.
	В Parmi toutes les filières	3) doivent travailler ferme.
71	La conférence est terminée,	1) tous les étudiants fassent leurs devoirs.
	Б La dernière année d'études	2) tous les anciens étudiants

	est à la fin,	cherchent un bon travail.
	В Il faut que	3) tous les étudiants peuvent être libres.
72	А Ceux qui veulent avoir un diplôme	1) je fais mes études par corespondence
	Б Cette hypothèse a été approuvée	2) doivent soutenir leurs memoires.
	В Je dois travailler, c'est pourquoi	3) par les résultats du travail scientifique.
73	А La réunion est terminée	1) tous les examens sont bien passés.
	Б La première année est à la fin,	2) et tous les participants sont libres.
	В Il faut que	3) tu tiennes bien les examens.
74	А Ceux qui veulent approfondir leurs connaissances	1) je fais mes études par correspondance.
	Б Je travaille, c'est pourquoi	2) je préfère les langues étrangères.
	В Parmi toutes les matières étudiées	3) peuvent entrer au doctorat de l'Université.

Установите соответствия:

75	А la science	1) c'est l'objet d'une science.
	Б la tâche	2) c'est ensemble, système de connaissances sur une matière..
	В le sujet	3) c'est le travail, l'ouvrage à faire dans un temps déterminé et certaines conditions.
76	А 12.15	1) Il est midi et quart.
	Б 11.45	2) Il est midi moins dix.
	В 11.50	3) Il est midi moins le quart.
77	А le problème	1) c'est le point sur lequel on s'interroge, question qui prête à discussion, qui fait l'objet d'argumentations, de théories diverses, en particulier dans le domaine de la connaissance.
	Б la méthode	2) c'est ensemble, système de connaissances sur une matière..
	В la science	3) c'est l'ordre que l'on suit dans l'étude ou dans l'enseignement d'une science suivant les conditions essentielles à cette science

78	А 00.15	1) Il est minuit et quart.
	Б 23.45	2) Il est minuit moins dix.
	В 23.50	3) Il est minuit moins le quart.
79	А le problème	1) c'est l'ordre que l'on suit dans l'étude ou dans l'enseignement d'une science suivant les conditions essentielles à cette science
	Б la tâche	2) c'est le point sur lequel on s'interroge, question qui prête à discussion, qui fait l'objet d'argumentations, de théories diverses, en particulier dans le domaine de la connaissance.
	В la méthode	3) c'est le travail, l'ouvrage à faire dans un temps déterminé et certaines conditions.
80	А 11.15	1) Il est onze heures et quart.
	Б 10.45	2) Il est six heures moins dix.
	В 5.50	3) Il est onze heures moins le quart.

Ключи к итоговому тесту по французскому языку

1	2
2	4
3	2
4	3
5	2
6	3
7	3
8	2
9	1
10	3
11	1
12	3
13	4
14	2
15	1

16	3
17	3
18	3
19	2
20	1
21	135
22	235
23	145
24	1345
25	125
26	24
27	14
28	134
29	34
30	145
31	135
32	125
33	134
34	14
35	avocate
36	vieil
37	sèchement
38	lancé
39	duchesse
40	vieille
41	patiemment
42	allés
43	voyageant
44	bel
45	également
46	voeux
47	résolus
48	recherches
49	soutenir

50	résultats
51	concrètes
52	scientifique
53	déterminées
54	Il a passé tous les examens avec excellence.
55	Le but principal de mes recherches scientifiques a été atteint.
56	Personne ne prend l'examen avec autant de sérieux que l'étudiant.
57	Le sujet de ma thèse est consacré au courent électrique.
58	J'ai accompli mon travail scientifique à temps.
59	Les resultants des recherché scientifiques ont approuvé l'hypothèse formulé.
60	А2 Б3 В1
61	А3 Б1 В2
62	А2 Б3 В1
63	А3 Б1 В2
64	А3 Б1 В2
65	А2 Б1 В3
66	А1 Б3 В2
67	А2 Б1 В3
68	А1 Б3 В2
69	А1 Б3 В2
70	А3 Б1 В2
71	А3 Б2 В1
72	А2 Б3 В1
73	А2 Б1 В3
74	А3 Б1 В2
75	А2 Б3 В1
76	А1 Б3 В2
77	А1 Б3 В2
78	А1 Б3 В2
79	А2 Б3 В1
80	А1 Б3 В2

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

К оценке уровня знаний, умений и владений предъявляются следующие общие требования.

«Отлично»:

- глубокие и твердые знания программного материала учебной дисциплины, понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);
- полные, четкие, логически последовательные, правильные ответы на поставленные вопросы; умение выделять главное и делать выводы;
- умение самостоятельно анализировать факты, события, явления, процессы в их взаимосвязи и диалектическом развитии, обосновывать выдвигаемые предложения и принимаемые решения; применять теоретические знания при решении практических задач;
- безупречное владение приемами работы с оборудованием, программным, техническим и другим обеспечением.

«Хорошо»:

- достаточно полные и твёрдые знания программного материала учебной дисциплины, правильное понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);
- последовательные, правильные, конкретные, без существенных неточностей ответы на поставленные вопросы, свободное устранение замечаний о недостаточно полном освещении отдельных положений при постановке дополнительных вопросов;
- умение достаточно полно анализировать факты, события, явления и процессы, применять теоретические знания при решении практических задач; несущественные неточности при обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений;
- правильное владение приемами работы с оборудованием, программным, техническим и другим обеспечением.

«Удовлетворительно»:

- знание основного программного материала учебной дисциплины, понимание сущности и взаимосвязи основных рассматриваемых явлений (процессов):
- правильные, без грубых ошибок ответы на поставленные вопросы;
- умение применять теоретические знания к решению основных практических задач, ограниченные навыки в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений;
- отдельные неточности или недостаточно четкое выполнение приемов работы на оборудовании.

«Неудовлетворительно»:

- отсутствие знаний значительной части программного материала;
- неправильный ответ хотя бы на один из вопросов, существенные и грубые ошибки в ответах на дополнительные вопросы, недопонимание сущности излагаемых вопросов;
- неумение применять теоретические знания при решении практических задач, отсутствие навыков в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений.

В зависимости от количества вопросов, включенных в экзаменационные билеты, общая оценка выставляется.

При двух вопросах: «отлично», если обе оценки «отлично»;

«хорошо», если обе оценки «хорошо» или одна из оценок «отлично», а вторая «хорошо» или «удовлетворительно»;

«удовлетворительно», если обе оценки «удовлетворительно» или одна из оценок «удовлетворительно», а вторая «хорошо»;

«неудовлетворительно», если хотя бы одна из оценок «неудовлетворительно».

При трех вопросах: «отлично», если все оценки «отлично» или одна из них «хорошо»;

«хорошо», если не более одной оценки «удовлетворительно»;

«удовлетворительно», если две и более оценок «удовлетворительно»;

«неудовлетворительно», если одна оценка «неудовлетворительно», а остальные не выше чем «удовлетворительно» или две оценки «неудовлетворительно».

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

ДЕЛОВЫЕ И МЕЖКУЛЬТУРНЫЕ КОММУНИКАЦИИ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы.....	3
2.	Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования.....	3
3.	Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания.....	4
4.	Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.....	23

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код формируемой компетенции и ее формулировка	***Контролируемые разделы (темы) дисциплины***	***Уровни освоения компетенции***	***Наименование оценочного средства***	
			Текущий контроль	***Промежуточная аттестация***
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	1. Особенности организации общения в деловой сфере 2. Деловой этикет и культура профессионального общения	Пороговый	Тестовые задания, подготовка резюме, сообщения и дискуссии	Вопросы к зачету
		Повышенный	Тестовые задания, подготовка резюме, сообщения, рекламной речи и дискуссии	
		Высокий	Тестовые задания, подготовка резюме, сообщения (с презентацией), рекламной речи и дискуссии	
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	1. Особенности организации общения в деловой сфере 2. Деловой этикет и культура профессионального общения	Пороговый	Тестовые задания, подготовка резюме, сообщения и дискуссии	Вопросы к зачету
		Повышенный	Тестовые задания, подготовка резюме, сообщения, рекламной речи и дискуссии	
		Высокий	Тестовые задания, подготовка резюме, сообщения (с презентацией), рекламной речи и	

			дискуссии	

2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

Код формируемой компетенции и ее формулировка	***Критерии в соответствии с уровнем освоения компетенций***			
	Неудовлетворительно (не зачтено) менее 55 баллов	***Пороговый (базовый) (удовлетворительно, зачтено) 55-69 баллов***	***Повышенный (хорошо, зачтено) 70-84 баллов***	***Высокий (отлично, зачтено) 85-100 баллов***
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) не освоено. Необходимые практические навыки работы не сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины учебные задания выполнены с грубыми ошибками. Дополнительная самостоятельная работа над материалом дисциплины (модуля) не приведет к какому-либо значимому повышению качества выполнения учебных заданий.	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено частично, но пробелы не носят существенного характера. Необходимые практические навыки работы с освоенным материалом в основном сформированы, большинство предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля) учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки.	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено полностью, без пробелов. Некоторые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы недостаточно, все предусмотренные рабочей программой дисциплины (модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения ни одного из них не оценено минимальным числом баллов, некоторые задания выполнены с ошибками.	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено полностью, без пробелов. Необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины (модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из них не оценено числом баллов, близким к максимальному.
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) не	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено	Теоретическое содержание дисциплины (модуля)	Теоретическое содержание дисциплины (модуля)

культур в процессе межкультурного взаимодействия	освоено. Необходимые практические навыки работы не сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины учебные задания выполнены с грубыми ошибками. Дополнительная самостоятельная работа над материалом дисциплины (модуля) не приведет к какому-либо значимому повышению качества выполнения учебных заданий.	частично, но пробелы не носят существенного характера. Необходимые практические навыки работы с освоенным материалом в основном сформированы, большинство предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля) учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки.	освоено полностью, без пробелов. Некоторые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы недостаточно, все предусмотренные рабочей программой дисциплины (модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения ни одного из них не оценено минимальным числом баллов, некоторые задания выполнены с ошибками.	освоено полностью, без пробелов. Необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины (модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из них не оценено числом баллов, близким к максимальному.

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы и шкалы их оценивания

Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

Примерный перечень вопросов к зачёту

1. Понятие об общении. Виды общения. Особенности делового общения (УК-4, УК-5).
2. Межкультурная коммуникация. Особенности этнических групп (УК-4, УК-5).
3. Принципы речевого общения в деловой сфере (УК-4, УК-5).
4. Психологические приёмы влияния на партнёра (УК-4, УК-5).
5. Понятие о профессиональной этике. Противоречие между бизнесом и этикой (УК-4, УК-5).
6. Этика деловых отношений «сверху-вниз» (УК-4, УК-5).
7. Этика деловых отношений «снизу-вверх» (УК-4, УК-5).
8. Этика деловых отношений «по горизонтали» (УК-4, УК-5).

9. Способы повышения этического уровня организации (УК-4, УК-5).
10. Деловая беседа. Цели деловой беседы, принципы построения, преимущества (УК-4, УК-5).
11. Виды деловых бесед (УК-4, УК-5).
12. Структурная организация деловой беседы (УК-4, УК-5).
13. Собеседование при приеме на работу (УК-4, УК-5).
14. Деловое совещание (УК-4, УК-5).
15. Деловые переговоры (УК-4, УК-5).
16. Презентация как вид делового общения (УК-4, УК-5).
17. Деловой телефонный разговор (УК-4, УК-5).
18. Деловое общение в сети Интернет (УК-4, УК-5).
19. Вопросы в деловом общении (УК-4, УК-5).
20. Понятие о конфликте. Стратегии поведения в конфликте (УК-5).
21. Правила поведения в условиях конфликта. Методы снятия напряженности в условиях конфликта (УК-5).
22. Риторика в деловом общении. Виды риторики и её значение (УК-4, УК-5).
23. Организация публичного выступления в деловой сфере (УК-4, УК-5).
24. Искусство спора в деловом общении (УК-4, УК-5).
25. Культура ведения спора. Нечестные приёмы и недопустимые уловки в споре (УК-4, УК-5).
26. Основные правила убеждения (УК-4, УК-5).
27. Невербальные средства общения и их роль в организации деловой коммуникации (УК-4, УК-5).
28. Невербальное общение у представителей разных культур (УК-4, УК-5).
29. Этикет в деловом общении. Общие принципы делового этикета (УК-4, УК-5).
30. Имидж делового человека (УК-5).
31. Понятие о дресс-коде (УК-5).
32. Деловой этикет в разных странах. Моноактивные, полиактивные, реактивные деловые культуры (УК-4, УК-5).

Критерии оценки ответа обучающегося на зачёте

Оценка «зачтено» ставится, если обучающийся полно, последовательно и правильно с точки зрения норм литературного языка излагает изученный материал, дает правильное определение понятий, обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры.

Оценка «не зачтено» ставится, если обучающийся обнаруживает незнание большей части соответствующего раздела изучаемого материала, допускает ошибки в формулировке определений и правил, искажающие их смысл, беспорядочно и неуверенно излагает материал, не может применить теоретические положения на практике. Оценка «не зачтено» отмечает такие недостатки в подготовке студента, которые являются серьезным препятствием к успешному овладению последующим материалом.

Оценка «зачтено» может ставиться не только за единовременный ответ (когда на проверку подготовки обучающегося отводится определенное время), но и за рассредоточенный во времени, то есть за сумму ответов, данных обучающимся на протяжении семестра, при условии, если в процессе занятий не только заслушивались ответы обучающегося, но и осуществлялась проверка его умения применять знания на практике. В случаях, когда

обучающийся активно проявляет себя на занятиях и набирает в течение семестра 55 баллов и более, на этапе итогового контроля по дисциплине зачёт ему может быть поставлен автоматически.

Оценочные средства для текущего контроля
по дисциплине «Деловые и межкультурные коммуникации»
Темы сообщений

1. Принципы речевого взаимодействия в деловой сфере (УК-4, УК-5).
2. Правила представления и знакомства в деловой сфере (УК-4, УК-5).
3. Культурные различия в деловом взаимодействии (УК-4, УК-5).
4. Национальные и культурные стереотипы (УК-5).
5. Умение слушать в деловом общении (УК-4).
6. Умение убеждать в деловом общении (УК-4, УК-5).
7. Приёмы психологического влияния на партнера в деловом общении (УК-4, УК-5).
8. Барьеры общения и пути их преодоления (УК-4, УК-5 3).
9. Невербальные средства в деловом общении (УК-4, УК-5).
10. Невербальное общение в разных культурах (УК-4, УК-5).
11. Командная работа в разных культурах (УК-4, УК-5).
12. Реклама в деловой речи (УК-4, УК-5).
13. Телефонный этикет (УК-4, УК-5).
14. Деловое общение в сети Internet (УК-4, УК-5).
15. Риторика как наука и искусство (УК-4, УК-5).
16. Публичное выступление в деловой сфере (УК-4, УК-5).
17. Профессиональная этика (УК-4, УК-5).
18. Этика руководителя (УК-4, УК-5).
19. Деловые переговоры (УК-4, УК-5).
20. Имидж делового мужчины (УК-5).
21. Имидж деловой женщины (УК-5).
22. Что такое дресс-код? (УК-5)
23. Конфликты в деловом общении (УК-5).
24. Стратегии поведения в конфликте (УК-5).
25. Типы конфликтных личностей (УК-5).
26. Деловое общение в разных странах (УК-4, УК-5).
27. Юмор в разных культурах (УК-5).
28. Гастрономический этикет разных культурах (УК-5).
29. Коммерческая тайна (УК-4).
30. Культура делового письма (УК-4, УК-5).

Критерии оценки сообщения (в баллах)

За подготовку сообщения обучающийся может получить максимум **15 баллов**.

Критерии	**15 баллов**	**10 баллов**	**7 баллов**	**5 баллов**
Правильность составления (титульный лист, план, введение, основная	сообщение составлено правильно по схеме	есть отдельные неточности в составлении сообщения	сообщение составлено с серьезными упущениями	сообщение составлено неправильно

часть, заключение и выводы, список использованной литературы				
Наличие актуальности и резюме	отражена актуальность, имеется резюме	есть отдельные неточности в отражении актуальности и в резюме	актуальность и резюме изложены с серьезными упущениями	актуальность и резюме отражены неправильно
Доказательная раскрываемость проблемы в основной части	проблема полностью логическим изложением раскрыта	проблема логическим изложением раскрыта но требует небольшого дополнения	при раскрытии проблемы допущены незначительные шибки	проблема в основной части полностью не раскрыта
Наличие в списке литературы основных источников, освещающих современное состояние вопроса (монографии, периодическая литература)	полный список источников, отражающих современное состояние вопроса (литература последних лет)	неполный список источников, отражающих современное состояние вопроса	список включает устаревшие источники, не отражающие современного состояния вопроса	нет списка
Соблюдение требований оформления	правильное оформление ссылок на используемую литературу; соблюдение требований к объёму сообщения; культура оформления: выделение параграфов, пунктов, абзацев, соблюдение требований по выравниванию текста, выбору шрифта и размера	в целом правильное оформление ссылок на используемую литературу; соблюдение требований к объёму сообщения; культура оформления: выделение параграфов, пунктов, абзацев, соблюдение требований по выравниванию текста, выбору шрифта и	встречаются нарушения оформления ссылок на используемую литературу; не соблюдение требований к объёму сообщения; встречаются нарушения культуры оформления: выделение параграфов, пунктов, абзацев, соблюдение требований по выравниванию текста, выбору шрифта и размера	нет ссылок на используемую литературу; не соблюдены требования к объёму сообщения и культуре оформления

		размера		
Грамотность	отсутствие орфографических и пунктуационных ошибок, стилистических и грамматических погрешностей; отсутствие опечаток, сокращений слов, кроме общепринятых; научный стиль изложения.	наличие не более 2 орфографических и 2 пунктуационных ошибок, 1-2 стилистических погрешностей, 1-2 опечаток, отсутствие сокращений слов, кроме общепринятых; научный стиль изложения.	наличие не более 4 орфографических и 4 пунктуационных ошибок, 2 -3 стилистических погрешностей, 2-3 опечаток, наличие сокращений слов, кроме общепринятых; научный стиль изложения	наличие более 4 орфографических и 4 пунктуационных ошибок, более 3 стилистических погрешностей; более 3 опечаток, наличие сокращений слов, кроме общепринятых; несоблюдение научного стиля изложения

Критерии оценки мультимедийной презентации к сообщению (в баллах)

За выполнение презентации обучающийся может получить максимум **10 баллов**.

Область оценивания		Параметры для оценивания	Макс. балл	Балл
Содержание		1. Подбор фактического материала в соответствии с выбранной темой.	2	0,4
		2. Глубина проникновения в тему (материал разбит на подтемы).		0,4
		3. Наличие иллюстративного материала, соответствующего текстовому содержанию.		0,4
		4. Грамотное изложение текстового материала (правильно подобранные лексические единицы; наличие ключевых слов и фраз вместо предложений).		0,4
		5. Постановка задания, вопроса для аудитории.		0,4
	Структура	1. Информация на слайдах структурирована и представлена последовательно.	2	0,4
		2. Количество слайдов от 10 до 15.		0,4
		3. Титульный слайд оформлен в соответствии с образцом.		0,4
		4. Шрифт не менее 28 пт для основного текста и не менее 32 пт для заголовков.		0,4
		5. Наличие слайда с планом презентации и заключительного слайда с перечислением всех источников информации.		0,4
	Оформление презентации	1. Использование спецэффектов: · - цвет	2	0,4
		· - анимация		0,4
		· - звуковое сопровождение		0,4
		2. Использование для вставки статических и динамических объектов: · - видеоролики		0,4

		· - иллюстрации		0,2
		3. Сохранение единого дизайнерского стиля		0,2
	Проведение презентации	1. правильно выстроенная речь выступающего (1. нет грамматических 2. лексических и 3. фонематических ошибок, затрудняющих понимание текста)	2	0,6
		2. Соблюдение правил подачи презентации (1. приветствие, представление себя, темы 2. плана презентации 3. использование специальной лексики 4. завершение выступления)		0,8
		3. Четкость, ясность в изложении основного содержания презентации.		0,6
	Эстетический эффект презентации	1. Оригинальность замысла.	2	1
		2. Общее впечатление от просмотра презентации.		1
	ИТОГО		**10**	

Комплект тестовых заданий
Тестовые задания закрытого типа (УК-4)

1. Выберите из предложенных вариантов определение, раскрывающее понятие «деловое общение».
а) формальное общение, при котором нет стремления понять и учесть особенности личности собеседника, используется набор стандартных жестов и фраз, позволяющих скрыть отношение к собеседнику;
б) общение, средства и содержание которого регламентированы социальными ролями партнёров;
в) общение, направленное на получение односторонней выгоды от собеседника;
г) общение, направленное на согласование и объединение усилий людей с целью налаживания отношений и достижения общего результата.

2. Выделите особенности, присущие деловому общению. *Укажите не менее 2х вариантов ответа*.
а) строгое соблюдение участниками делового общения своего ролевого амплуа;
б) регламентированность, т.е. подчинение установленным правилам;
в) использование различных манипулятивных техник воздействия на партнёра: лести, обмана, запугивания и т.д.
г) натянутые отношения между участниками делового общения, атмосфера постоянной напряжённости.

3. Выделите особенности субординационных отношений между участниками делового общения. *Укажите не менее 2х вариантов ответа*.
а) строгое подчинение младших по положению старшим;
б) соблюдение правил служебной дисциплины;
в) участие в совместной деятельности, основанной на принципах сотрудничества и взаимопонимания;
г) учёт общих интересов и потребностей всех участников делового общения.

4. Выделите черты, свойственные партнёрским отношениям между участниками делового общения. *Укажите не менее 2х вариантов ответа.*
а) строгое подчинение младших по положению старшим;
б) соблюдение правил служебной дисциплины;
в) участие в совместной деятельности, основанной на принципах сотрудничества и взаимопонимания;
г) учёт общих интересов и потребностей всех участников делового общения.

5. Какую цель преследует соискатель, приходящий на собеседование?
а) побольше узнать об организации и проведении корпоративных вечеринок;
б) пообщаться с работодателем на нейтральные темы;
в) произвести впечатление грамотного специалиста, способного решать организационные задачи;
г) научиться вести деловую беседу.

6. Если вам отказали в приёме на работу, вы должны:
а) попрощаться и поблагодарить за оказанное вам внимание;
б) постоянно напоминать о себе звонками и сообщениями, чтобы всё-таки занять желаемое место;
в) умолять работодателя взять вас хоть на какую-нибудь должность;
г) устроить скандал и уйти, громко хлопнув дверью.

7. На собеседовании уместны вопросы
а) о политических взглядах претендента;
б) о семейном положении;
в) о религиозных воззрениях;
г) о национальной принадлежности соискателя.

8. На собеседование необходимо надеть
а) одежду, в которой вам удобно;
б) фрак или смокинг;
в) спортивный костюм;
г) строгий костюм.

9. Установите порядок следования этапов организации деловой беседы *(ответ должен включать последовательность всех указанных вариантов)*.
а) начало беседы;
б) подготовительный этап;
в) завершение беседы;
г) обсуждение проблемы и принятие решения.

10. Установление контакта с собеседником и создание атмосферы взаимопонимания – главная задача
а) подготовительного этапа деловой беседы;
б) начала деловой беседы;
в) этапа принятия решения;

г) этапа завершения деловой беседы.

11. Во время деловой беседы
а) необходимо отстаивать свою точку зрения, игнорируя мнение оппонента;
б) говорить громко, быстро, быть напористым, чтобы собеседник не имел возможности возразить;
в) внимательно слушать собеседника, быть готовым к открытому конструктивному диалогу;
г) использовать различные манипулятивные техники воздействия на собеседника, чтобы любым путём добиться своей цели.

12. Если сотрудник организации нарушает требования трудовой дисциплины или уклоняется от исполнения служебных обязанностей, руководитель проводит с ним
а) собеседование;
б) дисциплинарную беседу;
в) организационную беседу;
г) творческую беседу.

13. При возникновении конфликтной ситуации, требующей глубокого и всестороннего рассмотрения и анализа, руководитель организации проводит с её участниками
а) кадровую беседу;
б) творческую беседу;
в) дисциплинарную беседу;
г) проблемную беседу.

14. Когда необходимо коллективное обсуждение проблемы и всестороннее её рассмотрение, целесообразно организовать
а) деловую беседу;
б) деловое совещание;
в) деловые переговоры;
г) презентацию.

15. Выберите отзыв, наиболее уместный в деловом общении по телефону:
а) Да.
б) Слушаю.
в) Диагностический центр. Здравствуйте!
г) Говорите!

16. Кто должен быть инициатором завершения беседы по телефону?
а) тот, кто звонил;
б) тот, кому звонили;
в) это зависит от отношений собеседников;
г) в зависимости от ситуации, в которой ведётся беседа.

17. Отметьте действия участников деловых переговоров, противоречащие их конструктивной атмосфере. *Укажите не менее 2х вариантов ответа*.

а) бестактное прерывание собеседника на полуслове;
б) навязывание мнения собеседнику;
в) внимательное отношение к собеседнику, открытость к его доводам;
г) давление на собеседника голосом, манерами.

18. При первой встрече с деловым партнёром необходимо
а) сходить с ним в ресторан;
б) обменяться визитными карточками;
в) пригласить его в гости;
г) напроситься к нему в гости.

19. Вам необходимо отказать подчинённому или клиенту в его просьбе. Как нужно поступить?
а) прямо отказать, не объясняя причины;
б) объяснить причину отказа;
в) просьбу обязательно надо выполнить;
г) направить просителя к другому должностному лицу.

20. При составлении резюме необходимо
а) красочно описать самые яркие моменты биографии;
б) кратко и чётко рассказать о своём образовании, опыте работы и профессиональных качествах;
в) нарисовать «смайлики» на бланке, чтобы расположить к себе работодателя;
г) максимально полно описать физические параметры.

21. Если ваш деловой партнёр забыл о взятых на себя обязательствах, ему следует отправить
а) сопроводительное письмо;
б) письмо-подтверждение;
в) письмо-напоминание;
г) письмо-приглашение.

22. На электронное письмо, посвящённое деловым вопросам, принято отвечать
а) в течение 10-15 минут;
б) в течение суток;
в) в течение 10 дней;
г) в течение месяца.

23. Какая стратегия поведения позволяет выработать навыки слушания, приобрести опыт совместной работы, навыки аргументации, выработать умение сдерживать свои эмоции?
а) компромисс;
б) приспособление;
в) избегание;
г) сотрудничество.

24. Закон края (правила рамки) означает, что

а) слушающие лучше всего запоминают начало и конец речи;
б) лучше всего воспринимают публичную речь те, кто сидит ближе к оратору;
в) самые важные моменты в тексте лучше помещать в рамку;
г) оратор должен стоять на самом краю сцены.

25. С чего можно начать речь, чтобы привлечь внимание аудитории? *Укажите не менее 2х вариантов ответа.*
а) с уместной шутки, анекдота;
б) с цитаты;
в) с интересного примера, имеющего отношение к теме выступления;
г) с извинения за недостаточно громкий голос.

26. Выделите неудачные примеры начала выступления. *Укажите не менее 2х вариантов ответа.*
а) Добрый день! Мне очень приятно выступать перед Вами.
б) Извините, я немного простужен.
в) Я недостаточно хорошо знаком с этим вопросом.
г) Позвольте поприветствовать Вас, уважаемые коллеги!

27. Выделите неудачные примеры концовки выступления. *Укажите не менее 2х вариантов ответа.*
а) Всё, я закончил.
б) Благодарю Вас за внимание и проявленный интерес.
в) Мы обязательно вернемся к обсуждению столь важной темы.
г) Простите, что задержал Вас.

28. Эти вопросы следует задавать, когда требуется быстрый ответ. Спрашивающий ожидает конкретного ответа на вопрос.
а) открытые вопросы;
б) закрытые вопросы;
в) риторические вопросы;
г) переломные вопросы.

29. Что оказывает наибольшее влияние на первое впечатление о человеке?
а) образование;
б) социальный статус;
в) внешний вид;
г) возраст.

30. Если лицо партнёра полностью обращено к собеседнику, его взгляд прямой, это свидетельствует
а) о презрении по отношению к собеседнику;
б) об интересе к собеседнику и его признании;
в) о проявлении подчеркнутого неуважения;
г) о предвзятом отношении.

31. Если партнёр в процессе общения смотрит на вас сверху вниз, его взгляд свидетельствует
а) о неуверенности;
б) о превосходстве и гордости;
в) о скрытом наблюдении;
г) об упрямстве.

32. Какая поза собеседника свидетельствует о его закрытости?
а) руки, скрещённые на груди;
б) руки на бёдрах;
в) рука, поддерживающая подбородок;
г) руки за спиной.

33. Как руководитель должен делать распоряжения?
а) спокойно и уверенно;
б) грубо и резко;
в) дрожащим, неуверенным голосом;
г) громким и категоричным голосом.

34. Кто должен первым приветствовать партнёра по общению в деловой сфере?
а) мужчина - женщину;
б) подчинённый - руководителя;
в) младший по возрасту - старшего;
г) руководитель — подчинённого.

35. Одним из психологических приёмов воздействия на партнёра является приём «имя собственное». В соответствии с этим приёмом необходимо
а) говорить собеседнику комплименты, одобрять его манеры, внешний вид, успехи в работе;
б) слушать собеседника, не перебивая, давать ему возможность высказаться до конца;
в) беседовать с партнёром по общению на те темы, которые ему интересны, проявлять интерес к его чувствам и переживаниям;
г) обращаться к собеседнику по имени или имени-отчеству.

36. Одним из психологических приёмов воздействия на партнёра является приём «терпеливый слушатель». В соответствии с этим приёмом необходимо
а) говорить собеседнику комплименты, одобрять его манеры, внешний вид, успехи в работе;
б) слушать собеседника, не перебивая, давать ему возможность высказаться до конца;
в) беседовать с партнёром по общению на те темы, которые ему интересны, проявлять интерес к его чувствам и переживаниям;
г) обращаться к собеседнику по имени или имени-отчеству.

37. Выделите общие принципы делового этикета. *Укажите не менее 2х вариантов ответа*.
а) делайте всё вовремя;

б) к любому партнёру относитесь с равной учтивостью и уважением;
в) одевайтесь, как принято;
г) отстаивайте своё мнение и деловые интересы, не обращая внимания на доводы партнёра.

38. Галстук делового человека должен
а) обязательно быть однотонным;
б) быть однотонным или иметь неброский рисунок;
в) привлекать внимание к его владельцу ярким рисунком;
г) быть чистым, а рисунок не имеет значения.

39. Может ли деловая женщина носить брюки?
а) да, но только брюки классического кроя;
б) да, но только в том случае, если женщина стройная;
в) только в холодное время года;
г) нет.

40. Должна ли деловая женщина наносить макияж?
а) да, но не слишком вызывающий;
б) нет, в деловой сфере главное – профессиональные качества, а не внешний вид;
в) в зависимости от настроения;
г) в зависимости от возраста.

1.	Г	9.	Б, А, Г, В	17.	А, Б, Г	25.	А, В, Б	33.	А
2.	А, Б	10.	Б	18.	Б	26.	Б, В	34.	Б
3.	А, Б	11.	В	19.	Б	27.	А, Г	35.	Г
4.	В, Г	12.	Б	20.	Б	28.	Б	36.	Б
5.	В	13.	Г	21.	В	29.	В	37.	А, Б, В
6.	А	14.	Б	22.	Б	30.	Б	38.	Б
7.	Б	15.	В	23.	Г	31.	Б	39.	А
8.	Г	16.	А	24.	А	32.	А	40.	А

Тестовые задания открытого типа (УК-4)

1. Взаимодействие двух и более людей, состоящее в обмене между ними информацией познавательного или эмоционально-оценочного характера, – _____ .
2. _____ – стремление получить одностороннюю выгоду от партнёра по общению, изменить его поведение и восприятие при помощи обманной тактики, принуждение к какому-либо действию при помощи лести, обмана, запугивания и других техник.
3. _____ – система строгого служебного подчинения младших по положению старшим, соблюдение правил служебной дисциплины.
4. Форма взаимодействия между людьми, которая способствует установлению нормальной морально-психологической атмосферы труда и отношений между коллегами, создаёт условия для продуктивного сотрудничества людей в достижении общих целей, – _____ общение.

5. Система моральных принципов, норм и правил поведения специалиста с учётом особенностей его профессиональной деятельности и конкретной ситуации – профессиональная _____ .
6. Система этических ценностей, принятая в обществе, охватывающая взгляды и чувства, цели и мотивы поступков и отношений, проводящая границу между добром и злом, нормой и ненормальностью, милосердием и жестокостью и т.д., – _____ .
7. В зависимости от ситуации и личности подчинённого руководитель использует разные формы распоряжения. Самая строгая и категоричная форма, которую следует применять только в чрезвычайной ситуации и в отношении недобросовестных сотрудников, – _____ .
8. Разновидность деловой беседы, относящаяся к числу кадровых бесед, которая проводится с соискателем желаемой должности при приёме на работу, – _____ .
9. Беседа, направленная на определение технологии выполнения задач, анализ полученных результатов и критических соображений, – _____ беседа.
10. Форма целенаправленного взаимодействия руководителя с коллективом посредством обмена мнениями, – деловое _____ .
11. Вид делового общения, состоящий в публичном представлении чего-либо нового, называется _____ . Помогает отдельным лицам или организациям приобрести необходимую известность.
12. Презентация, рассчитанная на большое количество людей, тщательно подготовленная и проводящаяся по заранее составленному сценарию, – _____ презентация.
13. Неофициальная презентация для 1-2 человек, которая может проводится на улице, в магазине, на производстве, – _____ презентация.
14. Вопросы, на которые ожидаются ответы «да», «нет» либо другие короткие чёткие ответы, – _____ вопросы.
15. Вопросы, на которые нельзя ответить однозначно, поскольку они требуют развёрнутого ответа и пояснения, – _____ вопросы.
16. Вопросы, которые не имеют конкретного ответа и задаются с целью вызвать новые вопросы, размышления, указать на нерешённые проблемы, – _____ вопросы.
17. _____ – это столкновение между противоположно направленными интересами, мнениями, целями, различными представлениями о способе их достижения.
18. Столкновение разнонаправленных желаний человека, противостояние одной части личности другой, противоречивое отношение к себе и к окружающему миру характеризуют _____ конфликт (Назовите тип конфликта, которому свойственны перечисленные характеристики).
19. Конфликт между людьми, проявляющийся в столкновении их темпераментов, характеров, в борьбе за вакантное место, материальные ценности и т.д., – _____ конфликт.
20. Предмет спора, ставший причиной возникновения конфликтной ситуации, – _____ .
21. Причины конфликтов, связанные со своеобразием членов группы (завышенная самооценка, неспособность к эмпатии), – _____ причины.
22. Причины конфликтов, связанные с культурными и этническими различиями людей, – _____ причины.
23. Слово, действие, оценка, жест, поступок, суждение, способные привести к возникновению конфликтной ситуации, – _____ .

24. Преобладание личных интересов, корыстных потребностей над интересами других людей, приводящее к возникновению конфликтных ситуаций, – _____ .
25. Стратегия поведения в конфликтной ситуации, при которой стороны пытаются урегулировать разногласия, идя на взаимные уступки, называется _____ .
26. Этот стиль разрешения конфликтных ситуаций наиболее трудный и в то же время самый эффективный. При его использовании вырабатывается наиболее приемлемое для обеих сторон решение, оппоненты превращаются в партнёров. _____ .
27. Выбирая этот стиль, конфликтант стремится удовлетворить собственные интересы, при этом игнорирует интересы другой стороны. _____ .
28. Этот стиль используется, если конфликт не затрагивает прямых интересов сторон, возникшая проблема не столь важна для его участника и он не желает тратить время на её решение. _____ .
29. При этом стиле конфликтант действует совместно с другой стороной, не пытаясь отстаивать свои интересы, жертвуя ими в пользу другой стороны. _____ .
30. Имеет ли конфликт в организации положительное значение? _____ .
31. Искусство построения и публичного произнесения речи с целью оказания желаемого воздействия на аудиторию, – _____ .
32. Подготовка и реализация публичного выступления осуществляется в 3 этапа: 1) докоммуникативный; 2) коммуникативный; 3) _____ .
33. Этап публичного выступления оратора с речью перед аудиторией, – _____ .
34. Структура публичной речи, включающая вступление, основную часть, заключение, – _____ .
35. Метод, при котором материал излагается от частного к общему, – _____ . Выступающий начинает речь с частного случая, а затем подводит слушателей к обобщениям и выводам.
36. Метод, при котором материал излагается от общего к частному, – _____ . В начале речи оратор выдвигает какие-либо положения, а потом разъясняет их на конкретных примерах, фактах.
79. Мысль, истинность или ложность которой доказывается в ходе спора, – _____ . ТЕЗИС
37. Разновидность спора, при которой имеется конфронтация, противостояние сторон и идей, стремление утвердить свою точку зрения и опровергнуть мнение оппонента, одержать победу над противником, называется _____ .
38. Установленный порядок поведения в обществе – _____ .
39. Документ, содержащий краткую профессиональную характеристику претендента на ту или иную должность, – _____ .
40. Свод правил, регламентирующих форму одежды, принятую для посещения каких-либо организаций или мероприятий, – _____ .

1.	ОБЩЕНИЕ	2.	МАНИПУЛЯЦИЯ
3.	СУБОРДИНАЦИЯ	4.	ДЕЛОВОЕ
5.	ЭТИКА	6.	МОРАЛЬ
7.	ПРИКАЗ	8.	СОБЕСЕДОВАНИЕ
9.	ОРГАНИЗАЦИОННАЯ	10.	СОВЕЩАНИЕ
11.	ПРЕЗЕНТАЦИЯ	12.	ПУБЛИЧНАЯ

13.	ПРИВАТНАЯ	14.	ЗАКРЫТЫЕ
15.	ОТКРЫТЫЕ	16.	РИТОРИЧЕСКИЕ
17.	КОНФЛИКТ	18.	ВНУТРИЛИЧНОСТНЫЙ
19.	МЕЖЛИЧНОСТНЫЙ	20.	ЗОНА РАЗНОГЛАСИЙ
21.	ЛИЧНОСТНЫЕ	22.	СОЦИАЛЬНО-ПСИХОЛОГИЧЕСКИЕ
23.	КОНФЛИКТОГЕН	24.	ЭГОИЗМ
25.	КОМПРОМИСС	26.	СОТРУДНИЧЕСТВО
27.	КОНКУРЕНЦИЯ / СОПЕРНИЧЕСТВО / СОРЕВНОВАНИЕ	28.	УКЛОНЕНИЕ / ИЗБЕГАНИЕ / УХОД
29.	ПРИСПОСОБЛЕНИЕ	30.	ДА
31.	РИТОРИКА / КРАСНОРЕЧИЕ / ОРАТОРСКОЕ ИСКУССТВО	32.	ПОСТКОММУНИКАТИВНЫЙ
33.	КОММУНИКАТИВНЫЙ	34.	КОМПОЗИЦИЯ
35.	ИНДУКТИВНЫЙ	36.	ДЕДУКТИВНЫЙ
37.	ПОЛЕМИКА	38.	ЭТИКЕТ
39.	РЕЗЮМЕ	40.	ДРЕСС-КОД

Тестовые задания закрытого типа (УК-5)

1. Деловые культуры, в которых принято планировать свою жизнь, составлять расписание, организовывать деятельность в определённой последовательности, заниматься одним делом одновременно, называют
а) моноактивными;
б) полиактивными;
в) реактивными.

2. Представители этого типа деловых культур берутся за множество дел одновременно, не всегда доводя их до конца, очерёдность дел планируют не по расписанию, а по привлекательности.
а) моноактивные;
б) полиактивные;
в) реактивные.

3. Внутри этого типа деловых культур особое значение придают вежливости и уважению, предпочитают молча слушать собеседника, организуют свою деятельность в зависимости от обстоятельств.
а) моноактивными;
б) полиактивными;
в) реактивными.

4. Представителям полиактивных культур свойственно
а) заниматься одним делом одновременно;
б) выбирать занятие наиболее интересное, при этом не всегда доводить дело до конца;
в) определять линию поведения в зависимости от ситуации.

5. При общении с представителями этой нации всегда надо помнить правило «Соблюдай формальности»
а) французы;
б) англичане;
в) турки;
г) японцы.

6. Представители этой нации в деловом общении стремятся избежать конфликтов и столкновения позиций
а) американцы;
б) немцы;
в) японцы;
г) арабы.

7. Американская деловая культура определяется как
а) моноактивная;
б) полиактивная;
в) реактивная.

8. Выделите особенности, присущие деловому общению. *Укажите не менее 2х вариантов ответа*.
а) строгое соблюдение участниками делового общения своего ролевого амплуа;
б) регламентированность, т.е. подчинение установленным правилам;
в) использование различных манипулятивных техник воздействия на партнёра: лести, обмана, запугивания и т.д.
г) натянутые отношения между участниками делового общения, атмосфера постоянной напряжённости.

9. Выделите особенности субординационных отношений между участниками делового общения. *Укажите не менее 2х вариантов ответа*.
а) строгое подчинение младших по положению старшим;
б) соблюдение правил служебной дисциплины;
в) участие в совместной деятельности, основанной на принципах сотрудничества и взаимопонимания;
г) учёт общих интересов и потребностей всех участников делового общения.

10. Выделите черты, свойственные партнёрским отношениям между участниками делового общения. *Укажите не менее 2х вариантов ответа.*
а) строгое подчинение младших по положению старшим;
б) соблюдение правил служебной дисциплины;
в) участие в совместной деятельности, основанной на принципах сотрудничества и взаимопонимания;
г) учёт общих интересов и потребностей всех участников делового общения.

11. Отметьте этические принципы, которые должен соблюдать руководитель. *Укажите не менее 2х вариантов ответа.*
а) критикуя подчинённого, руководитель должен оценивать не только его действия и поступки, но и личностные черты;
б) руководитель должен соблюдать принцип распределительной справедливости: чем больше заслуги, тем больше должно быть вознаграждение;
в) если руководитель допустил ошибку, он должен сделать всё, чтобы о ней не узнали подчинённые;
г) у руководителя не должно быть любимчиков, ко всем подчинённым он должен относиться с одинаковыми мерками и требованиями.

12. Как руководитель должен делать замечание подчинённому?
а) в присутствии коллег последнего;
б) наедине;
в) в присутствии вышестоящего руководства;
г) молодому сотруднику делают замечание в присутствии коллег, более опытному сотруднику - наедине.

13. Отметьте этические требования, которые необходимо соблюдать в отношениях с коллегами. *Укажите не менее 2х вариантов ответа.*
а) на работе не принято обсуждать личные дела и проблемы, поэтому не стоит расспрашивать о них партнёра;
б) необходимо слушать не самого себя, а другого;
в) коллег необходимо рассматривать как средство достижения собственных целей и по возможности использовать их помощь при реализации собственных интересов;
г) собеседников в деловой сфере необходимо называть только по фамилии.

14. Культурные и этнические различия людей относятся
а) организационно-управленческим причинам возникновения конфликтов;
б) социально-психологическим причинам возникновения конфликтов;
в) личностным причинам возникновения конфликтов.

15. Ошибки в управлении, несоответствие занимаемой должности, невыполнение функциональных обязанностей –
а) организационно-управленческие причины возникновения конфликтов;
б) социально-психологические причины возникновения конфликтов;
в) личностные причины возникновения конфликтов.

16. Выделите особенности личности, указывающие на склонность или предрасположенность к конфликтным ситуациям. *Укажите не менее 2х вариантов ответа*.
а) неадекватная самооценка своих возможностей и способностей;
б) готовность к всестороннему обсуждению проблем;
в) критический настрой, особенно необоснованный и неаргументированный;
г) консерватизм мышления, нежелание преодолеть устоявшиеся традиции.

17. Какому из типов конфликтных личностей соответствует данное описание: «Любит быть на виду, имеет завышенную самооценку, готов пойти на конфликт, чтобы оставаться в центре внимания»?
а) демонстративный;
б) ригидный;
в) неуправляемый;
г) сверхточный.

18. Работе в группе люди этого типа предпочитают индивидуальные научные и теоретические виды деятельности
а) экстраверты;
б) интроверты.

19. Выделите стратегию поведения в конфликте, при которой вырабатывается наиболее приемлемое для обеих сторон решение и оппоненты превращаются в партнёров:
а) конкуренция;
б) сотрудничество;
в) компромисс;
г) избегание;
д) приспособление.

20. Чтобы разрешить конфликт, стороны идут на взаимные уступки. Какая стратегия поведения при этом используется?
а) соперничество;
б) избегание;
в) компромисс;
г) сотрудничество.

21. Во время деловой беседы
а) необходимо отстаивать свою точку зрения, игнорируя мнение оппонента;
б) говорить громко, быстро, быть напористым, чтобы собеседник не имел возможности возразить;
в) внимательно слушать собеседника, быть готовым к открытому конструктивному диалогу;
г) использовать различные манипулятивные техники воздействия на собеседника, чтобы любым путём добиться своей цели.

22. Отметьте действия участников деловых переговоров, противоречащие их конструктивной атмосфере. *Укажите не менее 2х вариантов ответа*.
а) бестактное прерывание собеседника на полуслове;
б) навязывание мнения собеседнику;
в) внимательное отношение к собеседнику, открытость к его доводам;
г) давление на собеседника голосом, манерами.

23. При первой встрече с деловым партнёром необходимо
а) сходить с ним в ресторан;

б) обменяться визитными карточками;
в) пригласить его в гости;
г) напроситься к нему в гости.

24. Как ведёт беседу с группой лиц вежливый человек?
а) разговаривает со всеми, не выделяя никого;
б) выделив собеседников, занимающих более высокие должности, говорит с ними;
в) разговаривает только с одним собеседником;
г) разговаривает только с теми, кто занимает равное с ним положение.

25. Вам необходимо отказать подчинённому или клиенту в его просьбе. Как нужно поступить?
а) прямо отказать, не объясняя причины;
б) объяснить причину отказа;
в) просьбу обязательно надо выполнить;
г) направить просителя к другому должностному лицу.

26. При составлении резюме необходимо
а) красочно описать самые яркие моменты биографии;
б) кратко и чётко рассказать о своём образовании, опыте работы и профессиональных качествах;
в) нарисовать «смайлики» на бланке, чтобы расположить к себе работодателя;
г) максимально полно описать физические параметры.

27. Если ваш деловой партнёр забыл о взятых на себя обязательствах, ему следует отправить
а) сопроводительное письмо;
б) письмо-подтверждение;
в) письмо-напоминание;
г) письмо-приглашение.

28. На электронное письмо, посвящённое деловым вопросам, принято отвечать
а) в течение 10-15 минут;
б) в течение суток;
в) в течение 10 дней;
г) в течение месяца.

29. Что оказывает наибольшее влияние на первое впечатление о человеке?
а) образование;
б) социальный статус;
в) внешний вид;
г) возраст.

30. Если лицо партнёра полностью обращено к собеседнику, его взгляд прямой, это свидетельствует
а) о презрении по отношению к собеседнику;

б) об интересе к собеседнику и его признании;
в) о проявлении подчеркнутого неуважения;
г) о предвзятом отношении.

31. Если партнёр в процессе общения смотрит на вас сверху вниз, его взгляд свидетельствует
а) о неуверенности;
б) о превосходстве и гордости;
в) о скрытом наблюдении;
г) об упрямстве.

32. Какая поза собеседника свидетельствует о его закрытости?
а) руки, скрещённые на груди;
б) руки на бёдрах;
в) рука, поддерживающая подбородок;
г) руки за спиной.

33. Как руководитель должен делать распоряжения?
а) спокойно и уверенно;
б) грубо и резко;
в) дрожащим, неуверенным голосом;
г) громким и категоричным голосом.

34. Кто должен первым приветствовать партнёра по общению в деловой сфере?
а) мужчина - женщину;
б) подчинённый - руководителя;
в) младший по возрасту - старшего;
г) руководитель — подчинённого.

35. Одним из психологических приёмов воздействия на партнёра является приём «имя собственное». В соответствии с этим приёмом необходимо
а) говорить собеседнику комплименты, одобрять его манеры, внешний вид, успехи в работе;
б) слушать собеседника, не перебивая, давать ему возможность высказаться до конца;
в) беседовать с партнёром по общению на те темы, которые ему интересны, проявлять интерес к его чувствам и переживаниям;
г) обращаться к собеседнику по имени или имени-отчеству.

36. Одним из психологических приёмов воздействия на партнёра является приём «терпеливый слушатель». В соответствии с этим приёмом необходимо
а) говорить собеседнику комплименты, одобрять его манеры, внешний вид, успехи в работе;
б) слушать собеседника, не перебивая, давать ему возможность высказаться до конца;
в) беседовать с партнёром по общению на те темы, которые ему интересны, проявлять интерес к его чувствам и переживаниям;
г) обращаться к собеседнику по имени или имени-отчеству.

37. Выделите общие принципы делового этикета. *Укажите не менее 2х вариантов ответа*.
а) делайте всё вовремя;
б) к любому партнёру относитесь с равной учтивостью и уважением;
в) одевайтесь, как принято;
г) отстаивайте своё мнение и деловые интересы, не обращая внимания на доводы партнёра.

38. Понятие «дресс-код» зародилось
а) во Франции;
б) в Англии;
в) в США;
г) в России.

39. Должна ли деловая женщина наносить макияж?
а) да, но не слишком вызывающий;
б) нет, в деловой сфере главное – профессиональные качества, а не внешний вид;
в) в зависимости от настроения;
г) в зависимости от возраста.

40. Галстук делового человека должен
а) обязательно быть однотонным;
б) быть однотонным или иметь неброский рисунок;
в) привлекать внимание к его владельцу ярким рисунком;
г) быть чистым, а рисунок не имеет значения.

1.	А	9.	А, Б	17.	А	25.	Б	33.	А
2.	Б	10.	В, Г	18.	Б	26.	Б	34.	Б
3.	В	11.	Б, Г	19.	Б	27.	В	35.	Г
4.	Б	12.	Б	20.	В	28.	Б	36.	Б
5.	Б	13.	А, Б	21.	В	29.	В	37.	А, Б, В
6.	В	14.	Б	22.	А, Б, Г	30.	Б	38.	Б
7.	А	15.	А	23.	Б	31.	Б	39.	А
8.	А, Б	16.	А, В, Г	24.	А	32.	А	40.	Б

<u>Тестовые задания открытого типа</u> (УК-5)

1. _____ – социальный индивид, субъект общественных отношений, деятельности и общения.
2. Совокупность устойчивых индивидуальных особенностей личности, которые складываются и проявляются в деятельности и общении, обусловливая типичные способы её поведения, – _____ .
3. Качество личности, предполагающее терпимость к иному мировоззрению, образу жизни, поведению и обычаям, _____ .

4. Назовите тип темперамента, которому соответствует данное описание. *Склонный к переменам настроения, тревожный, ригидный, рассудительный, пессимистичный, замкнутый, необщительный, тихий.* _____ .
5. Назовите тип темперамента, которому соответствует данное описание. *Ранимый, беспокойный, агрессивный, возбудимый, непостоянный, импульсивный, оптимистичный, активный.* _____ .
6. Назовите тип темперамента, которому соответствует данное описание. *Спокойный, уравновешенный, надежный, контролируемый, миролюбивый, внимательный, заботливый, пассивный.* _____ .
7. Назовите тип темперамента, которому соответствует данное описание. *Лидер, беззаботный, веселый, покладистый, отзывчивый, разговорчивый, дружелюбный, общительный.* _____ .
8. Человек, сосредоточенный на своём внутреннем мире, не любящий скопления людей, предпочитающий тишину и спокойную обстановку, – _____ .
9. _____ – это общительный, экспрессивный человек, с активной социальной позицией, его переживания и интересы направлены на внешний мир.
10. _____ – внутреннее побуждение личности к тому или иному виду активности (деятельность, общение, поведение), связанной с удовлетворением определённой потребности.
11. Способность человека составить определённое суждение о ценности, значении или качестве своих действий, поступков, сторон личности, – _____ .
12. Отсутствие любви к себе, фокусировка на своих недостатках и неудачах, восприятие себя как неуспешного и некомпетентного специалиста – признаки того, что у человека _____ самооценка.
13. Взаимодействие двух и более людей, состоящее в обмене между ними информацией познавательного или эмоционально-оценочного характера, – _____ .
14. _____ – стремление получить одностороннюю выгоду от партнёра по общению, изменить его поведение и восприятие при помощи обманной тактики, принуждение к какому-либо действию при помощи лести, обмана, запугивания и других техник.
15. _____ – система строгого служебного подчинения младших по положению старшим, соблюдение правил служебной дисциплины.
16. Форма взаимодействия между людьми, которая способствует установлению нормальной морально-психологической атмосферы труда и отношений между коллегами, создаёт условия для продуктивного сотрудничества людей в достижении общих целей, – _____ общение.
17. В зависимости от ситуации и личности подчинённого руководитель использует разные формы распоряжения. Самая строгая и категоричная форма, которую следует применять только в чрезвычайной ситуации и в отношении недобросовестных сотрудников, – _____ .
18. Система этических ценностей, принятая в обществе, охватывающая взгляды и чувства, цели и мотивы поступков и отношений, проводящая границу между добром и злом, нормой и ненормальностью, милосердием и жестокостью и т.д., – _____ .
19. Система моральных принципов, норм и правил поведения специалиста с учётом особенностей его профессиональной деятельности и конкретной ситуации – профессиональная _____ .

20. _____ – это столкновение между противоположно направленными интересами, мнениями, целями, различными представлениями о способе их достижения.
21. Столкновение разнонаправленных желаний человека, противостояние одной части личности другой, противоречивое отношение к себе и к окружающему миру характеризуют _____ конфликт (Назовите тип конфликта, которому свойственны перечисленные характеристики).
22. Конфликт между людьми, проявляющийся в столкновении их темпераментов, характеров, в борьбе за вакантное место, материальные ценности и т.д., – _____ конфликт.
23. Предмет спора, ставший причиной возникновения конфликтной ситуации, – _____ .
24. Причины конфликтов, связанные со своеобразием членов группы (завышенная самооценка, неспособность к эмпатии), – _____ причины.
25. Причины конфликтов, связанные с культурными и этническими различиями людей, – _____ причины.
26. Слово, действие, оценка, жест, поступок, суждение, способные привести к возникновению конфликтной ситуации, – _____ .
27. Используя эту стратегию поведения в конфликтной ситуации, стороны пытаются урегулировать разногласия, идя на взаимные уступки. _____ .
28. Этот стиль разрешения конфликтных ситуаций наиболее трудный и в то же время самый эффективный. При его использовании вырабатывается наиболее приемлемое для обеих сторон решение, оппоненты превращаются в партнёров. _____ .
29. Выбирая этот стиль, конфликтант стремится удовлетворить собственные интересы, при этом игнорирует интересы другой стороны. _____ .
30. Этот стиль используется, если конфликт не затрагивает прямых интересов сторон, возникшая проблема не столь важна для его участника и он не желает тратить время на её решение. _____ .
31. При этом стиле конфликтант действует совместно с другой стороной, не пытаясь отстаивать свои интересы, жертвуя ими в пользу другой стороны. _____ .
32. Имеет ли конфликт в организации положительное значение? _____ .
33. Разновидность спора, при которой имеется конфронтация, противостояние сторон и идей, стремление утвердить свою точку зрения и опровергнуть мнение оппонента, одержать победу над противником, называется _____ .
34. Разновидность деловой беседы, относящаяся к числу кадровых бесед, которая проводится с соискателем желаемой должности при приёме на работу, – _____ .
35. Вид делового общения, состоящий в публичном представлении чего-либо нового, называется _____ . Помогает отдельным лицам или организациям приобрести необходимую известность.
36. Форма целенаправленного взаимодействия руководителя с коллективом посредством обмена мнениями, – деловое _____ .
37. Установленный порядок поведения в обществе – _____ .
38. Особая форма похвалы, выражение одобрения, восхищения внешним видом человека, его манерами, – _____ .
39. Документ, содержащий краткую профессиональную характеристику претендента на ту или иную должность, – _____ .

40. Свод правил, регламентирующих форму одежды, принятую для посещения каких-либо организаций или мероприятий, – _____ .

1.	ЛИЧНОСТЬ	2.	ХАРАКТЕР
3.	ТОЛЕРАНТНОСТЬ	4.	МЕЛАНХОЛИК
5.	ХОЛЕРИК	6.	ФЛЕГМАТИК
7.	САНГВИНИК	8.	ИНТРОВЕРТ
9.	ЭКСТРАВЕРТ	10.	МОТИВ
11.	САМООЦЕНКА	12.	НИЗКАЯ
13.	ОБЩЕНИЕ	14.	МАНИПУЛЯЦИЯ
15.	СУБОРДИНАЦИЯ	16.	ДЕЛОВОЕ
17.	ПРИКАЗ	18.	МОРАЛЬ
19.	ЭТИКА	20.	КОНФЛИКТ
21.	ВНУТРИЛИЧНОСТНЫЙ	22.	МЕЖЛИЧНОСТНЫЙ
23.	ЗОНА РАЗНОГЛАСИЙ	24.	ЛИЧНОСТНЫЕ
25.	СОЦИАЛЬНО-ПСИХОЛОГИЧЕСКИЕ	26.	КОНФЛИКТОГЕН
27.	КОМПРОМИСС	28.	СОТРУДНИЧЕСТВО
29.	КОНКУРЕНЦИЯ / СОПЕРНИЧЕСТВО / СОРЕВНОВАНИЕ	30.	УКЛОНЕНИЕ / ИЗБЕГАНИЕ / УХОД
31.	ПРИСПОСОБЛЕНИЕ	32.	ДА
33.	ПОЛЕМИКА	34.	СОБЕСЕДОВАНИЕ
35.	ПРЕЗЕНТАЦИЯ	36.	СОВЕЩАНИЕ
37.	ЭТИКЕТ	38.	КОМПЛИМЕНТ
39.	РЕЗЮМЕ	40.	ДРЕСС-КОД

Критерии оценки результатов проверки тестовых заданий (в баллах)

За выполнение тестовых заданий можно получить максимум **15 баллов**.

Количество правильных ответов	% правильных ответов	Академическая оценка	Количество баллов
34-40	85-100 %	отлично	15
28-33	70-84 %	хорошо	10
22-27	55-69 %	удовлетворительно	5
Менее 22	Менее 55 %	неудовлетворительно	0

Критерии оценки резюме (в баллах)

За подготовку резюме обучающийся может получить максимум **5 баллов**.

№	**Область оценивания**	**Критерии**	**Баллы**	
			за критерий	**всего**
1.	**Текст резюме**	Соблюдение композиционных требований, наличие необходимых реквизитов и ключевых слов	1	**5**

		Полнота раскрытия содержания, наличие необходимых текстовых элементов	1
		Точность и логика изложения	1
		Строгость и официальность языка	1
		Орфографическая, пунктуационная, грамматическая грамотность	1
Всего			**5**

Темы для подготовки дискуссии (УК-4, УК-5)

1. Кто такой «герой нашего времени»?
2. Может ли бизнес быть честным?
3. Что лучше - любимое дело или престижная профессия?

Критерии оценки подготовки и проведения дискуссии (в баллах)

За участие в подготовке и проведении дискуссии можно получить максимум **10 баллов**.

№	**Область оценивания**	**Критерии**	**Баллы**	
			за критерий	**всего**
1	**Содержание выступления**	Подбор фактического материала по теме дискуссии	1	**3**
		Глубина проникновения в тему	1	
		Грамотное изложение материала	1	
2	**Убедительность аргументов**	Правильная последовательность аргументов	2	**4**
		Наличие примеров	2	
3	**Презентация речи**	Контакт с аудиторией (установление и поддержание контакта с аудиторией на протяжении выступления: оппонент обращается к слушателям, смотрит на них, не зависит от написанного текста)	1	**3**
		Манера держаться (оппонент держится прямо, свободно, уверенно, жесты естественны, уместны)	1	
		Звучание голоса (дикция чёткая, темп речи позволяет нормально воспринимать содержание, громкость достаточная, тон речи заинтересованный)	1	
Всего			**10**	

Темы для подготовки рекламной речи и выступления на мини-конференции (УК-4, УК-5)

1. Прочтите книгу.
2. Посмотрите кинофильм.

3. Подпишитесь на журнал.
4. Сходите на концерт.
5. Занимайтесь спортом.
6. Посетите выставку.
7. Сходите в музей.
8. Купите товар.
9. Начните изучать иностранный язык.
10. Приходите учиться в Орловский ГАУ.

Критерии оценки рекламной речи (в баллах)

За подготовку рекламной речи и выступление на мини-конференции обучающийся может получить максимум **15 баллов**.

№	**Область оценивания**	**Критерии**	**Баллы**	
			за критерий	**всего**
1	**Структура выступления**	**Вступление** (озвучивание темы, определение актуальности, цели; создание эмоционального настроя)	1,5	**5**
		Основная часть (продуманность композиции, логичность перехода от вступления к основной части)	2	
		Заключение (наличие заключения, логичность перехода к нему)	1,5	
2	**Содержание речи**	**Раскрытие темы** (основные положения были ясными, соотносились друг с другом и были изложены в виде содержательных законченных высказываний)	2	**5**
		Убедительность аргументов	1,5	
		Наличие примеров	1,5	
3	**Презентация речи**	**Контакт с аудиторией** (установление и поддержание контакта с аудиторией на протяжении выступления: докладчик обращается к слушателям, смотрит на них, не зависит от написанного текста)	2	**5**
		Манера держаться (докладчик держится прямо, свободно, уверенно, жесты естественны, уместны)	1,5	
		Звучание голоса (дикция чёткая; темп речи позволяет нормально воспринимать содержание; громкость достаточная; тон речи заинтересованный)	1,5	
Всего			**15**	

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Процесс обучения предусматривает разделение учебного материала на логически завершённые блоки (разделы). Каждый раздел содержит теоретические вопросы и практические задания по соответствующим темам и оценивается в 30 баллов, то есть по результатам отчётов по темам разделов обучающийся может набрать максимум 60 баллов. Также в течение семестра обучающийся может получить дополнительно ещё 25 баллов, выполняя индивидуальные творческие задания и участвуя в активных формах обучения. Кроме того, предусматривается система поощрительных баллов (всего 15) за участие в научно-исследовательской и творческой работе. Таким образом, максимальное число баллов, которое обучающийся может набрать в течение семестра, составляет 100. Если к концу изучения курса обучающийся получил не менее 55 баллов, он имеет право получить зачёт без участия в итоговом аттестационном испытании. Обучающийся, по уважительной причине пропустивший контрольные мероприятия в течение семестра, может отчитаться по индивидуальному графику на зачётной неделе в конце семестра. Обучающиеся, набравшие менее 55 баллов, сдают зачет по всему курсу. Зачёт может быть проведен в устной форме, в форме письменной работы или тестирования.

Итоговая оценка знаний студентов осуществляется в соответствии с таблицей:

Балльная оценка	От 0 до 54	От 55 до 69	От 70 до 84	От 85 до 100
Академическая оценка	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
Зачет	Не зачтено	Зачтено		

Баллы начисляются в соответствии со следующей таблицей:

Форма работы	Раздел 1	Раздел 2
Подготовка сообщения	15	
Выполнение тестовых заданий	15	
Подготовка резюме		5
Участие в подготовке и проведении дискуссии		10
Подготовка рекламной речи		15
Общее кол-во баллов	30	30

Дополнительные **25 баллов** можно получить, выполняя следующие задания:

- составление тестовых заданий по темам дисциплины *(5 баллов за 10 тестовых заданий)*;
- устные теоретические ответы и выполнение практических заданий на занятиях *(по 1 баллу за полный ответ)*;
- участие в активных формах работы на практических занятиях *(по 2 балла за участие в каждой форме работы)*;
- подготовка мультимедийной презентации к сообщению *(10 баллов)*.

Поощрительные **15 баллов** обучающийся может получить за:

- подготовка публикации по теме НИРС *(10 баллов)*;
- выступление с докладом на студенческой конференции *(15 баллов)*;
- участие в творческих и научных конкурсах по теме НИРС *(15 баллов)*;

- выполнение индивидуальных творческих заданий (составление кроссворда, изготовление наглядных пособий и т.д.) *(5 баллов)*.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

ПСИХОЛОГИЯ САМОРЕАЛИЗАЦИИ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

Содержание

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной
программы……...……..3

2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования…….……..…….4

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы и шкалы их
оценивания…….…….5

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций…….…….26

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	***Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)***	***Уровни освоения компетенции***	***Наименование оценочного средства (закрытого и открытого типов: 50%/50%)***	
			Текущий контроль	***Промежуточная аттестация***
УК-6: Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	1. Теоретические основы психологии саморазвития и саморазвития 2. Методы и технологии саморазвития	Пороговый	Вопросы для самопроверки, тест	Итоговые тесты, вопросы к зачету
		Повышенный	Вопросы для самопроверки, тест	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы, подготовка и выступление с докладом, сообщением, презентацией	

2.Критерии оценивания уровня приобретённых компетенций на различных этапах их формирования

2.1. Критерии оценивания для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Код формируемой компетенции и её формулировка	***Критерии в соответствии с уровнем освоения компетенции***			
	неудовлетворительно (незачтено) ***менее 55 баллов***	***пороговый (базовый)*** ***(удовлетворительно, зачтено)*** ***55-69 баллов***	***повышенный (хорошо, зачтено)*** ***70-84 балла***	***высокий (отлично, зачтено)*** ***85-100 баллов***
УК-6:	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) не освоено. Необходимые пра	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено частично, но пробелы не носят	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено полност	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено полност

	ктические навыки работы не сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины учебные задания выполнены с грубыми ошибками. Дополнительная самостоятельная работа над материалом дисциплины (модуля) не приведет к какому-либо значимому повышению качества выполнения учебных заданий.	существенного характера, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом в основном сформированы, большинство предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля) учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки	ью, без пробелов, некоторые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы недостаточно, все предусмотренные рабочей программой дисциплины (модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения ни одного из них не оценено минимальным числом баллов, некоторые виды заданий выполнены с ошибками.	ью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины (модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из них оценено числом баллов, близким к максимальному.

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы и шкалы их оценивания

Вопросы к зачёту

1Понятия «самосознание», «самопознание», «саморазвитие».

2 Проблема самосознания и саморазвития в религиозных концепциях.

3 Проблема самосознания и саморазвития в философских концепциях.

4 Проблема самосознания и саморазвития в психологии.

5 Структурная модель самосознания.

6 Проблема идентичности в психологии.

7 Принципы самопознания.

8 Сферы самопознания.

9 Области самопознания.

10 Представление человека о себе - «Окном Джогари».

11 Структура индивидуальности.

12 Структура Я-концепции.

13 Я-концепция как средство обеспечения внутренней согласованности.

14 Я-концепция как интерпретация опыта.

15 Я-концепция как совокупность ожиданий.

16 Я-концепция в различных психологических теориях.

17 Социальная идентичность в концепциях.

18 Характеристика самопознания как процесса.

19 Цели и мотивы самопознания.

20 Средства самопознания.

21 Способы самопознания.

22 Идентификация как механизм самопознания.

23 Рефлексия как механизм самопознания.

24 Понятие о развитии.

25 Отечественные подходы к изучению проблемы саморазвития.

26 Зарубежные подходы к изучению проблемы саморазвития.

27 Структура самосознания личности.

28 Самопознание и саморазвитие взрослого человека.

29 Образ «Я» взрослости.

30 Биография, жизненный путь человека.

31 Внутренний мир человека.

32 Развитие субъективной реальности.

33 Самоутверждение.

34 Самосовершенствование.

35 Самоактуализация.

36 Самопринятие как механизм саморазвития.

37 Самопрогнозирование личности как механизм саморазвития.

38 Жизненные стратегии.

39 Мотивация самосовершенствования

40 Проблема самоактуализации в теории А.Маслоу.

41 Развитие Я-концепции в теории К.Роджерса.

42 От «комплекса неполноценности» к личностному росту (А.Адлер).

43 Барьеры саморазвития.

44 Понятие личностного роста в психологии саморазвития.

45 Социальный опыт как условие развития личности.

46 Развитие профессионализма.

47 Характеристики профессионального саморазвития.

48 Профессиональная компетентность и пути самосовершенствования в профессиональной области.

49 Символические задания на выявление «Социального Я» (Б.Лонг, Р.Зиллер, Р.Хендерсон).

50 Методика обучения самопринятию (В.Г.Моралов).

51 Программа самовоспитания.

52 Практические методы самопознания.

53 Ригидность и самоактуализация.

54 Саморегуляция или самообман.

55 Методики диагностики саморазвития.

56 Самоменеджмент.

57 Диагностика способности к самоуправлению.

58 Жизненные перспективы личности и организация времени.

59 Анализ «поглотителей» времени. Техника самоменеджмента.

60 Методика разработки личных жизненных планов.

Критерии оценки ответа обучающегося на зачёте:

Оценка **«зачтено** выставляется на основании следующих показателей:

- студент обнаруживает усвоение всего объёма программного материала,
- выделяет главные положения в изученном материале и не затрудняется при ответах на видоизмененные вопросы,
- свободно применяет полученные знания на практике,
- не допускает ошибок в воспроизведении изученного материала, а также в практической части билета и выполняет последнюю уверенно и аккуратно.
- отвечает без особых затруднений на вопросы преподавателя,
- умеет применять полученные знания на практике,
- в устных ответах не допускает серьезных ошибок, легко устраняет отдельные неточности с помощью дополнительных вопросов преподавателя, в практической части билета допускает незначительные ошибки.
- студент обнаруживает усвоение основного материала, но испытывает затруднение при его самостоятельном воспроизведении и требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя,
- предпочитает отвечать на вопросы, воспроизводящего характера и испытывает затруднение при ответах на видоизмененные вопросы.

Оценка «зачтено» может ставиться не только за единовременный ответ на зачёте (когда на проверку подготовки студента отводится определенное время), но и за рассредоточенный во времени, то есть за сумму ответов, данных студентом на протяжении семестра, при условии, если в процессе занятий не только заслушивались ответы обучающегося, но и осуществлялась проверка его умения применять знания на практике. В случаях, когда студент активно проявляет себя на занятиях и набирает в течение семестра 55 баллов и более, на этапе итогового контроля по дисциплине зачёт ему может быть поставлен автоматически.

«**Незачтено**» выставляется студенту:

- обнаружившему существенные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала;
- давшему ответ, который не соответствует вопросу;
- не ответившему на все вопросы билета и дополнительные вопросы;
- студент после начала зачета отказался его сдавать или нарушил правила сдачи зачета (списывал, подсказывал, обманом пытался получить оценку и т.д.).

Темы письменных работ

1 Механизмы саморазвития. Самопринятие как механизм саморазвития. Условия самопринятия.

Самопрогнозирование личности. Характеристики самопрогнозирования: содержание и направленность;

определенность и неопределенность; устойчивость; временные характеристики. Группы самопрогнозов

(ситуативные, перспективные, жизненно-целевые). Стратегии саморазвития.

Социальный опыт как условие развития личности. Мировоззрение личности. Жизненная позиция. Образ жизни (активность или выжидание). Формирование мотива. Компоненты мотивации: потребностный (социальные и биологические потребности), «внутренний фильтр» (нравственный контроль, оценка своих возможностей), целевой компонент (процесс удовлетворения потребности, предметное действие).

Самовоспитание как средство саморазвития. Самостимулирование, самопрограммирование,

самоинструктирование, самоконтроль, самоотчет.

Барьеры саморазвития: отсутствие самостоятельности; прошлый негативный опыт; стереотипы, шаблоны

в поведении, ригидность; социальное влияние; неразвитые способности к самопознанию;

несформированность механизмов саморазвития; отсутствие навыков самовоспитания.

Темы рефератов

1. Жизненные стратегии.
2. Мотивация самосовершенствования
3. Проблема самоактуализации в теории А.Маслоу.
4. Развитие Я-концепции в теории К.Роджерса.
5. От «комплекса неполноценности» к личностному росту (А.Адлер).
6. Барьеры саморазвития.
7. Понятие личностного роста в психологии саморазвития.
8. Социальный опыт как условие развития личности.
9. Развитие профессионализма.
10. Характеристики профессионального саморазвития.
11. Профессиональная компетентность и пути самосовершенствования в профессиональной области.
12. Символические задания на выявление «Социального Я» (Б.Лонг, Р.Зиллер, Р.Хендерсон).

13. Области самопознания.

14. Представление человека о себе - «Окном Джогари».

15. Структура индивидуальности.

16. Структура Я-концепции.

17. Я-концепция как средство обеспечения внутренней согласованности.

18. Я-концепция как интерпретация опыта.

19. Я-концепция как совокупность ожиданий.

20. Я-концепция в различных психологических

Критерии оценки рефератов (в баллах):

За выполнение реферата обучающийся может получить максимум **15 баллов** (количество баллов по каждому критерию суммируется).

№	Критерии	3 баллов	2 балла	1 балла	0 баллов
1	Правильность составления реферата (титульный лист, план реферата, введение, основная часть, заключение и выводы, список использованной литературы	реферат составлен правильно по схеме	есть отдельные неточности в составлении реферата	реферат составлен с серьезными упущениями	реферат составлен неправильно
2	Доказательная раскрываемость проблемы в основной части реферата	проблема полностью логическим изложением раскрыта	проблема логическим изложением раскрыта но требует небольшого дополнения	при раскрытии проблемы допущены незначительные шибки	проблема в основной части полностью не раскрыта
3	Наличие в списке литературы основных источников, освещающих	полный список источников, отражающих современное состояние вопроса	неполный список источников, отражающих современное состояние	список включает устаревшие источники, не отражающие современного	нет списка

	современное состояние вопроса (монографии, периодическая литература)	(литература последних лет)	вопроса	состояния вопроса	
4	Соблюдение требований оформления	правильное оформление ссылок на используемую литературу; соблюдение требований к объёму реферата; культура оформления: выделение параграфов, пунктов, абзацев, соблюдение требований по выравниванию текста, выбору шрифта и размера.	в целом правильное оформление ссылок на используемую литературу; соблюдение требований к объёму реферата; культура оформления: выделение параграфов, пунктов, абзацев, соблюдение требований по выравниванию текста, выбору шрифта и размера.	встречаются нарушения оформления ссылок на используемую литературу; не соблюдение требований к объёму реферата; встречаются нарушения культуры оформления: выделение параграфов, пунктов, абзацев, соблюдение требований по выравниванию текста, выбору	нет ссылок на используемую литературу; не соблюдены требования к объёму реферата и культуре оформления
5	Грамотность	отсутствие орфографических и пунктуационных ошибок, стилистических и грамматических погрешностей; отсутствие опечаток, сокращений слов, кроме общепринятых; научный стиль изложения.	наличие не более 2 орфографических и 2 пунктуационных ошибок, 1-2 стилистических погрешностей; 1-2 опечаток, отсутствие сокращений слов, кроме общепринятых; научный стиль изложения.	наличие не более 4 орфографических и 4 пунктуационных ошибок, 2 -3 стилистических погрешностей; 2-3 опечаток, наличие сокращений слов, кроме общепринятых; научный стиль изложения	наличие более 4 орфографических и 4 пунктуационных ошибок, более 3 стилистических погрешностей; более 3 опечаток, наличие сокращений слов, кроме общепринятых; не соблюдение научного стиля изложения

Комплект тестов (тестовых заданий)

Что такое смешанное обучение?

Выберите один ответ:

a. Интеграция опыта обучения с преподавателем и онлайн

b. Обучение онлайн и офлайн

c. Онлайн-обучение, элементы самостоятельного контроля обучающимся образовательного маршрута, времени, места и темпа обучения

d. Обучение с участием преподавателя (лицом к лицу); онлайн-обучение, элементы самостоятельного контроля обучающимся образовательного маршрута, времени, места и темпа обучения; интеграция опыта обучения с преподавателем и онлайн

Какой способ деления обучающихся на группы не подходит для учебного занятия , направленного на закрепление знаний, в модели "Ротация станций"?

Выберите один ответ:

a. По наличию пробелов в усвоении предыдущих тем

b. Рандомный (случайный) способ деления

c. По успешности выполнения домашнего задания или контрольной работы

d. По готовности к занятию (ее можно определить в помощью входного тестирования в начале занятия или онлайн-опроса, выполненного дома)

Определение модели "Автономная группа":

Выберите один ответ:

a. Обучающиеся получают новые знания дома, работая в учебной онлайн-среде в помощью собственных электронных устройств с доступом в интернет. На занятиях они закрепляют изученный материал и актуализируют полученные знания

b. Часть обучающихся начинает занятие под руководством преподавателя, пока остальные работают над проектами или занимаются онлайн

c. Обучающиеся перемещаются между кабинетами. В онлайн-среде обучающиеся могут знакомиться с новым материалом и тренировать навыки или участвовать в проектной работе

d. Эта модель предполагает деление обучающихся на группы. В одной группе основное обучение ведется в формате онлайн, а личное общение с учителем используется для консультирования (группового или индивидуального)

Определение модели "Перевернутый класс":

Выберите один ответ:

a. Эта модель предполагает деление обучающихся на группы. В одной группе основное обучение ведется в формате онлайн, а личное общение с учителем используется для консультирования (группового или индивидуального)

b. Обучающиеся получают новые знания дома, работая в учебной онлайн-среде в помощью собственных электронных устройств с доступом в интернет. На занятиях они закрепляют изученный материал т актуализируют полученные знания верно

c. Часть обучающихся начинает занятие под руководством преподавателя, пока остальные работают над проектами или занимаются онлайн

d. Обучающиеся перемещаются между кабинетами. В онлайн-среде обучающиеся могут знакомиться с новым материалом и тренировать навыки или участвовать в проектной работе

Что не входит в модель эффективного смешанного обучения?

Выберите один ответ:

a. Обучающийся в центре образовательного процесса

b. Личная ответственность

c. Персонализация

d. Нет верного варианта ответа верно

Что такое учебная самостоятельность?

Выберите один ответ:

a. Это умение ставить перед собой различные учебные задачи и решать их вне опоры и побуждения извне

b. Это умение работать под руководством преподавателя по намеченному им плану

c. Это умение работать по инструкции

d. Это умение выполнять учебные задания разной сложности самостоятельно

В чем особенность онлайн-обучения в данной технологии?

Выберите один ответ:

a. Педагог задает темп обучения

b. В онлайн-среде развивается учебная самостоятельность верно

c. Присутствует строгий контроль педагога

d. Образовательный маршрут обучающемуся определяет педагог

Определение модели "Ротация станций":

Выберите один ответ:

a. Эта модель предполагает деление обучающихся на группы. В одной группе основное обучение ведется в формате онлайн, а личное общение с учителем используется для консультирования (группового или индивидуального) верно

b. Обучающиеся получают новые знания дома, работая в учебной онлайн-среде в помощью собственных электронных устройств с доступом в интернет. На занятиях они закрепляют изученный материал и актуализируют полученные знания

c. Эта модель предполагает деление обучающихся на группы. В одной группе основное обучение ведется в формате онлайн, а личное общение с учителем используется для консультирования (группового или индивидуального)

d. Обучающиеся перемещаются между кабинетами. В онлайн-среде обучающиеся могут знакомиться с новым материалом и тренировать навыки или участвовать в проектной работе

Определение модели "Ротация лабораторий":

Выберите один ответ:

a. Эта модель предполагает деление обучающихся на группы. В одной группе основное обучение ведется в формате онлайн, а личное общение с учителем используется для консультирования (группового или индивидуального)

b. Обучающиеся перемещаются между кабинетами. В онлайн-среде обучающиеся могут знакомиться с новым материалом и тренировать навыки или участвовать в проектной работе

c. Обучающиеся получают новые знания дома, работая в учебной онлайн-среде в помощью собственных электронных устройств с доступом в интернет. На занятиях они закрепляют изученный материал и актуализируют полученные знания

d. Часть обучающихся начинает занятие под руководством преподавателя, пока остальные работают над проектами или занимаются онлайн

В рамках какой модели студенты самостоятельно выбирают дополнительные к основному образованию курсы, проводимые разными образовательными учреждениями?

Выберите один ответ:

a. «Self-blend»

b. «Face-to-Face Driver»

c. «Rotation»

d. нет верного ответа

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И УПРАВЛЕНИЕ ЖИЗНЕННОМ ЦИКЛОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетеций.

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы дисциплины «Фармацевтическая технология»

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Уровни освоения компетенции	Наименование оценочного средства	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
ОПК-1: Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками ОПК-1.1: организует работу производственного подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками ОПК-1.2: организует работу регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями	Введение в современную фармацевтическую биотехнологию Основы организации производства биопрепаратов; Этапы и способы культивирования биообъектов; Правила GMP для биотехнологического производства; Клеточные технологии; Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения; Постгеномные технологии	Пороговый	Вопросы для самопроверки	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	

и лучшими практиками				
ОПК-3: Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.1: проводит научные исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2: организовывает научные исследования в области обращения лекарственных средств	Введение в современную фармацевтическую биотехнологию Основы организации производства биопрепаратов; Этапы и способы культивирования биообъектов; Правила GMP для биотехнологического производства; Клеточные технологии; Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения; Постгеномные Технологии	Пороговый	Вопросы для самопроверки	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	
ОПК-4: Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств ОПК-4.1: анализирует данные в области обращения лекарственных средств ОПК-4.2: систематизирует и	Введение в современную фармацевтическую биотехнологию Основы организации производства биопрепаратов; Этапы и способы культивирования биообъектов; Правила GMP для биотехнологического производства; Клеточные технологии; Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения;	Пороговый	Вопросы для самопроверки	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	

представляет данные научных исследований в области обращения лекарственных средств	Постгеномные технологии			
ОПК-5: Способен к применению методов управления инновационным и процессами в области обращения лекарственных средств ОПК-5.1: применяет методы управления инновационным и процессами в области обращения лекарственных средств				

2.Описание показателей и критериев оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

Код контролируемой компетенции	Критерии в соответствии с уровнем освоения ООП			Технологии формирования
	пороговый (базовый) (удовлетворительно) 55-69 баллов	повышенный (хорошо) 70-84 баллов	высокий (отлично) 85-100 баллов	
ОПК-1: Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	*Знает* частично валидацию на протяжении всего жизненного цикла процесса производства лекарственного средства; мониторинг и критерии стратегии аудита для контроля выполнения соответствующих требований GMP; этапы жизненного цикла процесса производства лекарственных препаратов.	*Знает* неполностью валидацию на протяжении всего жизненного цикла процесса производства лекарственного средства; мониторинг и критерии стратегии аудита для контроля выполнения соответствующих требований GMP; этапы жизненного цикла процесса производства лекарственных препаратов; процедурные вопросы работы с руководителями производства, представителями регуляторных органов. .	*Знает* полностью, валидацию на протяжении всего жизненного цикла процесса производства лекарственного средства; мониторинг и критерии стратегии аудита для контроля выполнения соответствующих требований GMP; этапы жизненного цикла процесса производства лекарственных препаратов; -процедурные вопросы работы с руководителями производства, представителями регуляторных органов, персоналом, уполномоченным лицом.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ОПК-1.1: организует работу производственного подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	*Умеет*: частично осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс, допускает грубые ошибки	Умеет осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс, допускает негрубые ошибки.	Умеет в полном объеме осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ОПК-1.2: организует работу регуляторного или исследова	*Владеет* частично, допускает грубые ошибки в области физико-химических, микробиологических и биохимических методов анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной	*Владеет* практически полностью физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и	*Владеет* физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения	Практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

тельского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	оценки	количественной оценки.	примесей и количественной оценки, навыками по непрерывной верификации процесса в плане системы мониторинга процесса и качества продукции, постоянного улучшения продукции	
ОПК-3: Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.1: проводит научные исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2: организовывает научные исследования в области обращения лекарственных средств	*Знает:* частично основную технологическую документацию по промышленному производству лекарственных средств; допускает ошибки в знании основных этапов технологического процесса производства лекарственных средств;	*Знает:* не полностью, допускает незначительные ошибки в основной технологической документации по промышленному производству лекарственных средств; основных этапов технологического процесса производства лекарственных средств; методов, использующиеся для контроля качества сырья и продукции.	*Знает:* полностью основную технологическую документацию по промышленному производству лекарственных средств; основные этапы технологического процесса производства лекарственных средств; методы, использующиеся для контроля качества сырья и продукции.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: разрабатывать и оформлять документацию отдельных этапах технологического процесса производства лекарств; частично обеспечивать соответствие технологических процессов заданным требованиям;	*Умеет*: разрабатывать и оформлять документацию на всех этапах технологического процесса производства лекарств, но допускает незначительные ошибки; обеспечивать соответствие технологических процессов заданным требованиям; -использовать различные стандартизированные методы для контроля качества сырья, промежуточной и готовой продукции.	*Умеет*: разрабатывать и оформлять документацию на всех этапах технологического процесса производства лекарств; обеспечивать соответствие технологических процессов заданным требованиям; -использовать различные стандартизированные методы для контроля качества сырья, промежуточной и готовой продукции.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет: основами разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; сопровождения технологического процесса на	*Владеет:* в неполном объеме, допускает неточности в процессе разработки технологической документации при промышленном	*Владеет:* всеми этапами разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных	Практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения.

	всех этапах; контроля качества сырья и продукции с использованием различных стандартизированных методов.	производстве лекарственных средств; сопровождения технологического процесса на всех этапах; контроля качества сырья и продукции с использованием различных стандартизированных методов.	средств; сопровождения технологического процесса на всех этапах; контроля качества сырья и продукции с использованием различных стандартизированных методов.	Самостоятельная работа.
ОПК-4: Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств ОПК-4.1: анализирует данные в области обращения лекарственных средств ОПК-4.2: систематизирует и представляет данные научных исследований в области обращения лекарственных средств	*Знает:* не полностью нормативные документы, регламентирующие производство и риски в производстве лекарственных средств, основы производственных технологических процессов для конкретных лекарственных препаратов; риски, связанные с типом используемой технологии; уровень риска при внедрении новых лекарственных препаратов.	*Знает:* практически в полном объеме нормативные документы, регламентирующие производство и риски в производстве лекарственных средств, производственные технологические процессы для конкретных лекарственных препаратов; риски, связанные с типом используемой технологии; уровень риска при внедрении новых лекарственных препаратов.	*Знает:* в полном объеме нормативные документы, регламентирующие производство и риски в производстве лекарственных средств, производственные технологические процессы для конкретных лекарственных препаратов; риски, связанные с типом используемой технологии; уровень риска при внедрении новых лекарственных препаратов.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: анализировать, но допускает ошибки в области эффективности, результативности, стабильности, устойчивости технологических процессов, исходя из результатов материального баланса и постадийного контроля выпускаемой продукции.	*Умеет:* в неполном объеме анализировать эффективность, результативность, стабильность, устойчивость технологических процессов, исходя из результатов материального баланса и постадийного контроля выпускаемой продукции; определять критерии приемлемости технологических процессов , определяющих качество, эффективность и безопасность лекарственных средств; использовать способы оценки всех измеряемых параметров и определения факторов риска в том числе и при внедрении новых технологий;	*Умеет:* анализировать эффективность, результативность, стабильность, устойчивость технологических процессов исходя из результатов материального баланса и постадийного контроля выпускаемой продукции; определять критерии приемлемости технологических процессов , определяющих качество, эффективность и безопасность лекарственных средств; использовать способы оценки всех измеряемых параметров и определения факторов риска в том числе и	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

			при внедрении новых технологий.	
	Владеет основами навыков оценки эффективности, результативности, стабильности, устойчивости технологических процессов; навыками анализа рисков и их управлением при внедрении новых технологий.	*Владеет* практически полностью навыками оценки эффективности, результативности, стабильности, устойчивости технологических процессов; навыками анализа рисков и их управлением при внедрении новых технологий.	*Владеет* навыками оценки эффективности, результативности, стабильности, устойчивости технологических процессов; навыками анализа рисков и их управлением при внедрении новых технологий.	Практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ОПК-5: Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств ОПК-5.1: применяет методы управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств				

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания

Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

3.1 Темы рефератов по дисциплине «Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств»

1. Источники лекарственных веществ.
2. Эмпирический путь создания лекарственных веществ. Понятие скрининга.
3. Направленный синтез в создании новых лекарственных веществ.
4. Целенаправленный синтез в создании новых лекарственных веществ.
5. Методы математического и компьютерного моделирования лекарственных веществ. Молекулярный докинг.
6. Высокопроизводительный скрининг. Методы роботизированного скрининга.
7. Виды доклинических исследования. Оценка эффективности фармакологических веществ in vitro.
8. Виды доклинических исследования. Оценка эффективности фармакологических веществ ex vivo.
9. Виды доклинических исследования. Оценка эффективности фармакологических веществ in vivo.
10. Модели патологических состояний на лабораторных животных.
11. Принципы фармакогенетики в разработке лекарственных средств.
12. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях.
13. Характеристика рынка фармацевтических разработок. Принципы трансфера технологий в фармакологических исследованиях.
14. Стратегии разработки новых лекарственных препаратов.
15. Разработка «орфанных» препаратов.
16. Лекарственные препараты «дженерики». Понятие о биоэквивалентности.
17. Регистрация лекарственных препаратов в западных странах – FDA, EMA.
18. Патентная защита новых лекарственных средств.

3.2 Комплект заданий для контрольной работы

Модуль 1. Разработка и оценка новых ЛС

Вариант 0.

1. Методы создания новых лекарственных препаратов в фармацевтическом производстве
2. Этапы разработки новых лекарственных средств
3. Оценка новых лекарственных средств

3.3 Примеры тестовых вопросов для оценки компетенций :

3.3.1 Открытые вопросы

Тест 1. Основные требования Правил GMP включают: _____.

Ответ: Все производственные процессы должны быть регламентированы, должны систематически пересматриваться с учетом накопленного опыта

Тест 2 Аудит качества – это _____.

Ответ: систематическая и независимая оценка качества организации

Тест 3 Надлежащая производственная практика – единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу – это: ____.

Ответ: GMP

Тест 4 Под действие Правил GMP в Российской Федерации подпадают предприятия выпускающие:

Ответ: Рецептурные лекарственные препараты

Тест 5 Что дает внедрение принципов надлежащей производственной практики фармацевтическому предприятию _____.

Ответ: положение лидера на фармацевтическом рынке

Тест 6 Правила GMP являются гарантией того, что производитель выпускает лекарственный препарат: _____.

Ответ: Соответствующий одобренной спецификации, являющимся эффективным и безопасным

Тест 7 Основным источником загрязнения "чистых" помещений предприятия является: _____.

Ответ: персонал

Тест 8 Серийный выпуск товарной продукции осуществляют на основе _____.

Ответ: промышленного регламента

Тест 9 Промышленный регламент состоит из следующих разделов: _____.

Ответ: характеристика продуцента, характеристика сырья, промежуточных продуктов, исходных и упаковочных материалов

Тест 10 Жидкость, которая образуется в процессе ферментации микроорганизмов и содержит целевой продукт, называется_____

Ответ: культуральной

Тест 11 Процесс расслоения дисперсных систем под действием силы тяжести и отделение дисперсной фазы в виде осадка_____

Ответ: Осаждение

Тест 12 Биологическое лекарственное средство, произведенное путем биотехнологических процессов с применением технологии рекомбинантной ДНК, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, методов гибридизации и моноклональных антител и других биотехнологических процессов_____

Ответ: Биотехнологическое лекарственное средство

Тест 13 Лекарственное средство, полученное или выделенное из биологического источника, а также синтезированное методами биотехнологии_____.

Ответ: Биологическое лекарственное средство

Тест 14 Лекарственное средство, отличающееся от всех ранее зарегистрированных лекарственных средств фармакологически активным веществом или комбинацией таких веществ, допустимая безопасность и эффективность которых подтверждены результатами доклинических исследований и клинических испытаний_____.

Ответ: Оригинальное лекарственное средство.

Тест 15 Положительная характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и оценке риска причинения вреда жизни и здоровью человека_____.

Ответ: Безопасность

Тест 16 Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые_____.

Ответ: Стандартные операционные процедуры (СОП)

Тест 17 Создание веществ с заранее заданными фармакологическими свойствами_____.

Ответ: целенаправленный синтез

Тест 18 Первичный инструктаж с работником проводит_____.

Ответ: непосредственный руководитель работника

Тест 19 Защита качества фармацевтической продукции в процессе обращения направлена на обеспечение _____.

Ответ: фармакологической, экологической, технологической безопасности

Тест 20 Лекарственный препарат – это_____.

Ответ: лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

Тест 21 В основе генной инженерии лежит_____.

Ответ: целенаправленное конструирование искусственных генетических систем вне организма и их введение в живой организм с целью создания нового организма

Тест 22 В процессе валидации технологического процесса должно быть показано, что_____

Ответ: данный процесс производства при использовании предусмотренных исходного сырья, упаковочных материалов и оборудования позволяет постоянно производить продукцию требуемого качества.

Тест 23 Критические параметры и характеристики процессов при проведении валидации, как правило, следует определять_____.

Ответ: на стадии разработки лекарственного средства.

Тест 24 Согласно правилам GMP оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы_____.

Ответ: не допускать возникновение какого-либо риска ошибок или контаминацию.

Тест 25 Понятие «Управление качеством» включает_____.

Ответ: обеспечение качества, GMP и контроль качества

Тест 26 GMP является гарантией того, что производитель выпускает лекарственный препарат_____.

Ответ: который соответствует одобренной спецификации, является эффективным и безопасным.

Тест 27 Производство и хранение лекарственных препаратов для клинических испытаний, а также обращение с ними необходимо осуществлять в соответствии с _____.

Ответ: Правилами надлежащей производственной практики (GMP)

Тест 28 Согласно правилам GMP инженерные системы должно быть сконструированы и установлены таким образом, чтобы_____.

Ответ: не допускать возникновение контаминации или перекрестной контаминации.

Тест 29 Согласно требованиям GMP конструкция производственного оборудования должна быть такой, чтобы _____.

Ответ: обеспечить легкую и тщательную очистку

Тест 30 Для каких целей используется система CIP на фармацевтическом предприятии _____.

Ответ: для очистки оборудования на месте.

Тест 31 Для каких целей используется система SIP на фармацевтическом предприятии-_____.

Ответ: для стерилизации оборудования на месте.

Тест 32 Клинические испытания проводятся в соответствии Международному стандарту_____

Ответ: Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice, GCP.

Тест 33 Свойство беталактамов, из-за которого их следует, согласно GMP, нарабатывать в отдельных помещениях _____

Ответ: общая токсичность

Тест 34 Мониторинг (применительно к лекарству) – это_____

Ответ: контроль динамики изменения концентрации в биологической жидкости организма

Тест 35 Скрининг лекарств – это_____

Ответ: экспериментальном выявлении фармакологической активности продуктов химического синтеза и природных соединений

Тест 36 Основой клеточной инженерии является_____

Ответ: рекомбинация ДНК

Тест 37 При использовании биотехнологии в качестве базового этапа производства, биообъект_____

Ответ: служит поставщиком сырья, из которого затем получают тот или иной лечебный, профилактический и диагностический препарат, источник биомассы

Тест 38 Технологические стадии, использующиеся в технологической схеме биотехнологических производств_____.

Ответ: подготовка посевного материала, подготовка питательной среды и оборудования, биосинтез, очистка и выделение.

Тест 40 Согласно GCP в обязанности этических комитетов входят_____.

Ответ: защита прав больных, на которых испытываются новые лекарственные препараты, контроль за соблюдением прав пациентов-добровольцев.

Тест 41 Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза_____.

Ответ: снятие этических проблем, меньшая аллергенность

Тест 42 Ферменты в фармацевтической промышленности используются в качестве_____.

Ответ: биотрансформаторов, для деградации и модификации

Тест 43 Параметрами, оказывающими существенное влияние на выход аминокислот при их биосинтезе, являются_____.

Ответ: оптимальная концентрация источников углерода, минеральных солей, аммонийного азота, оптимальная pH

Тест 44 Для получения большинства витаминов используют**_____.**

Ответ: химический синтез, микробиологический синтез, извлечение из природного сырья, биотрансформация предшественников

3.4 Вопросы к экзамену

1. Этапы и процессы жизненного цикла лекарственного средства.
2. Жизненные циклы оригинальных и воспроизведенных лекарственных

препаратов.
3. Управление жизненным циклом лекарственных препаратов. План управления жизненным циклом лекарственных препаратов.
4. Надлежащие практики на различных этапах жизненного цикла лекарственных средств.
5. Фармацевтическая система качества.
6. Основные процессы фармацевтической системы качества.
7. Организация разработки лекарственных препаратов: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
8. Особенности разработки лекарственных препаратов: фармакология, поисковые исследования, биотехнология и персонифицированная медицина.
9. Основные этапы поисковых исследований: идентификация заболевания и мишени, поиск кандидатов — терапевтических веществ, скрининг и оптимизация молекулы.
10. Организация проведения доклинических исследований лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
11. Организация проведения клинических исследований лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
12. Организация экспертизы и государственная регистрация лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
13. Организация стандартизации и контроля качества лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
14. Организация промышленного производства и изготовления лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
15. Организация хранения и перевозки лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
16. Организация ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза с территории РФ: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
17. Организация отпуска и реализации лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
18. Организация уничтожения лекарственных средств: нормативное регулирование, основные процедуры, формы отчетности.
19. Повышение ценности продукта в течении жизненного цикла лекарственного средства.
20. Способы проведения маркетинговых исследований на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства.
21. Принципы и способы продвижения лекарственных препаратов.
22. Особенности рекламы лекарственных средств.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Дисциплина «Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств**»**

Основным критерием оценки знаний является способность студента самостоятельно работать с изучаемыми методами, применять их практически, в том числе свободно владеть компьютером и прикладными программами, уметь интерпретировать и анализировать полученные результаты. Дополнительным критерием является четкость и глубина понимания методов, в их практическом применении.
В процессе обучения студент должен выполнить лабораторные работы, индивидуальное домашнее задание в виде реферата, подготовиться к докладу с представлением презентации.

Промежуточная аттестация студента проводится по результатам проверки на экзамене уровня усвоения им учебной дисциплины. Экзамен проводится устно (по теоретическим и практическим вопросам). Кроме того, по спорным вопросам проводится собеседование с преподавателем.

На экзамене от студента требуется ответить на вопросы состоящие из двух частей – теоретической («на знание») и практической («на умение»). Если такое деление не содержится в самой формулировке вопроса, то всегда подразумевается: студент должен быть готов проиллюстрировать на конкретном примере теоретическое положение, знание которого он хочет продемонстрировать. Таким образом, любой ответ должен в обязательном порядке содержать две составляющие: а) формулировки определений понятий и теоретических посылок, и б) фактические примеры, иллюстрирующие приводимые положения.

Написание и представление письменной работы (реферат, индивидуальная домашняя работа) не является полным основанием для вынесения оценки, хотя может учитываться преподавателем. В любом случае студент должен продемонстрировать глубокое знание вопроса, изложенного в письменной работе, и быть готовым поддержать дискуссию с преподавателем по теме работы.

Студент должен продемонстрировать уверенное владение лексическим аппаратом данной дисциплины – дать ясное и точное определение всех использованных в ответе терминов и понятий, привести примеры использования.

Основным методом оценки знаний студентов является применяемая во время обучения бально-рейтинговая система. Учебный материал разделяется на логически завершенные части (модули), после изучения, которого предусматривается аттестация в форме теста, реферата. Каждый модуль включает обязательные виды работ – лекционные и практические занятия, домашние самостоятельные работы. Качество работы студентов в рейтинговой системе оценивается в баллах, оценка является накопительной (сумма балов дает рейтинг каждого учащегося) и используется для структурирования системной работы студентов в течение всего периода обучения.

Перечень учебных заданий и их бальная оценка:

Качество полученных студентом знаний осуществляется с применением дифференцированной балльной оценки. Максимально за работу в семестре студент может набрать 100 баллов.

При этом действует следующая дифференцированная шкала бальной оценки:

Типовая бальная оценка	0-54	55-69	70-84	85-100
Экзамен	Не удовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично

Перечень видов аттестации:

Основные баллы (до 60 баллов)

1. Посещение лекционных и практических занятий – до +7 баллов,
2. Выполнение заданий на практических занятиях – до +21 балла,
3. Выполнение итоговой контрольной работы по модулю (контрольного задания), текущее тестирование знаний – до +32 баллов.

Дополнительные баллы (до 25 баллов)

4. Домашнее решение задач (выполнение домашней контрольной работы или индивидуальной работы) – до +18 баллов,
5. Написание и защита рефератов, докладов, сообщений – до +2 баллов,
6. Активное участие в занятиях, проводимых в активной форме – до +3 баллов,
7. Работа с интернет-тренажерами – до +2 баллов.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕНЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	***Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)***	***Уровни освоения компетенции***	***Наименование оценочного средства***	
			Текущий контроль	***Промежуточная аттестация***
ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов	Принципы промышленной и биологической безопасности. Лабораторное оборудование и методы работы с микробиологическими материалами. Обеспечение безопасности. Требования безопасности при обслуживании производств.	Пороговый	Вопросы для самопроверки, тест	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест, типовой расчет	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	
ОПК -6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Определение острой токсичности. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Правила и понятия надлежащих практик (GMP) Определение стерильности препарата. Стабильность и сроки годности лекарственных средств	Пороговый	Вопросы для самопроверки, тест	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест, типовой расчет	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	
ПК - 4 способностью осуществлять мониторинг и аудит эффективности и безопасности на всех этапах жизненного цикла	Организация работы испытательной лаборатории (центра) по контролю качества лекарственных средств Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.	Пороговый	Вопросы для самопроверки, тест	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест, типовой расчет	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов,	

лекарственных средств	Правила и понятия надлежащих практик (GMP)		решение ситуационных и практических задач	
ПК - 5 способностью осуществлять мониторинг и аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств	Органолептические показатели качества лекарственных препаратов Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Правила и понятия надлежащих практик (GMP)	Пороговый	Вопросы для самопроверки, тест	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест, типовой расчет	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	

2. Описание показателей и критериев оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

Код контролируемой компетенции (или ее части)	***Критерии в соответствии с уровнем освоения основной профессиональной образовательной программы***			***Технологии формирования***
	пороговый (базовый) (удовлетворительно) 55-69 баллов	***повышенный (хорошо) 70-84 баллов***	***высокий (отлично) 85-100 баллов***	
ОПК-2 ОПК-6	*Знает:* принципы промышленной и биологической безопасности; требования безопасности при обслуживании производств; микробиологические риски; основные пути загрязнения продовольственного сырья и продуктов питания ксенобиотиками; критерии оценки безопасности	*Знает:* принципы промышленной и биологической безопасности; требования безопасности при обслуживании производств; основные положения федерального закона “О качестве и безопасности пищевых продуктов“, микробиологические риски; основные пути	*Знает:* принципы промышленной и биологической безопасности; требования безопасности при обслуживании производств; основные положения федерального закона “О качестве и безопасности пищевых продуктов“, микробиологические риски; основные пути	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

	применения пищевых добавок и использования генетически модифицированных продуктов питания; принципы управления качеством и безопасностью пищевых продуктов.	загрязнения продовольственного сырья и продуктов питания ксенобиотиками, классификацию чужеродных веществ химического и биологического происхождения, характерные признаки основных классов веществ, загрязняющих сырье и пищевые продукты, их биологическое действие и токсикологическая оценка, методы и способы детоксикации ксенобиотиков, критерии оценки безопасности применения пищевых добавок и использования генетически модифицированных продуктов питания, .	загрязнения продовольственного сырья и продуктов питания ксенобиотиками, классификацию чужеродных веществ химического и биологического происхождения, характерные признаки основных классов веществ, загрязняющих сырье и пищевые продукты, их биологическое действие и токсикологическая оценка, методы и способы детоксикации ксенобиотиков, антиалиментарные факторы питания и их источники, критерии оценки безопасности применения пищевых добавок и использования генетически модифицированных продуктов питания, принципы управления качеством и безопасностью пищевых продуктов.	
	Умеет: ориентироваться в научной и методической литературе по тематике курса,	*Умеет*: ориентироваться в научной и методической литературе по тематике курса,	*Умеет*: ориентироваться в научной и методической литературе по тематике курса,	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивны

	критически осмысливать и анализировать материалы по тематике курса, публикуемые в периодической научной и научно-популярной литературе.	критически осмысливать и анализировать материалы по тематике курса, публикуемые в периодической научной и научно-популярной литературе. оценивать степень опасности чужеродных веществ химического и биологического происхождения в пищевых продуктах.	критически осмысливать и анализировать материалы по тематике курса, публикуемые в периодической научной и научно-популярной литературе. оценивать степень опасности чужеродных веществ химического и биологического происхождения в пищевых продуктах, определять показатели безопасности продуктов и производств, анализировать причины контаминации токсикантами в сырье и продукцию.	х приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет: методами работы с микробиологическими материалами; методом проточных культур; основами формирования и управления качеством продовольственных продуктов.	*Владеет*: методом проточных культур; средствами контроля питьевой воды; методами работы с микробиологическими материалами; основами формирования и управления качеством продовольственных продуктов.	*Владеет*: методами работы с микробиологическими материалами; методом проточных культур; средствами контроля питьевой воды; расчетом определения предельно-допустимых концентраций – ПДК и допустимого суточного потребления ДСП; методами формирования и управления	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

			качеством продовольственных продуктов.	
ПК-4 ПК-5	*Знает:* нормативные и методические документы, регламентирующие работы по метрологическому обеспечению на предприятии	*Знает:* нормативные и методические документы, регламентирующие работы по метрологическому обеспечению на предприятии; современные методы научно-исследовательских работ	*Знает:* нормативные и методические документы, регламентирующие работы по метрологическому обеспечению на предприятии современные методы научно-исследовательских работ, организации и планирования эксперимента; физико-математические методы, применяемые в инженерной исследовательской практике	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: применять физико-математические методы при моделировании задач в метрологии осуществляет мониторинг безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств осуществляет аудит эффективности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств	*Умеет*: применять физико-математические методы при моделировании задач в метрологии, стандартизации и сертификации осуществляет мониторинг безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств осуществляет аудит эффективности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств	*Умеет*: применять физико-математические методы при моделировании задач в метрологии, стандартизации и сертификации; формировать планы измерений и испытаний для различных измерительных и экспериментальных задач и обрабатывать полученные результаты с использованием алгоритмов, адекватных сформированным планам	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

	Владеет: разработкой методик и технологий проведения экспериментов и испытаний, обработкой и анализом результатов, принятием решений, связанных с обеспечением качества продукции, процессов и услуг	*Владеет*: разработкой методик и технологий проведения экспериментов и испытаний, обработкой и анализом результатов, принятием решений, связанных с обеспечением качества продукции, процессов и услуг	*Владеет*: разработкой методик и технологий проведения экспериментов и испытаний, обработкой и анализом результатов, принятием решений, связанных с обеспечением качества продукции, процессов и услуг	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы

Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

Вопросы для подготовки к отчётам по модулям.

Модуль I. Руководящие принципы промышленной и биологической безопасности.

1. Основные принципы промышленной безопасности.
2. Концепции биологической безопасности в лабораторных условиях.
3. Образцы, информация о которых ограничена.
4. Оценка риска и генетически модифицированные организмы.
5. Руководящие принципы ввода в эксплуатацию лабораторий/объектов.
6. Руководящие принципы сертификации лабораторий/объектов.
7. Безопасность, связанная с оборудованием. Потенциально опасное оборудование.
8. Химические вещества: опасности и меры предосторожности.
9. Сотрудничающие центры ВОЗ в области биологической безопасности.
10. Иммунизация персонала.
11. Первая помощь. Аптечка первой помощи.
12. Гибкопленочные защитные экраны отрицательного давления.
13. Одноразовые петли для пересева.
14. Индивидуальные средства защиты и одежда.
15. Бокс биологической безопасности класса I.
16. Боксы биологической безопасности класса II.
17. Бокс биологической безопасности класса III.
18. Подключение воздуха к боксу биологической безопасности.
19. Выбор бокса биологической безопасности.
20. Использование боксов биологической безопасности в лаборатории.
21. Базовые лаборатории – уровни биологической безопасности 1 и 2.

22. Изолированная лаборатория – уровень биологической безопасности 3.
23. Максимально изолированная лаборатория – уровень биологической безопасности 4.
24. Лабораторные помещения для работы с животными.

Модуль I I. Биологическая безопасность и технология рекомбинантной ДНК.

1. Соображения биологической безопасности для биологических систем экспрессии.
2. Соображения биологической безопасности для векторов экспрессии.
3. Вирусные векторы для переноса гена.
4. Трансгенные и «нокаутные» животные.
5. Трансгенные растения.
6. Оценка риска для генетически модифицированных организмов.
7. Пути воздействия химических веществ.
8. Хранение химических веществ.
9. Общие правила в отношении несовместимости химических веществ.
10. Токсическое воздействие химических веществ.
11. Взрывоопасные химические вещества.
12. Разлитие химических веществ.
13. Сжатые и сжиженные газы.
14. Огнеопасность.
15. Опасность работы с электрооборудованием.
16. Шум.
17. Ионизирующее излучение.
18. Отопление и вентиляция.
19. Освещение.
20. Технические службы.
21. Система безопасности.
22. Предупреждение пожаров.
23. Электробезопасность.
24. Индивидуальная защита.
25. Здоровье и безопасность персонала.
26. Инфекционные материалы.
27. Химические и радиоактивные вещества.
28. Безопасность биотехнологической продукции.
29. Российская система контроля качества и безопасности продуктов питания.
30. Нормативы, основные риски, средства контроля и предотвращения.
31. Питьевая водопроводная и бутилированная вода.
32. Реформа законодательной базы: Технические регламенты.
33. Мероприятия по улучшению качества питьевой воды.
34. Международные договоры и обязательства в области биотехнологий. Конвенция по биологическому разнообразию.

Вопросы к зачету по дисциплине «Контроль качества лекарственных средств**».**

1. Общие требования безопасности к технологическим процессам.
2. Специфические требования к отдельным технологическим процессам.
3. Информационная безопасность объекта управления.
4. Требования безопасности к устройству, эксплуатации и ремонту технологического оборудования и трубопроводов.
5. Требования к устройству и содержанию территории предприятия, зданий и сооружений.
6. Требования к вспомогательным системам и объектам.

7. Параметры безопасности продуктов питания.
8. Методическое и приборное оснащение лабораторий, осуществляющих контроль показателей безопасности пищевых продуктов и кормов.
9. Реформа законодательной базы в пищевой сфере. Пути гармонизации.
10. Нормативы - правовые требования к качеству и безопасности воды.
11. Региональные целевые программы.
12. Картахенский протокол.
13. Киотский протокол.
14. Руководящие принципы Организации Экономического Сотрудничества и Развития (ОЭСР).
15. Меры предосторожности и использование холодильников и морозильных камер.
16. Стандартные меры предосторожности при работе с кровью, другими жидкостями организма, тканями и экскрементами.
17. Меры предосторожности при работе с материалами, которые могут содержать прионы.
18. Экстренные процедуры для микробиологических лабораторий.
19. Дезинфекция и стерилизация.
20. Высокотемпературная дезинфекция и стерилизация.
21. Сжигание.
22. Процедура обработки пролившегося материала.
23. Закон «Об обращении лекарственных средств».
24. Законы в области новых клеточных технологий.
25. Кодекс практики.
26. Лабораторное оборудование.
27. Медицинский контроль и наблюдение за здоровьем.
28. Химическая, противопожарная, электрическая и радиационная безопасность и оборудование по обеспечению безопасности.
29. Использование пипеток и пипетирующих средств.
30. Использование боксов биологической безопасности.
31. Предотвращение инъекции инфекционных материалов.
32. Руководящие принципы ввода в эксплуатацию лабораторий/объектов.
33. Руководящие принципы сертификации лабораторий/объектов.
34. Боксы биологической безопасности.
35. Оборудование для обеспечения безопасности.
36. Сепарирование сыворотки.
37. Использование гомогенизаторов, шейкеров, миксеров и ультразвуковых измельчителей (соникаторов).
38. Вскрытие ампул с лиофилизированным инфекционным материалом.
39. Хранение ампул, содержащих инфекционные материалы.
40. Планы и процедуры в чрезвычайных ситуациях.
41. Местная деконтаминация окружающей среды.
42. Деконтаминация боксов биологической безопасности.
43. Основы перевозки инфекционных материалов.
44. Аварийное отключение оборудования.
45. Промышленная безопасность опасных производственных объектов.

Тесты по теме: «Контроль качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеке».

1.Кто из работников аптек обязан владеть всеми видами внутриаптечного контроля?
+а) Заведующий-провизор аптекой.
+б) Заместитель заведующего- провизора аптекой.
+в) провизор-аналитик
+г) провизор-технолог
-д) фармацевт
а, б, в, г- постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
2.Перечислите все виды внутриаптечного контроля.
+а) письменный
+б) опросный
+в) органолептический
+г) физический
+ д) при отпуске
-е) приемный
а, б, в, г, д- постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
3.Какие виды внутриаптечного контроля являются обязательными?
+а) письменный
-б) физический
+в) органолептический
+г) контроль при отпуске
-д) приемочный контроль
а, в, г - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
4. Какие виды внутриаптечного контроля являются выборочными?
+а) опросный
+б) физический
-г) химический
-д) письменный
а, б - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
5.Какими видам внутриаптечного контроля подвергаются внутриаптечные лекарственные средства, в том числе и гомеопатические, изготавливаемые в аптеках по индивидуальным рецептам или требованиям ЛПУ.
+а) письменному
+б) органолептическому
+в) контролю при отпуске
+г) опросному
+д) физическому
+е) химическому
а, б, в, г, д, е- постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
6. Кто должен обеспечить выполнение всех видов контроля в отсутствии провизора-аналитика?
+а) заведующий-провизор аптекой
-б) провизор-технолог
-в) фармацевт
-г) заместитель заведующего-провизора
-д) бухгалтер
а - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
7. Что должен пройти провизор-аналитик аптеки, впервые назначенный на должность?
-а) курс подготовки
+б) курс стажировки

-в) период адаптации
-г) ознакомление с аптекой
б - провизор-аналитик, впервые назначенный на должность, должен пройти курс стажировки в контрольно-аналитической лаборатории УП « Фармация» или ГП «Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» под руководством зав. лабораторией или его заместителя.
8. Какой предельный срок курса стажировки провизора-аналитика аптеки, впервые назначенного на эту должность.
-а) 1 месяц
-б) 2 месяца
-г) не более 3-х недель
+д) не более 2-х недель
-е) не более 1 недели
д - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
9. Что должно быть оборудовано в аптеке для проведения химического контроля ЛС ?
+а) специальное рабочее место (кабинет)
+б) специальное рабочее место (стол)
-в) уголок для работы
а, б - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
10. Что составляется при изъятии из аптеки ЛС на анализ?
+а) акт изъятия ЛС для контроля в 2-х экземплярах
-б) отчет об изъятии
-в) накладная
а - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
11. С какой целью в аптеке проводится приемочный контроль?
+а) с целью предупреждения поступления в аптеку некачественых ЛС.
-б) с целью проверки товарно-транспортных документов.
-в) с целью приемки товара по количественному содержанию.
-г) с целью контроля только сильнодействующих ЛС.
а - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
12. По каким показателям проводится проверка ЛС при приемочном контроле?
-а) описание
-б) упаковка
-в) маркировка
-г) наличие сертификатов качества производителя
-д) правильность оформления товарно-транспортных документов.
+е) все ответы правильные
е- постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
13.Какой контроль осуществляется по разделу «Описание»?
+а) проверка внешнего вида ЛС.
+б) наличие запаха
-в) отсутствие запаха
-г) проведение химического контроля.
а, б - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
14. Кто проводит в аптеке приемочный контроль?
-а) заведующий - провизор аптеки.
-б) заместитель заведующего провизора аптеки.
-в) провизор-аналитик
-г) провизор-технолог
-д) фармацевт
+е) комиссия по приемке ЛС
е- постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.

15. Какие мероприятия проводят в аптеке в случае сомнения в качестве ЛС?
-а) проводят химический контроль
-б) проводят испытания с использованием физико-химических методов.
+в) образцы ЛС направляются в территориальную испытательную лабораторию по «Акту отбора образцов».
-г) лекарственные средства отправляются на аптечный склад
-д) лекарственные средства отправляются на завод изготовитель.
в - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
16. Как хранятся в аптеке ЛС с обозначением «Забраковано при приемочном контроле»?
+а) изолировано от других ЛС до решения вопроса о соответствии их качества.
-б) совместно с другими ЛС.
-в) в аптеке они не хранятся, т.к. сразу отсылаются назад поставщику.
а - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
17. Контроль по разделу « Упаковка» включает:
+а) проверку на целостность упаковки.
+б) соответствии ее физико-химическим свойствам ЛС.
-в) проверку на цвет упаковки
-г) проверку размера упаковки
а, б - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
18. Контроль по разделу «Маркировка» включает:
+а) соответствие оформления ЛС требованиям НД.
+б) соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки.
+в) наличие листка- вкладыша (инструкции).
а, б, в - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
19. Что должно быть указано на этикетках упаковки с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузионных растворов?
+а) годен для инъекций
-б) может использоваться для приготовления растворов для инъекций.
-в) может использоваться для приготовления инфузионных растворов.
а - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
20.Как должны быть оформлены упаковки с веществами списка «А» и наркотическими ЛС?
-а) окрашены в синий цвет.
-б) окрашены в красный цвет.
+в) в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.
в - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
21. Лекарственное растительное сырье, поступающее в аптеку от населения, проверяется:
+а) по внешним признакам в соответствии с требованиями нормативной документации (НД).
+б) направляется в испытательную лабораторию для проведения анализа.
-в) проводят микроскопический анализ.
-г) определяют влажность.
а, б - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
22. Что должно указать в приходных документах лицо, ответственное за качество поступающих ЛС.
+а) «Приемочный контроль проведен» и заверить своей подписью.
-б) количество поступивших товаров соответственно товарно-транспортным документам.
-в) упаковка соответствует требованиям НД.
-г) маркировка соответствует требованиям НД.
а - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
23. На штангласах лекарственными веществами в помещениях хранения должен быть указан:

+а) номер серии предприятия- изготовителя.
+б) номер анализа испытательной лаборатории
+в) срок годности
+г) дата заполнения и подпись заполнившего штанглас.
а, б, в, г - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
24.На штангласах лекарственными средствами содержащими сердечные гликозиды должно быть указано:
+а) количество единиц действия в одном грамме ЛРС или одном миллилитре готового лекарственного средства.
-б) количество единиц действия в общей массе ЛРС.
-в) количество единиц действия в общем, объеме готового лекарственного средства.
а - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
25. На штангласах с лекарственными средствами, находящимися в ассистентской комнате должно быть указано:
+а) дата заполнения.
+б) подписи заполнившего и проверившего.
-в) подпись заведующего-провизора аптекой.
-г) подпись провизора-аналитика.
а, б - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
26.Штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами должны быть обеспечены:
+а) нормальными каплемерами или пипетками.
-б) нормальными этикетками
-в) нормальными пробками
а - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
27. На штангласах с лекарственными веществами
предназначенными для изготовления стерильных лекарственных средств и в асептических условиях, должны быть:
+а) предупредительная подпись «Для стерильных лекарственных форм»
-б) предупредительная надпись « Для приготовления инъекционных растворов».
-в) предупредительная надпись «Лекарственные средства для инъекций».
а - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
28.Для каких лекарственных веществ аптеки должны быть обеспечены дублированными штангласами?
+а) наиболее часто используемых.
-б) наркотических.
-в) сильнодействующих.
-г) окрашенных.
а - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
29. Кем утверждается номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечных заготовок лекарственных средств, изготовляемых в аптеке?
+а) производственным предприятием «Фармация» после согласования с территориальной испытательной лабораторией.
-б) территориальной испытательной лабораторией.
-в) заведующим-провизором аптеки.
-г) провизором-аналитиком аптеки.
а - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
30. В перечень номенклатуры концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечных заготовок могут включаться только прописи:
+а) содержащие совместимые лекарственные вещества.
+б) имеющие методики химического анализа.
-в) содержащие сильнодействующие вещества.

-г) содержащие наркотические вещества.
а, б - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
31.Назовите цель просмотра рецептов поступающих в аптеку и требований ЛПУ:
+а) проверка правильности их выписывания.
+б) совместимость веществ, входящих в состав прописи.
+в) соответствие прописанных доз возрасту больного.
а, б, в - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
32. Можно ли приготовить ароматные воды, внутриаптечные заготовки лекарственных средств для наружного применения, содержащих деготь, ихтиол, серу и др. вещества, анализ которых не может быть осуществлен в условиях аптеки?
+а) можно
+б) нельзя
а - как исключение, в этих случаях изготовление лекарственных средств производится в присутствии провизора-аналитика или провизора-технолога «под наблюдением».
33.Кто осуществляет контроль за соблюдением правил хранения лекарственных средств в ЛПУ, прикрепленных к аптеке для лекарственного обеспечения?
+а) заведующий-провизор аптеки.
+б) лицо им уполномоченное.
-в) бухгалтер аптеки.
а, в - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
34.Какие мероприятия запрещается проводить в отделениях ЛПУ в отношении лекарственных средств?
+а) изготовление лекарственных средств.
+б) расфасовку.
+в) перемещение из одной емкости в другую
+г) замена этикеток.
а, б, в, г- постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
35. Правила хранения лекарственных средств в отделениях ЛПУ?
+а) должны храниться только в оригинальной упаковке (заводской, фабричной или аптечной).
-б) можно хранить в любых упаковках.
а - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
36.Какие дополнительные указания на этикетке упаковки должны быть при отпуске аптекой в отделение ЛПУ расфасованных готовых лекарственных средств?
+а) серия предприятия-изготовителя.
+б) срок годности.
-в) стоимость упаковки.
а, б - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
37.Что должно быть указано при заполнении паспорта письменного контроля?
+а) дата изготовления
+б) номер (название) больницы и название отделения
+в) наименование взятых лекарственных веществ и их количества
+г) число доз
+д) подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственное средство.
а, б, в, г, д - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
38.В случае изготовления лекарственного средства практикантам ставят подписи:
+а) практикант
+б) лицо ответственное за практику
-в) заведующий-провизор аптекой
-г) фармацевт
а, б - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
39Правила заполнения паспорта письменного контроля.

+а) заполняется немедленно после изготовления лекарственного средства по памяти на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций.
+б) В случае использования полуфабрикатов и концентратов, а также тритураций указывается их концентрация (разведение) и взятые количества (объем, масса).
-в) указываются вещества относящиеся к списку «А» ..
-г) Заполняется после изготовления пяти лекарственных форм.
а, б - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
40. Что должно быть указано в паспорте письменного контроля, при изготовлении порошков, суппозиториев и пилюль?
+а) общая масса
+б) количество
+в) масса отдельных доз
-г) масса дополнительных веществ.
а, б, в - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
41. Как указываются общая масса пилюль и суппозиториев, количества изотонирующих и стабилизирующих веществ, добавленных в глазные капли и растворы для инъекций при письменном контроле?
+а) указываются в паспорте.
+б) указываются на обратной стороне рецепта
-в) не указываются в паспорте
-г) не указываются на обратной стороне рецепта
а, б - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
42.Какие коэффициенты используемые при расчетах, должны быть указаны в паспорте письменного контроля?
+а) коэффициенты водопоглощения для ЛРС.
+б) коэффициенты увеличения объема водных растворов
+в) коэффициенты замещения при изготовлении суппозиториев.
-г) коэффициенты пропорциональности лекарственных веществ
а, б, в - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
43. Должен ли заполняться паспорт письменного контроля в случае, когда лекарственное средство изготавливается и отпускается одним и тем же лицом?
+а) должен заполняться в процессе изготовления лекарственного средства.
-б) не должен, т.к. контроль в этом случае не объективный.
а - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
44.Срок хранения паспорта письменного контроля в аптеке
+а) один месяц, не считая текущего.
-б) один год, не считая текущего.
-в) одну неделю.
а - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
45.Кому передаются на проверку лекарственные средства, рецепты и заполненные паспорта письменного контроля?
+а) провизору-технологу.
+б) лицу выполняющего функции провизора-технолога.
-в) заведующему-провизору аптеки.
-г) заместителю заведующего-провизора аптеки.
а, б - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
46. В чем заключается проверка результатов письменного контроля?
+а) соответствие записей в паспорте письменного контроля, прописи рецепта
+б) правильности произведенных расчетов
-в) соответствие высших и суточных доз
-г) правильности оформления рецептов.
а, б - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.

47. Как оформляется паспорт письменного контроля, если провизор-аналитик провел полный химический контроль лекарственного средства?
+а) на паспорте ставится: номер анализа
+б) подпись провизора-аналитика
-в) подпись заведующего-провизора аптекой
-г) подпись фасовщика.
а, б - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
48.Опросный контроль проводится после изготовления не более:
+а) пяти лекарственных средств.
-б) шести лекарственных средств
а - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
49. При проведении опросного контроля провизор-технолог называет:
+а) первое входящее в состав рецепта лекарственное средство ..
-б) номер рецепта
-в) число ингредиентов в рецепте.
-г) вещества списка «А» и «Б».
а - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
50.Что называет провизор-технолог при проведении опросного контроля лекарственных форм сложного состава?
+а) количество первого вещества входящего в состав лекарственной формы.
-б) количество всех веществ входящих в состав лекарственного средства
а - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
51.Что называет фармацевт при опросном контроле?
+а) все взятые им вещества для приготовления лекарственной формы.
+б) их количества
-в) способ упаковки
а, б - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
52. При использовании полуфабрикатов или концентрированных растворов, при опросном контроле фармацевт называет:
+а) их состав
+б) концентрацию
а, б - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.
53.Органолептический контроль заключается в проверке:
+а) внешнего вида лекарственных форм
+б) цвета
+в) запаха
+г) однородности смешения
+д) отсутствия механических примесей.
а, б, в, г, д - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.

Тест с ответами на тему: контроль качества

1. К основным направлениям государственной регламентации производства и контроля качества лекарственных препаратов относятся (4)

+1) условий изготовления препаратов высокого качества;

+2) состав лекарственных препаратов;

3) разработки теоретических основ существующих методов

изготовления лекарственных форм;

+4) условия, обеспечивающие технику безопасности, охрану труда,

соблюдение экологических норм производства;

+5) лицензирование фармацевтической деятельности;

2. Аптечная технология лекарственных форм отличается от промышленного производства лекарственных препаратов: (3)

+1) объемом выпускаемой продукции

2) требованиями к качеству дисперсионных сред

+3)используемой нормативной документацией;

4)требованиями к лекарственным и вспомогательным веществам;

+5) номенклатурой лекарственных форм.

3. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является (1)

1) справочник фармацевта

2) приказы МЗ по контролю качества лекарственных средств

3) ГОСТ

+4)ГФ
5) GMP

4. При изготовлении лекарственных препаратов в аптеке необходимо руководствоваться следующей нормативной документацией (4)

+1) приказами МЗ РК

2) производственными регламентами

+3) методическими указаниями, утвержденными МЗ РК

+4) ФС и ВФС

+5) инструкциями, утвержденными МЗ РК

5. Фармакопейная статья, утвержденная на ограниченный срок (1)

1) фармакопейная статья

+2)временная фармакопейная статья

3)государственная фармакопея

4)приказ

5)государственный акт

6. Вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний: (1)

1) лекарственный препарат

2) лекарственное вещество

+3) фармакологическое средство

4) лекарственное средство

5) лекарственная форма

7. К лекарственным средствам, обладающим седативным действием, в соответствии с приказом МЗ, относятся: (2)

1) кодеина фосфат

2) экстракт красавки

+3) фенобарбитал

4) спирт этиловый

+5) эфедрина гидрохлорид

8. К списку ядовитых лекарственных веществ относятся: (2)

+1) клофелин

2) камфора

3) кодеина фосфат

4) висмута нитрат основной

+5) атропина сульфат

9. К списку наркотических лекарственных средств относятся (2)

1) клофелин

2) атропин сульфат

+3) морфин гидрохлорид

4) камфора

+5) промедол

10. При организации хранения и изготовлении лекарственных препаратов учитывают, что кристаллизационную воду теряют: (2)

1) фенилсалицилат

2) магния оксид

+3) натрия сульфат

4) кальция хлорид

+5) магния сульфат

11. Высокой гигроскопичностью обладает: (1)

1) магния оксид

2) калия перманганат

3) теофиллин

+4) кальций хлорид

5)терпингидрат

12. Индивидуальные химическое соединение или их смеси, способные растворять различные вещества (1)

1)Экстракты

+2) Растворители

3) Вода очищенная

4) Жидкие лек. формы

5) Микстуры

13. Лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы (1)

1) фармакологическое средство

2) лекарственное средство

+3) лекарственный препарат

4) лекарственная форма

5) сильнодействующее лекарственное средство

14. Дополнительные вещества, необходимые для приготовления лекарственного препарата или готовой лекарственной формы (1)

1) лекарственная форма

2) лекарственный препарат

+3) вспомогательное вещество

4) химическое соединение

5) лекарственное вещество

15. Время, в течение которого препарат сохраняет свои физико-химические, микробиологические и терапевтические свойства без изменений (1)

1)Верность

2)Устойчивость

3)стабильность

+4)срок годности

5)постоянство состава

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Основным критерием оценки знаний является способность студента самостоятельно работать с изучаемыми методами, применять их практически, в том числе свободно владеть компьютером и прикладными программами, уметь интерпретировать и анализировать полученные результаты. Дополнительным критерием является четкость и глубина понимания методов, в их практическом применении. Важным критерием также является способность самостоятельно разбираться в современной литературе по процессам и аппаратам биотехнологии, в том числе зарубежной литературе.

В процессе обучения студент должен выполнить лабораторные работы согласно плану, курсового проекта, индивидуальное домашнее задание в виде реферата, подготовиться к коллоквиуму, к докладу с представлением презентации.

Промежуточная аттестация студента проводится по результатам проверки в первом семестре на зачете, во втором - на экзамене уровня усвоения им учебной дисциплины или выставляется по количеству заработанных баллов. Экзамен проводится либо устно (по теоретическим и практическим вопросам), либо в форме итогового тестирования. Кроме того, по спорным вопросам проводится собеседование с преподавателем.

На экзамене от студента требуется ответить на вопросы, состоящие из двух частей – теоретической («на знание») и практической («на умение»). Если такое деление не содержится в самой формулировке вопроса, то всегда подразумевается: студент должен быть готов проиллюстрировать на конкретном примере теоретическое положение, знание которого он хочет продемонстрировать. Таким образом, любой ответ должен в обязательном порядке содержать две составляющие: а) формулировки определений понятий и теоретических посылок, и б) фактические примеры, иллюстрирующие приводимые положения.

Написание и представление курсового проекта и его защита является обязательным и оценивается отдельно.

Написание и представление письменной работы (реферат, индивидуальная домашняя работа) не является полным основанием для вынесения оценки, хотя может учитываться преподавателем. В любом случае студент должен продемонстрировать глубокое знание вопроса, изложенного в письменной работе, и быть готовым поддержать дискуссию с преподавателем по теме работы.

Студент должен продемонстрировать уверенное владение лексическим аппаратом данной дисциплины – дать ясное и точное определение всех использованных в ответе терминов и понятий, привести примеры использования.

Основным методом оценки знаний студентов является применяемая во время обучения бально-рейтинговая система. Учебный материал разделяется на логически завершенные части (модули), после изучения, которого предусматривается аттестация в форме теста, коллоквиума. Каждый модуль включает обязательные виды работ – лекционные и практические занятия, домашние самостоятельные работы. Качество работы студентов в рейтинговой системе оценивается в баллах, оценка является накопительной (сумма балов дает рейтинг каждого учащегося) и используется для структурирования системной работы студентов в течение всего периода обучения.

Перечень учебных заданий и их бальная оценка:

Качество полученных студентом знаний осуществляется с применением дифференцированной балльной оценки. Максимально за работу в семестре студент может набрать 100 баллов.

При этом действует следующая дифференцированная шкала бальной оценки:

Балльная оценка	от 0 до 54	от 55 до 69	от 70 до 84	от 85 до 100
Академическая оценка	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично

Перечень видов аттестации:

Основные баллы (до 60 баллов)

8. Посещение лекционных и практических занятий – до +7 баллов,
9. Выполнение заданий на лабораторных занятиях – до +21 балла,
10. Выполнение итоговой контрольной работы по модулю (контрольного задания), текущее тестирование знаний – до +32 баллов.

Дополнительные баллы (до 25 баллов)

11. Домашнее решение задач (выполнение домашней контрольной работы или индивидуальной работы) – до +18 баллов,
12. Написание и защита рефератов, докладов, сообщений – до +2 баллов,
13. Активное участие в занятиях, проводимых в активной форме – до +3 баллов,
14. Работа с интернет-тренажерами – до +2 баллов.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	*Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)*	*Уровни освоения компетенции*	*Наименование оценочного средства*	
			Текущий контроль	*Промежуточная аттестация*
ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими	Биофармация - теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. История возникновения и перспективы развития. Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина. Роль отечественных и зарубежных ученых.	Пороговый	Вопросы для самопроверки, тест	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест, типовой расчет	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	
ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Видыфармацевтической несовместимости и способы их устранения. Биологическая доступность лекарственных препаратов: история возникновения термин, факторы, влияющие на БД. Пути и перспективы развития биофармации	Пороговый	Вопросы для самопроверки, тест	
		Повышенный	Тест, типовой расчет	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	

2. Описание показателей и критериев оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

Код контролируемо	*Критерии в соответствии с уровнем освоения основной профессиональной образовательной программы*	*Технологии формирования*

й компетенции (или ее части)	*пороговый (базовый) (удовлетворительно) 55-69 баллов*	*повышенный (хорошо) 70-84 баллов*	*высокий (отлично) 85-100 баллов*	
ОПК-1	*Знает:* классификацию ЛС, методы контроля антибиотиков в пищевом сырье, готовой продукции и пробиотических продуктов.	*Знает*: классификацию ЛС, методы контроля антибиотиков в пищевом сырье, готовой продукции и пробиотических продуктов; основные способы и особенности технологии промышленного культивирования микроорганизмов, их отбор.	*Знает:* классификацию ЛС, методы контроля антибиотиков в пищевом сырье, готовой продукции и пробиотических продуктов; основные способы и особенности технологии культивирования микроорганизмов, их отбор, методы биосинтеза продуцентов микроорганизмами.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: грамотно интерпретировать знания о строение клетки, функциях основных органелл клетки, различных представителях микроорганизмов; метаболизма клетки; основ генетики организмов для промышленного культивирования микроорганизмов-продуцентов БАВ.	*Умеет*: грамотно интерпретировать знания о строение клетки, функциях основных органелл клетки, различных представителях микроорганизмов; метаболизма клетки; основ генетики организмов для промышленного культивирования микроорганизмов-продуцентов БАВ и умеет их использовать на практике, выявлять количественные закономерности в биологических явлениях.	*Умеет*: грамотно интерпретировать знания о строение клетки, функциях основных органелл клетки, различных представителях микроорганизмов; метаболизма клетки; основ генетики организмов для промышленного культивирования микроорганизмов-продуцентов БАВ и умеет видеть области применения полученных знаний, понимает их принципиальные возможности.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет: методами	*Владеет*: методами подготовки	*Владеет*: методами подготовки	Лекции и практические

	подготовки питательных сред и технологического оборудования, культивирования микробных клеток при получении продуцентов, методами контроля пробиотиков.	питательных сред и технологического оборудования, культивирования микробных клеток при получении продуцентов, методами контроля пробиотиков, анализом показателей технологического процесса.	питательных сред и технологического оборудования, культивирования микробных клеток при получении продуцентов, методами контроля пробиотиков, анализом показателей технологического процесса и нахождением вариантов корректирования на соответствие НД.	занятия с использование м активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельн ая работа.
ОПК-3	*Знает:* классификаци ю пробиотиков, методы контроля антибиотиков в пищевом сырье, готовой продукции и пробиотически х продуктов: химические, физико-химические, микробиологи ческие и иммуноферме нтные; достижения и перспективы производства пробиотиков и пробиотически х продуктов; категории продуктов функциональн ого питания.	*Знает*: классификацию пробиотиков, методы контроля антибиотиков в пищевом сырье, готовой продукции и пробиотических продуктов: химические, физико-химические, микробиологическ ие и иммуноферментны е; основные способы и особенности технологии промышленного культивирования микроорганизмов, их отбор; достижения и перспективы производства пробиотиков и пробиотических продуктов; категории продуктов функционального питания.	*Знает:* классификацию пробиотиков, методы контроля антибиотиков в пищевом сырье, готовой продукции и пробиотических продуктов: химические, физико-химические, микробиологические и иммуноферментные; основные способы и особенности технологии промышленного культивирования микроорганизмов, их отбор, методы биосинтеза продуцентов микроорганизмами; достижения и перспективы производства пробиотиков и пробиотических продуктов; категории продуктов функционального питания; состав и механизм действия продуктов	Лекции и практические занятия с использование м активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельн ая работа.

			функционального питания.	
	Умеет: грамотно интерпретировать знания о строение клетки, функциях основных органелл клетки, различных представителях микроорганизмов; метаболизма клетки; основ генетики организмов для промышленного культивирования микроорганизмов-продуцентов БАВ. грамотно интерпретировать знания о составе пробиотиков, их функциях; научно обосновывать схемы оптимальной комплексной аттестации пробиотиков и пробиотических продуктов; выявлять количественные закономерности в возникновении пороков	*Умеет*: грамотно интерпретировать знания о строение клетки, функциях основных органелл клетки, различных представителях микроорганизмов; метаболизма клетки; основ генетики организмов для промышленного культивирования микроорганизмов-продуцентов БАВ и умеет их использовать на практике, выявлять количественные закономерности в биологических явлениях. грамотно интерпретировать знания о составе пробиотиков, их функциях; научно обосновывать схемы оптимальной комплексной аттестации пробиотиков и пробиотических продуктов; выявлять количественные закономерности в возникновении пороков продукции; видеть области применения полученных знаний, понимает их принципиальные возможности при решении	*Умеет*: грамотно интерпретировать знания о строение клетки, функциях основных органелл клетки, различных представителях микроорганизмов; метаболизма клетки; основ генетики организмов для промышленного культивирования микроорганизмов-продуцентов БАВ и умеет видеть области применения полученных знаний, понимает их принципиальные возможности при решении конкретных профессиональных задач. грамотно интерпретировать знания о составе пробиотиков, их функциях; научно обосновывать схемы оптимальной комплексной аттестации пробиотиков и пробиотических продуктов; выявлять количественные закономерности в возникновении пороков продукции; видеть области применения полученных знаний, понимает их принципиальные возможности при решении конкретных профессиональных задач, анализирующих	Лекции и практические занятия с использование м активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельн ая работа.

	продукции.	конкретных профессиональных задач.	производство на возможность изготовления качественной продукции, соответствующей всем требуемым стандартам и нормам.	
	Владеет: методами подготовки питательных сред и технологического оборудования, культивирования микробных клеток при получении продуцентов, методами контроля пробиотиков; методами культивирования продуцентов антибиотиков.	*Владеет*: методами подготовки питательных сред и технологического оборудования, культивирования микробных клеток при получении продуцентов, методами контроля пробиотиков, анализом показателей технологического процесса; методами культивирования продуцентов антибиотиков, анализом показателей технологического процесса.	*Владеет*: методами подготовки питательных сред и технологического оборудования, культивирования микробных клеток при получении продуцентов, методами контроля пробиотиков, анализом показателей технологического процесса и нахождением вариантов корректирования на соответствие НД; методами культивирования продуцентов антибиотиков, анализом показателей технологического процесса, технологической и конструкторской документации, объемом знаний и возможностью выполнить запросы нормативной документации.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы

Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

Вопросы к экзамену

по дисциплине «**Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств**»

1. Характеристика фармакодинамического метода определения биологической доступности фармацевтических субстанций.
2. Биофармация как научное направление в лекарствоведении и учебная дисциплина,

история.

3. История возникновения и развития биофармации. Вклад зарубежных и отечественных ученых в развитие биофармации.
4. Содержание фармацевтического фактора «физическое состояние фармацевтической субстанции» и его влияние на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, составляющих данный фактор: физико-химические свойства; поверхностные свойства; полиморфизм фармацевтических субстанций.
5. Определение биодоступности лекарственных веществ в мазях методами in vivo
6. Понятия о степени биологической доступности, абсолютной, относительной и общей биологической доступности. Способы расчета биологической доступности
7. Фармакокинетическая кривая, её характеристика, правила построения, анализ.
8. Валидационные критерии к тесту «Растворение».
9. Простая химическая модификация фармацевтической субстанции, ее определение и влияние на биодоступность и терапевтическую эффективность лекарственного средства.
10. Фармацевтические факторы, связанные с особенностью составов и технологии экстемпорально изготавливаемых водных извлечений и влияющий на биодоступность водных извлечений.
11. Фармацевтические факторы в производстве лекарственных препаратов. Их характеристика и классификация.
12. Общие сведения о всасывании лекарственных веществ, характеристика фармакокинетических кривых при сосудистых и внесосудистых введениях
13. Фармацевтический фактор «лекарственная форма и путь введения», его значение в терапевтической эффективности лекарственных препаратов.
14. Характеристика фармакопейных сред растворения. Понятие о биорелевантных средах растворения
15. История возникновения и перспективы развития микробиологического производства.
16. Общая характеристика микроорганизмов, используемых в микробиологической промышленности.
17. Строение эукариотической клетки.
18. Генетическая организация эукариот.
19. Регуляция метаболизма в микробной клетке.
20. Регуляция активности ферментов.
21. Индукция и репрессия синтеза ферментов.
22. Регуляция метаболизма. Аминокислотный контроль метаболизма.
23. Энергетическое состояние клетки.
24. Протеолиз.
25. Регуляция переноса веществ через мембрану.
26. Способы и особенности технологии промышленного культивирования микроорганизмов.
27. Технологический процесс глубинного выращивания микроорганизмов в биореакторах.
28. Этапы культивирования.
29. Отбор штаммов микроорганизмов.
30. Приготовление посевной микробной культуры.
31. Приготовление стерилизация питательных сред.
32. Оптимизация многокомпонентного состава питательной среды.
33. Подготовка биореактора к посеву.
34. РНК-полимераза и регуляция транскрипции у бактерий.
35. Катабалитная репрессия.
36. Регуляция усвоения азотсодержащих соединений.

37. Методы генетического конструирования микроорганизмов in vivo.
38. Мутагенез.
39. Гибридизация.
40. Плазмиды и коньюгация у бактерий.
41. Трандукция.
42. Трансформация.
43. Слияние протопластов.
44. Методы генетического конструирования микроорганизмов in vitro.
45. Источники ДНК.
46. Векторы.
47. Экспрессия и амплификация генов.
48. Генная инженерия промышленно важных микроорганизмов.
49. Промышленное культивирование микроорганизмов с применением активной аэрации.
50. Технология промышленного культивирования анаэробных микроорганизмов.
51. Получение жизнеспособных протопластов.
52. Системы культивирования клеток.
53. Получение накопительной культуры.
54. Выделение чистой культуры
55. Применение транспозонов.
56. Методы воссоединения фрагментов ДНК.
57. Локализованный и сайт-специфический мутагенез.
58. Конструирование штаммов – продуцентов первичных метаболитов.
59. Конструирование штаммов – продуцентов интерферонов.
60. Экспрессия генов интерферонов в клетках E.coli
61. Влияние на продукцию интерферонов генотипа клеток хозяина.
62. Экспрессия генной интерферонов в грамотрицательных бактериях.
63. Экспрессия в бациллах.
64. Синтез интерферонов в дрожжах.
65. Промышленные штаммы.
66. Принципы отбора штаммов-продуцентов.
67. Понятие о первичных и вторичных метаболитах.
68. Отбор штаммов-продуцентов экзополисахаридов, имеющих промышленное значение.
69. Определение способности к продукции экзополисахарида бактерий Paenibacillus polymyxa.
70. Конструирование штаммов. Примеры.
71. Молекулярная биология гена.
72. Промышленная микробиология и успехи генетической инженерии.

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Биологическая доступность лекарственных препаратов. История возникновения. Термины.
2. Понятия о степени биологической доступности, абсолютной и относительной биологической доступности.
3. Способы определения биологической доступности, их сравнительная характеристика.
4. Условия определения биологической доступности в опытах in vivo.
5. Характеристика фармакодинамического метода определения биологической доступности фармацевтических субстанций.
6. Определение биологической доступности in vitro. Понятие теста растворения.
7. Фармацевтический фактор, технологический процесс и его содержание.
8. Значение фармацевтического фактора «Технологический процесс» в

совершенствовании технологии лекарственных форм.

Критерии оценки при собеседовании:
Оценка "отлично" выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.
Оценка "хорошо" выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.
Оценка "удовлетворительно" выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.
Оценка "неудовлетворительно" выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Ситуационная задача №1 В лаборатории необходимо определить скорость и полноту растворения всплывающих таблеток. Пользуясь нормативной документацией, выберите отвечающий требованиям поставленной задачи в наибольшей степени, аппарат для проведения теста «Растворение».

Ситуационная задача №2 Лаборанту поставлена задача определения высвобождения активной фармацевтической субстанции из распадающихся таблеток. Пользуясь нормативной документацией, помогите выбрать отвечающий требованиям поставленной задачи в наибольшей степени, аппарат для проведения данного теста.

Ситуационная задача №3 В качестве альтернативы фармакокинетическим исследованиям для препаратов дженериков предложена процедура «Биовейвер». Возможны ли проведение процедуры «Биовейвер», если активная фармацевтическая субстанция относится к 1 классу биофармацевтической классификационной системы?

Ситуационная задача №4 В государственной фармакопее РФ 13 издания в общей фармакопейной статье предложено несколько аппаратов для проведения теста «Растворение». Проанализировав возможности каждого аппарата, выберите наиболее оптимальный для определения скорости и полноты высвобождения фармацевтической субстанции из таблеток, содержащих малую дозу лекарственного средства.

Ситуационная задача №5 В опытах на животных предполагается проведения биофармацевтических исследований фармацевтической субстанции противовирусного действия. Как Вы считаете, какой метод определения биодоступности использовать рациональнее – фармакокинетический или фармакодинамический? Ответ обоснуйте.

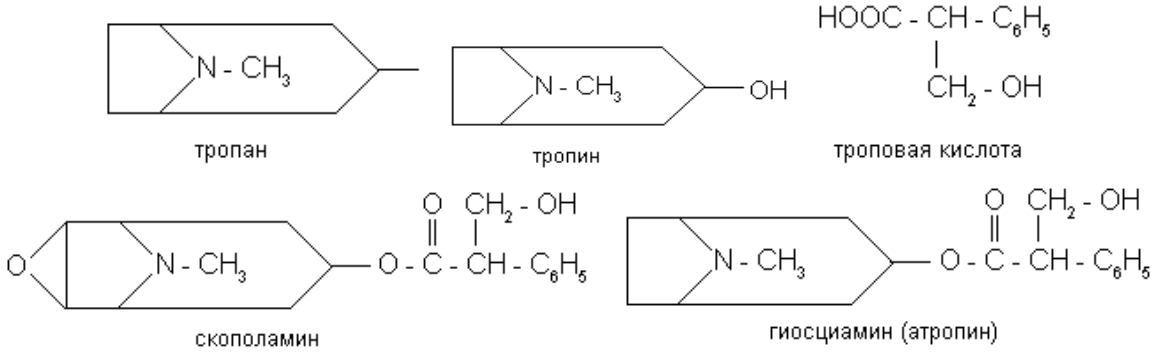
Кейс-задача

Раздел курса: Конструирование штаммов – продуцентов вторичных метаболитов

Задание:

Красавка (белладонна) распространена в диком виде в горах в Крыму, на Кавказе, в Карпатах. Также произрастает в Западной Европе, Средней и Малой Азии, Северной Африке, Афганистане, Пакистане, Гималаях, США, Южной Америке. Растет единичными

экземплярами или небольшими зарослями на лесных опушках, полянах, по окраинам дорог, вдоль речек на высоте 200–1000 м и более. Предпочитает влажные, рыхлые, перегнойные почвы. Лучшее сырьё выращивается на Украине и в Краснодарском крае. Возделывается почти во всех странах Европы, в Пакистане, США, Южной Америке. Но ее использование ограничено, тем, что белладонна включена в Красную книгу. Белладонна относится к сильно ядовитым растениям (ядовито: всё растение и особенно плоды)! Препараты из красавки используют в научной, народной медицине и гомеопатии. Ее метоболиты - атропин и другие препараты применяют при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, пилороспазмах, хронических гиперацидных гастритах, при хронических колитах с болевым синдромом, при спастических запорах, холециститах, холангитах и дискинезиях желчных путей, сопутствующих желчнокаменной болезни, почечных коликах. Препараты красавки используют в кардиологии при брадикардии, экстрасистолии на фоне брадикардии, слабости синусового узла, синусовой аритмии, синоаурикулярных и атриовентрикулярных блокадах (в случаях с редким ритмом желудочков); при интоксикации сердечными гликозидами. Известно также, что все части растения содержат тропановые алкалоиды гиосциамин и немного скополамина, являющихся сложными эфирами, производными двух аминоспиртов: тропина и сконина с троповой кислотой. Главный алкалоид - активный левовращающий гиосциамин, при выделении его из растений переходит в оптически неактивный рацемат атропин. Тропановые алкалоиды - бициклические соединения, состоящие из колец пирролидина и пиперидина. Кроме алкалоидов, в листьях содержатся флавоноиды, кумарины, гликозид метилэскулин, расщепляющийся на сахар и хризатроповую кислоту. Алкалоидов содержится больше в жилке, чем в листовой пластинке, поэтому фармакопея требует приготовления порошка путем измельчения листьев без остатков (а у листьев наперстянки жилки при порошковании отбрасываются, так как не содержат БАВ).



Листья красавки содержат апоатропин (атропамин); белладоннин, а также летучие основания; N-метилпирролин, N-метилпирролидин, пиридин и тетраметилдиаминобутан. В корнях найден кускгигрин. Суммарное содержание алкалоидов (в основном атропина и гиосциамина) в корнях - 0,4%, листьях - 0,14-1,2%, стеблях - 0,2-0,65%, цветках - 0,24-0,6%, зрелых плодах - 0,7%

Торможение или подавление дифференцировки может сопровождаться существенным изменением в характере реакций вторичного обмена. Например, установлено, что каллусы дифференцирующихся корней растения красавки (Atropa belladonna) синтезируют так называемые тропановые алкалоиды (атропин, скополамин, гиосциамин).

Способность к синтезу вторичных метаболитов как целевого продукта зависит от стадии культивирования и дифференцировки клеток. Какими способами, и при каких условиях могут корневые каллусы красавки синтезировать ценные лекарственные средства?

Критерии оценки (в баллах):

– *Оценка «Отлично» выставляется студенту, если задача выполнена без ошибок, определены метаболиты (тропановые алкалоиды), внесены в питательную среду*

нужные концентрации ауксинов: индолилуксусная кислота, нафтилуксусная кислота, 2,4-дихлорфеноксиуксусная кислота;

– *Оценка «Хорошо» выставляется студенту, если задача выполнена с незначительными ошибками, расчетные данные были произведены не зависимо от стадии культивирования и дифференцировки клеток;*

– *Оценка «Удовлетворительно» выставляется студенту, если задача выполнена не полностью, проведен частичный расчет с ошибками и неточностями;*

– *Оценка «Неудовлетворительно» выставляется студенту, если задача не решена.*

Кейс-задача

Раздел курса: Выбор сырьевых источников для конструирования микроорганизмов-продуцентов БАВ.

Задание:

Синтез вторичных метаболитов коррелирует с процессом дифференцировки в культуре клеток. Например, в суспензионной культуре Papaver somniferum синтез алкалоидов начинается только после того, как в ней дифференцируется достаточно большое количество специализированных клеток млечников, предназначенных для депонирования метаболитов. Культуры клеток табака и моркови синтезируют большое количество никотина и антоциана при слабой дифференцировке клеток. Синтез вторичных метаболитов в культуре клеток связан с внутриклеточными органеллами – пластидами и эндоплазматическим ретикулумом. Стабильность синтеза зависит от стадии культивирования и дифференцировки клеток. Например, дифференцированные корневые каллусы белладонны синтезируют тропановые алкалоиды, а недифференциорованные – нет. Используют термин тотипотентность – свойство клеток в полной мере реализовывать присущую им генетическую информацию, обеспечивающую их дифференцировку и дальнейшее развитие до целого организма. Лекарственные средства биотехнологическим способом из культуры растительных клеток получают после выращивания каллусных тканей с использованием специальных методов. При получении БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток. Определите возможность биотехнологического процесса получения ЛС. Приведите конкретные примеры.

Критерии оценки (в баллах):

– *Оценка «Отлично» выставляется студенту, если задача выполнена без ошибок, определены процессы биотехнологии, найдены способы остановки и ускорения дифференцировки клеток;*

– *Оценка «Хорошо» выставляется студенту, если задача выполнена с незначительными ошибками, не были приведены специальные методы;*

– *Оценка «Удовлетворительно» выставляется студенту, если задача выполнена не полностью, не были приведены примеры ЛС;*

– *Оценка «Неудовлетворительно» выставляется студенту, если задача не решена.*

Примерные варианты контрольного тестирования:

1. Какую популяцию микроорганизмов называют чистой?
   а) состоящую из микроорганизмов одинаковой морфологии;
   б) состоящую из микроорганизмов одного вида;
   в) состоящую из микроорганизмов с одинаковыми биохимически ми свойствами;

г) состоящую из микроорганизмов с одинаковыми культуральными свойствами.

2. Какую популяцию микроорганизмов называют смешанной?
   а) состоящую из микроорганизмов разной морфологии;
   б) состоящую из микроорганизмов с разными биохимическими свойствами;
   в) состоящую из микроорганизмов разных видов;
   г) состоящую из микроорганизмов по-разному окрашивающихся по Граму.
3. Что такое инокуляция микроорганизмов?
   а) внесение микроорганизмов в нестерильную среду;
   б) внесение микроорганизмов в жидкую питательную среду;
   в) внесение микроорганизмов в стерильную среду;
   г) внесение микроорганизмов в плотную питательную среду.
4. Что такое стерилизация?
   а) очищение;
   б) обеспложивание;
   в) обеззараживание;
   г) дезинфекция.
5. Что означает термин «дезинфекция»?
   а) очищение;
   б) обеспложивание;
   в) обеззараживание;
   г) стерилизация.
6. Автоклавирование - это:
   а) стерилизация кипячением;
   б) стерилизация паром;
   в) стерилизация насыщенным паром под давлением;
   г) стерилизация газообразными средствами.
7. Тиндализация - это:
   а) стерилизация кипячением;
   б) дробная стерилизация текучим паром;
   в) стерилизация насыщенным паром под давлением;
   г) стерилизация газообразными средствами.
8. Питательные среды, содержащие в своем составе углеводы стерилизуют:
   а) кипячением;
   б) тиндализацией;
   в) автоклавированием;
   г) пастеризацией.
9. Пастеризация-это:
   а) стерилизация кипячением;
   б) дробная стерилизация текучим паром;
   в) стерилизация насыщенным паром под давлением;
   г) однократный прогрев при температуре ниже 100 ^{0}С.
10. Стерилизацию фильтрованием применяют:
   а) для питательных сред, которые содержат жиры;
   б) питательных сред, которые содержат легко разрушающиеся компоненты;
   в) питательных сред, которые содержат белки;
   г) питательных сред, которые содержат неорганические соединения.
11. Все бактериальные клетки имеют основные структуры и дополнительные. Какая из перечисленных ниже структур является основной?
   а) капсула;
   б) жгутики;
   в) цитоплазма;
   г) пили.

12. Все бактерии делятся на две группы по способности окрашиваться по Граму: грамположительные и грамотрицательные. В какой цвет окрашиваются грамотрицательные бактерии?

а) розово-красный;

б)зеленый;

в) сине-фиолетовый;

г) коричнево-желтый.

13. В составе клеточной стенки содержится определенное количество полисахаридов, липидов, белков и пептидогликана, количество которого различно у грамположительных и грамотрицательных бактерий. Какое количество пептидогликана содержится в клеточной стенке грамположитель ных бактерий, %?

а) 5-10;

б)10-20;

в) 40 - 90;

г) 10-30.

14. Бациллами называют бактерии, которые:

а) не образуют спор;

б) образуют споры;

в) образуют споры и размер их не превышает диаметра клетки;

г) образуют споры и размер их превышает диаметр клетки.

15. По форме бактерии бывают шаровидные, палочковидные, извитые и ветвящиеся. Бактерии, которые имеют извитую форму, называются:

а) кокками;

б) спирохетами;

в) актиномицетами;

г) палочками.

16. Жизнедеятельность бактерий, протекающая в присутствии свободного кислорода, называется:

а) брожением;

б) окислением;

в) аэробиозом;

г) восстановлением.

17. Рост периодической культуры бактерий, выращиваемой в жидкой питательной среде, подразделяют на несколько фаз или периодов. Период между посевом бактерий и началом размножения называется:

а) фазой экспоненциального, или логарифмического, роста;

б) фазой гибели;

в) лаг-фазой;

г) фазой стационарного роста.

18. Полное уничтожение всех форм микроорганизмов в объекте называется

а) пастеризация;

б) стерилизация;

в) дезинфекция;

г) дезактивация.

19. Для стерилизации жидкостей, содержащих белок, применяют

а) тиндализацию;

б) кипячение;

в) автоклавирование;

г) окись этилена.

20. Питательные среды, в состав которых входят лишь соединения определенного химического состава, взятые в точно указанных количествах, называются:

а) натуральными;

б) дифференциально-диагностическими;
в) полу синтетическими;
г) синтетическими.

21. Питательные среды, которые дают возможность быстро отличить одни виды бактерий от других, называются:
а) натуральными;
б) дифференциально-диагностическими;
в) полусинтетическими;
г) синтетическими.

22. Микроорганизмы участвуют в минерализации органических соединений растительного и животного происхождения до неорганических. В круговороте углерода принимают участие:
а) сальмонеллы;
б) цианобактерии;
в) кишечные палочки;
г) актиномицеты.

23. В естественных условиях бактерии развиваются при определенных диапазонах температур. Бактерии называют мезофилами, если они растут при температуре, °С:
а) от 10 до 47;
б) от 40 и выше;
в) от 37 до 45;
г) от -50 до 10.

Критерии оценки (в баллах):

«отлично» - 21-25 баллов выставляется студенту, если студент правильно ответил не менее чем на 84% вопросов;

«хорошо» - 16-20 баллов выставляется студенту, если студент правильно ответил на 64-83% вопросов;

«удовлетворительно» - 11-15 баллов выставляется студенту, если студент правильно ответил на 44-63% вопросов;

«неудовлетворительно»- менее 10 баллов выставляется студенту, студент правильно ответил не более чем на 43%.

Примеры тестовых вопросов для оценки компетенций ОПК-1

Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими

Закрытые вопросы

Тест 1. Пробиотики для медицинского применения по составу подразделяются на:

1. *монокомпонентные* – пробиотики, полученные на основе одного штамма живых микроорганизмов;
2. *поликомпонентные* – пробиотики, в состав которых входят несколько штаммов микроорганизмов, принадлежащих к одному или нескольким видам или родам, дополняющие или потенцирующие друг друга по ферментативным свойствам, антагонистической активности, продукции биологически активных веществ, механизму действия или другим свойствам;

3. *сорбированные* – пробиотики, полученные на основе одного или нескольких штаммов микроорганизмов, сорбированных на частицах активированного угля, кремния диоксида коллоидного и других сорбентах;
4. *комбинированные* – пробиотики, в состав которых помимо одного или нескольких видов микроорганизмов входят активные компоненты иной природы (например, лизоцим, инулин, действующие вещества лекарственных растений, витамины, микроэлементы, гормоны и др.), оказывающие терапевтическое воздействие на организм человека.
5. колисодержащие пробиотики – получены на основе одного или нескольких штаммов живых бактерий Escherichia coli;
6. споровые пробиотики – получены на основе одного или нескольких видов живых непатогенных представителей рода Bacillus

Тест 2. Главный посевной материал микроорганизмов получают из производственного штамма, выращенного на адекватной среде в соответствующих условиях методом поверхностного или глубинного культивирования с последующей лиофилизацией. Главный посевной материал должен соответствовать описанным ниже требованиям:

1. **Подлинность.** Подлинность посевного материала определяется микробиологическими методами. Культура должна обладать однородными морфологическими и культуральными свойствами. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Подлинность», если в нормативной документации не указаны другие требования.
2. **Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов (микробиологическая чистота).** Испытание выполняют с использованием селективных питательных сред для того, чтобы в выбранных условиях инкубации был обеспечен рост всех потенциальных контаминантов. Культура не должна содержать посторонней микрофлоры. Определение проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».
3. **Хранение, упаковка.** Маточную культуру расфасовывают в первичную упаковку и хранят в условиях, установленных для хранения производственного штамма.
4. **Подлинность**. Подлинность посевного материала определяется микробиологическими методами. Культура должна обладать однородными морфологическими и культуральными свойствами.
5. **pH.** Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Тест 3. Что должно быть указано на этикетках упаковки с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузионных растворов?

1. годен для инъекций
2. может использоваться для приготовления растворов для инъекций.
3. может использоваться для приготовления инфузионных растворов.
4. постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.

Тест 4. Иммуномодулятор, представляющий собой ДНК из молок осетровых рыб:

1. деринат
2. нуклеинат натрия
3. серамил
4. суперлимф

Тест 5. Иммуномодуляторы, относящиеся к микробным препаратам второго поколения:

1. бронхомунал
2. пирогенал
3. продигиозан
4. рибомунил

Тест 6. Стимуляция роста кишечной микрофлоры наблюдается после введения:

1. бактериофага
2. иммуноглобулина
3. вакцины
4. антибиотика
5. пробиотика

Тест 7. Микроскопическим методом изучают свойства пробиотических бактерий:

1. морфо-тинкториальные
2. культуральные
3. антигенные
4. токсигенные
5. биохимические

Тест 8. Сложные методы окраски используют для изучения

1. подвижности бактерий
2. биохимических свойств бактерий
3. антигенных свойств бактерий
4. структуры микробной клетки
5. вирулентности бактерий

Тест 9. Клинически значимое количество условно-патогенных микроорганизмов:

1. более 10
2. 10^2 и более
3. 10^3 и более
4. 10^4 и более
5. 10^5 и более

Тест 10. Для выделения чистой пробиотической культуры и ее идентификации используют:

1. бактериологический метод
2. биопробу
3. аллергический метод
4. серологический метод
5. микроскопический метод

Открытые вопросы

Тест 1. _____– иммунобиологические лекарственные препараты, которые содержат живые или инактивированные апатогенные микроорганизмы (эубиотики), обладающие антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-

патогенных бактерий, а также продукты их жизнедеятельности или факторы роста для микробов нормофлоры (пребиотики) и их рациональные комбинации друг с другом (синбиотики).

Ответ: Пробиотики

Тест 2. Пробиотики для медицинского применения предназначены для лечения и профилактики острых и хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта, полости рта, урогенитального тракта и др. органов инфекционной и неинфекционной природы (особенно при одновременном применении антибиотиков), сопровождающихся нарушениями нормальной _____у детей и взрослых, и для коррекции дисбиозов различной этиологии.

Ответ: микрофлоры

Тест 3. Пробиотики по _____ группам микроорганизмов, входящих в их состав, подразделяются на:

- *бифидосодержащие пробиотики* – содержат один или несколько видов живых бактерий рода *Bifidobacterium*;
- *лактосодержащие пробиотики* – содержат живые бактерии рода *Lactobacillus*, одного или нескольких видов;
- *колисодержащие пробиотики* – получены на основе одного или нескольких штаммов живых бактерий *Escherichia coli*;
- *споровые пробиотики* – получены на основе одного или нескольких видов живых непатогенных представителей рода *Bacillus*;
- *пробиотики других таксономических групп* – содержат живые апатогенные бактерии, принадлежащие к родам *Leuconostoc, Pediococcus, Propionibacterium, Aerococcus, Enterococcus,* и дрожжевые грибы – *Saccharomyces cerevisiae* и *S.boulardii*.

Ответ: таксономическим

Тест 4. Производство пробиотиков должно осуществляться в отдельных помещениях, где не проводят работы с _____микроорганизмами и антибиотиками и соблюдены требования к защитным зонам, согласно действующим санитарным правилам.

Ответ: патогенными

Тест 5. Производственные питательные среды для получения производственного штамма пробиотиков медицинского применения не должны содержать _____и компонентов, вызывающих аллергические или иные нежелательные реакции у человека.

Ответ: антибиотиков

Тест 6. Антагонистическую активность лекарственного средства в отношении штаммов патогенных и условно-патогенных микроорганизмов определяют методом отсроченного_____ на плотной среде по зонам задержки роста тест-штаммов.

Ответ: антагонизма

Тест 7. Определение потери в массе пробиотиков при высушивании проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или другим валидированным методом. Требования к величине потери в массе при высушивании указывают в нормативной документации. Если нет других указаний в нормативной документации, показатель потери в массе при высушивании должен составлять для лиофилизатов – не более_____ %

Ответ: 3,5

Тест 8. Испытание времени распадаемости пробиотиков (для таблеток и капсул) проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул». Время распадаемости указывают в нормативной документации. Указывают применяемый растворитель (среда распадаемости), его объем и, при необходимости, условия проведения испытаний (температура, режим перемешивания и пр.). При проведении теста «Распадаемость» следует учитывать, что время распадаемости для таблеток не должно превышать_____ мин, для капсул – 20 мин, если в нормативной документации не указаны другие требования.

Ответ: 15

Тест 9. Пробиотики для медицинского применения выпускают в следующих лекарственных формах: лиофилизаты во флаконе, суспензии, таблетки, капсулы, порошки, суппозитории. Показатели качества лекарственного средства оценивают по соответствующей_____ форме.

Ответ: лекарственной

Тест 10. Испытание на отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов (микробиологическая чистота) выполняют с использованием селективных питательных сред для того, чтобы в выбранных условиях инкубации был обеспечен рост всех потенциальных_____.

Ответ: контаминантов

Примеры тестовых вопросов для оценки компетенций ОПК-3

Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

Закрытые вопросы

Тест 1. Выделение чистой культуры микробов-анаэробов производят по:

1. Д'Эрелю
2. Коху
3. Дригальскому
4. Цейсслеру
5. Фортнеру

Тест 2. Индуцибельными ферментами у бактерий называются, те ферменты, которые:

1. Постоянно синтезируются в микробных клетках в определенных концентрациях
2. Ассимилируются во внешней среде
3. Резко возрастают при наличии соответствующего субстрата
4. Не зависят от наличия соответствующего субстрата
5. Не относятся к факторам роста микроорганизмов

Тест 3. Конститутивные ферменты:

1. Постоянно синтезируются в микробных клетках в определенных концентрациях
2. Концентрация резко возрастает при наличии соответствующего субстрата
3. Ассимилируются во внешней среде
4. Резко возрастают при наличии соответствующего субстрата

Тест 4. К факторам, влияющим на сбалансированный рост бактерий, относят:

1. давление кислорода;
2. содержание неорганических ионов;
3. парциальное давление двуокиси углерода;
4. природа имеющихся в резерве органических соединений.

Тест 5. При спорообразовании синтезируется дипикалиновая кислота. Ее можно обнаружить:

1. в вегетативных клетках;
2. в протопласте споры;
3. в оболочке споры;
4. в нуклеоиде клетки.

Тест 6. Бактериальную клетку от эукариотической клетки отличают следующие признаки:

1. отсутствие эндоплазматической сети;
2. отсутствие ядерной мембраны;
3. наличие цитоплазматической мембраны;
4. связь ферментов окислительного фосфорилирования с плазматической мембраной.

Тест 7. Синтез энтеротоксинов контролируется:

1. R-плазмидой;
2. F-плазмидой;
3. Col-плазмидой;
4. Ent-плазмидой.

Тест 8. Синтез бактериоцинов контролируется:

1. R-плазмидой;
2. F-плазмидой;
3. Col-плазмидой;
4. Ent-плазмидой.

Тест 9. При синтезе белка роль матрицы выполняет:

1. и-РНК;
2. т-РНК;
3. р-РНК;
4. малые РНК.

Тест 10. Для выращивания микроорганизмов наиболее важным является:

1. соблюдение температурного режима;
2. определенное значение pH среды;
3. обеспечение определенной степени аэрации среды;
4. определение окислительно-восстановительного потенциала среды.

Открытые вопросы

Тест 1. Культура микробов, выделенная из определенного источника, называется____:

Ответ: штаммом

Тест 2. Идентификация чистой культуры в микробиологии проводится до_____:

Ответ: вида

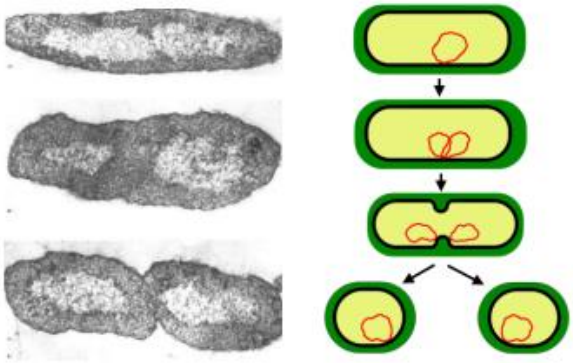
Тест 3. Сожительство популяций микроорганизмов, обитающих в определенном биотопе_____ — это:

Ответ: Микробиоценоз

Тест 4. В мазке из культуры микробов под объективом видны скопления кокков по форме напоминающие пакеты или тюки синего цвета. Назовите эти кокки:

Ответ: Сарцины

Тест 5. На схеме рисунка изображен процесс деления бактерий. Укажите тип этого деления.



Ответ: бинарное

Тест 6. “Пестрый ряд” используют для определения _____ свойств.

Ответ: сахаролитических

Тест 7. Какие анаэробы не растут в присутствии кислорода?

Ответ: облигатные

Тест 8. Оптимальный температурный диапазон для выращивания мезофильных бактерий составляет, ^{0}C
Ответ: 20-45

Тест 9. Основным продуктом молочнокислого брожения является_____

Ответ: молочная кислота

Тест 10. Фосфор необходим бактериям для синтеза _____

Ответ: нуклеиновых кислот

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Основным критерием оценки знаний является способность студента самостоятельно работать с изучаемыми методами, применять их практически, в том числе свободно владеть компьютером и прикладными программами, уметь интерпретировать и анализировать полученные результаты. Дополнительным критерием является четкость и глубина понимания методов, в их практическом применении. Важным критерием также является способность самостоятельно разбираться в современной литературе по современным направлениям конструирования новых штаммов-продуцентов биологически активных веществ, в том числе зарубежной литературе.

В процессе обучения студент должен выполнить лабораторные работы, индивидуальные домашние задания в виде рефератов, подготовиться к коллоквиуму, к докладу с представлением презентации по темам курса.

Промежуточная аттестация студента проводится по результатам проверки на экзамене уровня усвоения им учебной дисциплины. Экзамен проводится либо устно (по теоретическим и практическим вопросам), либо в форме итогового тестирования. Кроме того, по спорным вопросам проводится собеседование с преподавателем.

На экзамене от студента требуется ответить на вопросы, состоящие из двух частей – теоретической («на знание») и практической («на умение»). Если такое деление не содержится в самой формулировке вопроса, то всегда подразумевается: студент должен быть готов проиллюстрировать на конкретном примере теоретическое положение, знание которого он хочет продемонстрировать. Таким образом, любой ответ должен в обязательном порядке содержать две составляющие: а) формулировки определений понятий и теоретических посылок, и б) фактические примеры, иллюстрирующие приводимые положения.

Написание и представление письменной работы (реферат, индивидуальная домашняя работа) не является полным основанием для вынесения оценки, хотя может учитываться преподавателем. В любом случае студент должен продемонстрировать глубокое знание вопроса, изложенного в письменной работе, и быть готовым поддержать дискуссию с преподавателем по теме работы.

Студент должен продемонстрировать уверенное владение лексическим аппаратом данной дисциплины – дать ясное и точное определение всех использованных в ответе терминов и понятий, привести примеры использования.

Основным методом оценки знаний студентов является применяемая во время обучения бально-рейтинговая система. Учебный материал разделяется на логически завершенные части (модули), после изучения которого предусматривается аттестация в форме теста, коллоквиума. Каждый модуль включает обязательные виды работ – лекционные и практические занятия, домашние самостоятельные работы. Качество работы студентов в рейтинговой системе оценивается в баллах, оценка является накопительной (сумма балов дает рейтинг каждого учащегося) и используется для структурирования системной работы студентов в течение всего периода обучения.

Перечень учебных заданий и их бальная оценка:

Качество полученных студентом знаний осуществляется с применением дифференцированной балльной оценки. Максимально за работу в семестре студент может набрать 100 баллов.

При этом действует следующая дифференцированная шкала бальной оценки:

Балльная оценка	от 0 до 54	от 55 до 69	от 70 до 84	от 85 до 100
Академическая оценка	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично

Перечень видов аттестации:

Основные баллы (до 60 баллов)

15. Посещение лекционных и практических занятий – до +7 баллов,
16. Выполнение заданий на практических занятиях – до +21 балла,
17. Выполнение итоговой контрольной работы по модулю (контрольного задания), текущее тестирование знаний – до +32 баллов.

Дополнительные баллы (до 25 баллов)

18. Домашнее решение задач (выполнение домашней контрольной работы или индивидуальной работы) – до +18 баллов,
19. Написание и защита рефератов, докладов, сообщений – до +2 баллов,
20. Активное участие в занятиях, проводимых в активной форме – до +3 баллов,
7. Работа с интернет-тренажерами – до +2 баллов.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ И ДОКЛИНИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетеций.

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы дисциплины «Фармацевтическая технология»

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Уровни освоения компетенции	Наименование оценочного средства	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
ОПК-3: Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.1: проводит научные исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2: организовывает научные исследования в области обращения лекарственных средств	Введение в современную фармацевтическую биотехнологию Основы организации производства биопрепаратов; Этапы и способы культивирования биообъектов; Правила GMP для биотехнологического производства; Клеточные технологии; Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения; Постгеномные технологии	Пороговый	Вопросы для самопроверки	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	
ОПК-4: Способен к анализу, систематизации и	Введение в современную фармацевтическую биотехнологию Основы	Пороговый	Вопросы для самопроверки	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест	
		Высокий	Задания для	

представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств ОПК-4.1: анализирует данные в области обращения лекарственных средств ОПК-4.2: систематизирует и представляет данные научных исследований в области обращения лекарственных средств	организации производства биопрепаратов; Этапы и способы культивирования биообъектов; Правила GMP для биотехнологического производства; Клеточные технологии; Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения; Постгеномные Технологии		самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	
ПК-1: способностью проводить научные исследования по заданной тематике, самостоятельно составлять план научного исследования и получать новые научные и прикладные результаты ПК-1.1: планирует научные исследования и получать новые научные и	Введение в современную фармацевтическую биотехнологию Основы организации производства биопрепаратов; Этапы и способы культивирования биообъектов; Правила GMP для биотехнологического производства; Клеточные технологии; Лекарственные	Пороговый	Вопросы для самопроверки	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	

прикладные результаты ПК-1.2: проводит научные исследования по заданной тематике	средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения; Постгеномные технологии			

2.Описание показателей и критериев оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

Код контролируемой компетенции	Критерии в соответствии с уровнем освоения ООП			Технологии формирования
	пороговый (базовый) (удовлетворительно) 55-69 баллов	повышенный (хорошо) 70-84 баллов	высокий (отлично) 85-100 баллов	
ОПК-3: Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.1: проводит научные исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2: организовывает научные исследования в области обращения лекарственных средств	*Знает* частично валидацию на протяжении всего жизненного цикла процесса производства лекарственного средства; мониторинг и критерии стратегии аудита для контроля выполнения соответствующих требований GMP; этапы жизненного цикла процесса производства лекарственных препаратов.	*Знает* неполностью валидацию на протяжении всего жизненного цикла процесса производства лекарственного средства; мониторинг и критерии стратегии аудита для контроля выполнения соответствующих требований GMP; этапы жизненного цикла процесса производства лекарственных препаратов; процедурные вопросы работы с руководителями производства, представителями регуляторных органов. .	*Знает* полностью, валидацию на протяжении всего жизненного цикла процесса производства лекарственного средства; мониторинг и критерии стратегии аудита для контроля выполнения соответствующих требований GMP; этапы жизненного цикла процесса производства лекарственных препаратов; -процедурные вопросы работы с руководителями производства, представителями регуляторных органов, персоналом, уполномоченным лицом.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: частично осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс, допускает грубые ошибки	Умеет осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс, допускает негрубые ошибки.	Умеет в полном объеме осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет частично, допускает грубые ошибки в области физико-химических, микробиологических и биохимических методов анализа для подтверждения чистоты продуцента,	*Владеет* практически полностью физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности	*Владеет* физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения	Практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

	подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки	лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки.	примесей и количественной оценки, навыками по непрерывной верификации процесса в плане системы мониторинга процесса и качества продукции, постоянного улучшения продукции	
ОПК-4: Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств ОПК-4.1: анализирует данные в области обращения лекарственных средств ОПК-4.2: систематизирует и представляет данные научных исследований в области обращения лекарственных средств	*Знает:* частично основную технологическую документацию по промышленному производству лекарственных средств; допускает ошибки в знании основных этапов технологического процесса производства лекарственных средств;	*Знает:* не полностью, допускает незначительные ошибки в основной технологической документации по промышленному производству лекарственных средств; основных этапов технологического процесса производства лекарственных средств; методов, использующиеся для контроля качества сырья и продукции.	*Знает:* полностью основную технологическую документацию по промышленному производству лекарственных средств; основные этапы технологического процесса производства лекарственных средств; методы, использующиеся для контроля качества сырья и продукции.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: разрабатывать и оформлять документацию отдельных этапах технологического процесса производства лекарств; частично обеспечивать соответствие технологических процессов заданным требованиям;	*Умеет*: разрабатывать и оформлять документацию на всех этапах технологического процесса производства лекарств, но допускает незначительные ошибки; обеспечивать соответствие технологических процессов заданным требованиям; -использовать различные стандартизированные методы для контроля качества сырья, промежуточной и готовой продукции.	*Умеет*: разрабатывать и оформлять документацию на всех этапах технологического процесса производства лекарств; обеспечивать соответствие технологических процессов заданным требованиям; -использовать различные стандартизированные методы для контроля качества сырья, промежуточной и готовой продукции.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет: основами разработки технологической	*Владеет:* в неполном объеме, допускает неточности в процессе	*Владеет:* всеми этапами разработки	Практические занятия с использованием

	документации при промышленном производстве лекарственных средств; сопровождения технологического процесса на всех этапах; контроля качества сырья и продукции с использованием различных стандартизированных методов.	разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; сопровождения технологического процесса на всех этапах; контроля качества сырья и продукции с использованием различных стандартизированных методов.	технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; сопровождения технологического процесса на всех этапах; контроля качества сырья и продукции с использованием различных стандартизированных методов.	активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ПК-1: способностью проводить научные исследования по заданной тематике, самостоятельно составлять план научного исследования и получать новые научные и прикладные результаты ПК-1.1: планирует научные исследования и получать новые научные и прикладные результаты ПК-1.2: проводит научные исследования по заданной тематике	*Знает:* не полностью нормативные документы, регламентирующие производство и риски в производстве лекарственных средств, основы производственных технологических процессов для конкретных лекарственных препаратов; риски, связанные с типом используемой технологии; уровень риска при внедрении новых лекарственных препаратов.	*Знает:* практически в полном объеме нормативные документы, регламентирующие производство и риски в производстве лекарственных средств, производственные технологические процессы для конкретных лекарственных препаратов; риски, связанные с типом используемой технологии; уровень риска при внедрении новых лекарственных препаратов.	*Знает:* в полном объеме нормативные документы, регламентирующие производство и риски в производстве лекарственных средств, производственные технологические процессы для конкретных лекарственных препаратов; риски, связанные с типом используемой технологии; уровень риска при внедрении новых лекарственных препаратов.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: анализировать, но допускает ошибки в области эффективности, результативности, стабильности, устойчивости технологических процессов, исходя из результатов материального баланса и постадийного контроля выпускаемой продукции.	*Умеет:* в неполном объеме анализировать эффективность, результативность, стабильность, устойчивость технологических процессов, исходя из результатов материального баланса и постадийного контроля выпускаемой продукции; определять критерии приемлемости технологических процессов , определяющих качество,	*Умеет:* анализировать эффективность, результативность, стабильность, устойчивость технологических процессов исходя из результатов материального баланса и постадийного контроля выпускаемой продукции; определять критерии приемлемости технологических процессов , определяющих качество, эффективность и	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

		эффективность и безопасность лекарственных средств; использовать способы оценки всех измеряемых параметров и определения факторов риска в том числе и при внедрении новых технологий;	безопасность лекарственных средств; использовать способы оценки всех измеряемых параметров и определения факторов риска в том числе и при внедрении новых технологий.	
	Владеет основами навыков оценки эффективности, результативности, стабильности, устойчивости технологических процессов; навыками анализа рисков и их управлением при внедрении новых технологий.	*Владеет* практически полностью навыками оценки эффективности, результативности, стабильности, устойчивости технологических процессов; навыками анализа рисков и их управлением при внедрении новых технологий.	*Владеет* навыками оценки эффективности, результативности, стабильности, устойчивости технологических процессов; навыками анализа рисков и их управлением при внедрении новых технологий.	Практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания

Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

3.1 Темы рефератов по дисциплине «Фармацевтическая и доклиническая разработка лекарственных средств»

1. Роль и место доклинических исследований в современной системе обеспечения качества лекарственных средств.
2. Нормативно-правовая база, регламентирующая проведение доклинических исследований.
3. Организация проведения доклинических исследований на предприятии.
4. Требования к животным, используемым при проведении доклинических исследований.
5. Этические нормы при проведении доклинических исследований на животных
6. Современные требования к изучению общетоксического действия фармакологических веществ.
7. Оценка аллергизирующих свойств фармакологических веществ.
8. Оценка иммунотоксического действия фармакологических веществ.
9. Доклинические исследования эффективности лекарственных средств, предназначенных для лечения заболеваний центральной и периферической нервной системы.
10. Доклинические исследования эффективности лекарственных средств, предназначенных для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы.
11. Доклинические исследования эффективности лекарственных средств разных фармакотерапевтических групп.
12. Методология оценки общих токсических свойств на этапе их доклинического изучения.
13. Современные требования к изучению репродуктивной токсичности фармакологических веществ.
14. Оценка мутагенных свойств фармакологических веществ.
15. Доклинические исследования эффективности химиотерапевтических лекарственных средств.
16. Оценка фармакологической активности потенциальных лекарственных препаратов.
17. Этапы и виды доклинических исследований.
18. Биоэтические нормы проведения доклинических исследований.
19. Альтернативы в экспериментальной фармакологии
20. Надлежащая лабораторная практика в фармакокинетических исследованиях.
21. Нормативные документы проведения доклинических исследований.
22. Разработка и исследования высокотехнологичных лекарственных препаратов.
23. Моделирование патологических состояний для доклинических исследований: нормативные требования и практические навыки.
24. Планирование и проведение доклинических исследований: нормативные требования, составление плана

3.2 Комплект заданий для контрольной работы

Модуль 1.

Вариант 0.

1. Как технологии генетической инженерии позволяют создавать новые, в некоторых случаях уникальные генетические, биохимические и физиологические свойства?
2. Как генно-инженерное конструирование лекарств помогает получать биологические продукты с заданными терапевтическими свойствами и высокими показателями биодоступности и специфичности действия?
3. Какие методы молекулярной диагностики используются для идентификации и определения концентрации искомого вещества? Например, иммуноферментный анализ (ИФА) и метод полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Примеры тестовых вопросов для оценки компетенций:

3.3.1 Открытые вопросы

Тест 1. Основные требования Правил GMP включают: _____.

Ответ: Все производственные процессы должны быть регламентированы, должны систематически пересматриваться с учетом накопленного опыта

Тест 2 Аудит качества – это _____.

Ответ: систематическая и независимая оценка качества организации

Тест 3 Надлежащая производственная практика – единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу – это: ____.

Ответ: GMP

Тест 4 Под действие Правил GMP в Российской Федерации подпадают предприятия выпускающие:

Ответ: Рецептурные лекарственные препараты

Тест 5 Что дает внедрение принципов надлежащей производственной практики фармацевтическому предприятию _____.

Ответ: положение лидера на фармацевтическом рынке

Тест 6 Правила GMP являются гарантией того, что производитель выпускает лекарственный препарат: _____.

Ответ: Соответствующий одобренной спецификации, являющимся эффективным и безопасным

Тест 7 Основным источником загрязнения "чистых" помещений предприятия является: _____.

Ответ: персонал

Тест 8 Серийный выпуск товарной продукции осуществляют на основе _____.

Ответ: промышленного регламента

Тест 9 Промышленный регламент состоит из следующих разделов: _____.

Ответ: характеристика продуцента, характеристика сырья, промежуточных продуктов, исходных и упаковочных материалов

Тест 10 Жидкость, которая образуется в процессе ферментации микроорганизмов и содержит целевой продукт, называется_____

Ответ: культуральной

Тест 11 Процесс расслоения дисперсных систем под действием силы тяжести и отделение дисперсной фазы в виде осадка_____

Ответ: Осаждение

Тест 12 Биологическое лекарственное средство, произведенное путем биотехнологических процессов с применением технологии рекомбинантной ДНК, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, методов гибридизации и моноклональных антител и других биотехнологических процессов_____

Ответ: Биотехнологическое лекарственное средство

Тест 13 Лекарственное средство, полученное или выделенное из биологического источника, а также синтезированное методами биотехнологии_____.

Ответ: Биологическое лекарственное средство

Тест 14 Лекарственное средство, отличающееся от всех ранее зарегистрированных лекарственных средств фармакологически активным веществом или комбинацией таких веществ, допустимая безопасность и эффективность которых подтверждены результатами доклинических исследований и клинических испытаний_____.

Ответ: Оригинальное лекарственное средство.

Тест 15 Положительная характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и оценке риска причинения вреда жизни и здоровью человека_____.

Ответ: Безопасность

Тест 16 Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые_____.

Ответ: Стандартные операционные процедуры (СОП)

Тест 17 Создание веществ с заранее заданными фармакологическими свойствами_____.

Ответ: целенаправленный синтез

Тест 18 Первичный инструктаж с работником проводит_____.

Ответ: непосредственный руководитель работника

Тест 19 Защита качества фармацевтической продукции в процессе обращения направлена на обеспечение _____.

Ответ: фармакологической, экологической, технологической безопасности

Тест 20 Лекарственный препарат – это_____.

Ответ: лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

Тест 21 В основе генной инженерии лежит_____.

Ответ: целенаправленное конструирование искусственных генетических систем вне организма и их введение в живой организм с целью создания нового организма

Тест 22 В процессе валидации технологического процесса должно быть показано, что_____

Ответ: данный процесс производства при использовании предусмотренных исходного сырья, упаковочных материалов и оборудования позволяет постоянно производить продукцию требуемого качества.

Тест 23 Критические параметры и характеристики процессов при проведении валидации, как правило, следует определять_____.

Ответ: на стадии разработки лекарственного средства.

Тест 24 Согласно правилам GMP оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы_____.

Ответ: не допускать возникновение какого-либо риска ошибок или контаминацию.

Тест 25 Понятие «Управление качеством» включает_____.

Ответ: обеспечение качества, GMP и контроль качества

Тест 26 GMP является гарантией того, что производитель выпускает лекарственный препарат_____.

Ответ: который соответствует одобренной спецификации, является эффективным и безопасным.

Тест 27 Производство и хранение лекарственных препаратов для клинических испытаний, а также обращение с ними необходимо осуществлять в соответствии с _____.

Ответ: Правилами надлежащей производственной практики (GMP)

Тест 28 Согласно правилам GMP инженерные системы должно быть сконструированы и установлены таким образом, чтобы_____.

Ответ: не допускать возникновение контаминации или перекрестной контаминации.

Тест 29 Согласно требованиям GMP конструкция производственного оборудования должна быть такой, чтобы _____.

Ответ: обеспечить легкую и тщательную очистку

Тест 30 Для каких целей используется система CIP на фармацевтическом предприятии _____.

Ответ: для очистки оборудования на месте.

Тест 31 Для каких целей используется система SIP на фармацевтическом предприятии-_____.

Ответ: для стерилизации оборудования на месте.

Тест 32 Клинические испытания проводятся в соответствии Международному стандарту_____

Ответ: Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice, GCP.

Тест 33 Свойство беталактамов, из-за которого их следует, согласно GMP, нарабатывать в отдельных помещениях _____

Ответ: общая токсичность

Тест 34 Мониторинг (применительно к лекарству) – это_____

Ответ: контроль динамики изменения концентрации в биологической жидкости организма

Тест 35 Скрининг лекарств – это_____

Ответ: экспериментальном выявлении фармакологической активности продуктов химического синтеза и природных соединений

Тест 36 Основой клеточной инженерии является_____

Ответ: рекомбинация ДНК

Тест 37 При использовании биотехнологии в качестве базового этапа производства, биообъект_____

Ответ: служит поставщиком сырья, из которого затем получают тот или иной лечебный, профилактический и диагностический препарат, источник биомассы

Тест 38 Технологические стадии, использующиеся в технологической схеме биотехнологических производств_____.

Ответ: подготовка посевного материала, подготовка питательной среды и оборудования, биосинтез, очистка и выделение.

Тест 40 Согласно GCP в обязанности этических комитетов входят_____.

Ответ: защита прав больных, на которых испытываются новые лекарственные препараты, контроль за соблюдением прав пациентов-добровольцев.

Тест 41 Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза_____.

Ответ: снятие этических проблем, меньшая аллергенность

Тест 42 Ферменты в фармацевтической промышленности используются в качестве_____.

Ответ: биотрансформаторов, для деградации и модификации

Тест 43 Параметрами, оказывающими существенное влияние на выход аминокислот при их биосинтезе, являются_____.

Ответ: оптимальная концентрация источников углерода, минеральных солей, аммонийного азота, оптимальная pH

Тест 44 Для получения большинства витаминов используют**_____.**

Ответ: химический синтез, микробиологический синтез, извлечение из природного сырья, биотрансформация предшественников

3.4 Вопросы к экзамену

Некоторые вопросы к экзамену по дисциплине «Фармацевтическая и доклиническая разработка лекарственных средств»:

1. Задачи фармацевтической разработки.
2. Подходы к обеспечению качества лекарственного препарата.
3. Этапы фармацевтической разработки, предварительные исследования компонентов.
4. Этапы фармацевтической разработки, разработка состава и технологии производства выбранной лекарственной формы.
5. Целевой профиль качества препарата (ЦПКП).
6. Стратегия контроля в производстве лекарственного препарата.
7. Принципы выбора лекарственной формы при разработке лекарственного препарата.
8. Характеристика компонентов лекарственного препарата.
9. Понятия лекарственное вещество и фармацевтическая субстанция.
10. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам.
11. Технологические свойства активных фармацевтических субстанций.
12. Изучение стабильности активных фармацевтических субстанций.
13. Выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственного препарата.
14. Разработка производственного процесса производства лекарственного препарата.

15. Выбор упаковки при разработке лекарственного препарата.
16. Этапы и виды доклинических исследований.
17. Биоэтические нормы проведения доклинических исследований.
18. Нормативные документы проведения доклинических исследований.
19. Клинические исследования лекарственных средств: концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP), клинические испытания новых инновационных и генерических лекарственных средств, фазы, виды и дизайны клинических исследований.
20. Современные требования к регистрации лекарственных средств.
21. Некоторые вопросы к экзамену по дисциплине «Фармацевтическая и доклиническая разработка лекарственных средств»
22. Задачи фармацевтической разработки.
23. Подходы к обеспечению качества лекарственного препарата.
24. Этапы фармацевтической разработки, предварительные исследования компонентов.
25. Этапы фармацевтической разработки, разработка состава и технологии производства выбранной лекарственной формы.
26. Целевой профиль качества препарата (ЦПКП).
27. Стратегия контроля в производстве лекарственного препарата.
28. Принципы выбора лекарственной формы при разработке лекарственного препарата.
29. Характеристика компонентов лекарственного препарата.
30. Понятия лекарственное вещество и фармацевтическая субстанция.
31. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам.
32. Технологические свойства активных фармацевтических субстанций.
33. Изучение стабильности активных фармацевтических субстанций
34. Выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственного препарата.
35. Разработка производственного процесса производства лекарственного препарата.
36. Выбор упаковки при разработке лекарственного препарата.
37. Этапы и виды доклинических исследований
38. Биоэтические нормы проведения доклинических исследований.
39. Нормативные документы проведения доклинических исследований.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Дисциплина «Фармацевтическая и доклиническая разработка лекарственных средств»

Основным критерием оценки знаний является способность студента самостоятельно работать с изучаемыми методами, применять их практически, в том числе свободно владеть компьютером и прикладными программами, уметь интерпретировать и анализировать полученные результаты. Дополнительным критерием является четкость и глубина понимания методов, в их практическом применении.

В процессе обучения студент должен выполнить лабораторные работы, индивидуальное домашнее задание в виде реферата, подготовиться к докладу с представлением презентации.

Промежуточная аттестация студента проводится по результатам проверки на экзамене уровня усвоения им учебной дисциплины. Экзамен проводится устно (по

теоретическим и практическим вопросам). Кроме того, по спорным вопросам проводится собеседование с преподавателем.

На экзамене от студента требуется ответить на вопросы состоящие из двух частей – теоретической («на знание») и практической («на умение»). Если такое деление не содержится в самой формулировке вопроса, то всегда подразумевается: студент должен быть готов проиллюстрировать на конкретном примере теоретическое положение, знание которого он хочет продемонстрировать. Таким образом, любой ответ должен в обязательном порядке содержать две составляющие: а) формулировки определений понятий и теоретических посылок, и б) фактические примеры, иллюстрирующие приводимые положения.

Написание и представление письменной работы (реферат, индивидуальная домашняя работа) не является полным основанием для вынесения оценки, хотя может учитываться преподавателем. В любом случае студент должен продемонстрировать глубокое знание вопроса, изложенного в письменной работе, и быть готовым поддержать дискуссию с преподавателем по теме работы.

Студент должен продемонстрировать уверенное владение лексическим аппаратом данной дисциплины – дать ясное и точное определение всех использованных в ответе терминов и понятий, привести примеры использования.

Основным методом оценки знаний студентов является применяемая во время обучения бально-рейтинговая система. Учебный материал разделяется на логически завершенные части (модули), после изучения, которого предусматривается аттестация в форме теста, реферата. Каждый модуль включает обязательные виды работ – лекционные и практические занятия, домашние самостоятельные работы. Качество работы студентов в рейтинговой системе оценивается в баллах, оценка является накопительной (сумма балов дает рейтинг каждого учащегося) и используется для структурирования системной работы студентов в течение всего периода обучения.

Перечень учебных заданий и их бальная оценка:

Качество полученных студентом знаний осуществляется с применением дифференцированной балльной оценки. Максимально за работу в семестре студент может набрать 100 баллов.

При этом действует следующая дифференцированная шкала бальной оценки:

Типовая бальная оценка	0-54	55-69	70-84	85-100
Экзамен	Не удовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично

Перечень видов аттестации:

Основные баллы (до 60 баллов)

21. Посещение лекционных и практических занятий – до +7 баллов,
22. Выполнение заданий на практических занятиях – до +21 балла,
23. Выполнение итоговой контрольной работы по модулю (контрольного задания), текущее тестирование знаний – до +32 баллов.

Дополнительные баллы (до 25 баллов)

24. Домашнее решение задач (выполнение домашней контрольной работы или индивидуальной работы) – до +18 баллов,
25. Написание и защита рефератов, докладов, сообщений – до +2 баллов,
26. Активное участие в занятиях, проводимых в активной форме – до +3 баллов,
27. Работа с интернет-тренажерами – до +2 баллов.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	***Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)***	***Уровни освоения компетенции***	***Наименование оценочного средства***	
			Текущий контроль	***Промежуточная аттестация***
ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	Особенности клеточной и генной терапии. Протеомика и геномика Значение протеомики в современной медицине Протеомика и системная биология.Протеомические подходы к изучению патофизиологии заболеваний. Протеомные технологии для открытия и разработки лекарственных средств. Метаболомика и метабономика. Метаболомика, биомаркеры и персонализированная медицина	Пороговый	Вопросы для самопроверки, тест	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест, типовой расчет	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	
ПК-3 способностью участвовать в научных дискуссиях и представлять полученные в научных исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовые доклады, рефераты и научные статьи в периодической научной печати)	Разработка и доклинические исследования (ДКИ) препаратов клеточной и генетической терапии. Одноклеточная протеомика для персонализированной медицины. Заболевания, вызванные неправильной формой (misfolding) белков. Терапия нарушений, связанных с фолдингом белковых молекул. Значение митохондриального протеома в болезни человека. Метаболомные технологии. Роль метаболомики в идентификации биомаркеров и распознавании образцов	Пороговый	Вопросы для самопроверки, тест	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест, типовой расчет	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	

2. Описание показателей и критериев оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

Код контролируемой компетенции (или ее части)	***Критерии в соответствии с уровнем освоения основной профессиональной образовательной программы***			***Технологии формирования***
	пороговый (базовый) (удовлетворительно) 55-69 баллов	***повышенный (хорошо) 70-84 баллов***	***высокий (отлично) 85-100 баллов***	
ОПК-4	*Знает:* - принципы разработки высокотехнологичных лекарственных препаратов; - нормативную базу по высокотехнологичным лекарственным препаратам.	*Знает:* - принципы разработки высокотехнологичных лекарственных препаратов; - нормативную базу по высокотехнологичным лекарственным препаратам -основные понятия протеомики, современные характеристики и функции генома и протеома, теорию и методы современной биологии.	*Знает:* - принципы разработки высокотехнологичных лекарственных препаратов; - нормативную базу по высокотехнологичным лекарственным препаратам -основные понятия протеомики, современные характеристики и функции генома и протеома, теорию и методы современной биологии. - закономерности организации протеомов организмов разных групп; Основы функционирования протеомов.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: применять современные представления о геномике, протеомике в практической деятельности.	*Умеет*: применять современные представления о геномике, протеомике в практической деятельности, применять на производстве базовые общепрофессиональные знания теории и методов современной биологии.	*Умеет*: применять современные представления о геномике, протеомике в практической деятельности, применять на производстве базовые общепрофессиональные знания теории и методов современной биологии. Ориентироваться в проблемах, решаемых на уровне знаний о протеомах.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

	Владеет: современными представлениями об основах генной и белковой инженерии, молекулярного моделирования.	*Владеет*: современными представлениями об основах генной и белковой инженерии, молекулярного моделирования.	*Владеет*: современными представлениями об основах генной и белковой инженерии, молекулярного моделирования; структурным и функциональным анализом протеомов.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ПК-3	*Знает:* базовые характеристики и функции генома и протеома	*Знает:* базовые характеристики и функции генома и протеома; принципы и методы анализа метаболома человека и животных.	*Знает:* базовые характеристики и функции генома и протеома; принципы и методы анализа метаболома человека и животных, микроорганизмов и растений.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: применять базовые представления о геномике, протеомике в практической деятельности; устанавливать связь между структурными особенностями природных соединений и их метаболическими превращениями в организме человека и животных, микроорганизмов и растений.	*Умеет*: применять базовые представления о геномике, протеомике в практической деятельности; анализировать полученную информацию и представлять результаты исследований; устанавливать связь между структурными особенностями природных соединений и их метаболическими превращениями в организме человека и животных, микроорганизмов и растений	*Умеет*: применять базовые представления о геномике, протеомике в практической деятельности; решать любые общебиологические задачи, базируясь на новых знаниях о протеомах; критически анализировать полученную информацию и представлять результаты исследований; устанавливать связь между структурными особенностями природных соединений и их метаболическими превращениями в организме человека и животных, микроорганизмов и растений	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

	Владеет: базовыми представлениями об основах генной и белковой инженерии, молекулярного моделирования	*Владеет*: базовыми представлениями об основах генной и белковой инженерии, молекулярного моделирования	*Владеет*: базовыми представлениями об основах генной и белковой инженерии, молекулярного моделирования. Идеологическими и методологическими критериями для понимания структурных подразделов протеомики; методами построения метаболических карт	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы

Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

Вопросы для подготовки к зачету

1. Предмет, задачи и методы геномики.
2. Экспериментальные доказательства генетической функции ДНК.
3. Химическое строение молекулы ДНК. Структура ДНК.
4. Конформации ДНК (A, B и Z-формы). Нуклеотидный состав ДНК и конформации ДНК.
5. Полуконсервативная репликация ДНК. Механизм репликации.
6. Репликация у эукариот. Полирепликонное строение хромосомы.
7. Векторные молекулы ДНК.
8. Векторы для генетического клонирования – особенности их молекулярной организации.
9. Микроорганизмы, используемые в генетической инженерии. Взаимосвязи вектор-хозяин.
10. Методы определения нуклеотидной последовательности ДНК.
11. Предмет, задачи и методы протеомики.
12. Уровни структурной организации белковых молекул.
13. Первичная структура белка. Аминокислоты, как элементы пептидной цепи.
14. Регулярные вторичные структуры. Особенности их организации.
15. Третичная структура белковой молекулы. Роль вторичных структур в формировании доменов и глобулы.
16. Методы выделения, очистки и анализа биологических макромолекул. Осаждение, диализ, ультрафильтрация.
17. Методы выделения, очистки и анализа биологических макромолекул.

Ультрацентрифугирование.
18. Хроматографические методы разделения веществ.
19. Электромиграционные методы разделения веществ.
20. Молекулярная диагностика. Полимеразная цепная реакция: методы амплификации нуклеиновых кислот, компоненты и условия проведения полимеразой цепной реакции, методы анализа продуктов амплификации, микрочипы.
21. Молекулярная диагностика. Технологии, основанные на индикации белков и других биомолекул. Иммуноферментый анализ.
22. Внутриклеточная сигнализация. Пути передачи информации в эукариотических клетках.
23. Регуляторные пептиды в качестве регуляторов функций эукариотических клеток.
24. Медицинская и этническая геномика. Геном человека, основные черты организации.
25. Генная и клеточная терапии.
26. Общие понятия о трансгенах и трансгенных организмах.
27. Трансгенные животные в биотехнологии. Методы получения трансгенных животных. Трансгенные животные как биореакторы.
Сельскохозяйственные трансгенные животные.
28. Трансгенные растения в биотехнологии. Векторы генетической инженерии растений: векторы на основе Ti-плазмид, векторы на основе хлоропластной и митохондриальной ДНК, транспозируемых элементов растений, вирусов растений, вирионной РНК.
29. Биоинформатика в геномике и протеомике. Кодирование наследственной информации.
30. Информационный анализ последовательностей нуклеиновых кислот и белков.
31. Биотрансформация различных ксенобиотиков.
32. Токсикокинетика и токсикодинамика.
33. Токсикокинетические параметры.
34. Токсикокинетические модели.
35. Биодоступность.
36. Токсикогеномика. Токсикогеномическая методика.
37. Ядерно-магнитно-резонансная спектроскопия.
38. Метод полимеразной цепной реакции. Ферменты, стадии.
39. Секвенирование. Стадии.
40. Молекулярные детекторы на базе атомно-силовых чипов.

Темы рефератов

1) Современные достижения музеогеномики. Основные технологические подходы работы с музейными образцами – источниками генетической информации
2) Проект «Микробиом человека»: перспективы и достижения
3) Портативные секвенаторы: сферы применения, достоверность полученных данных
4) Взаимодействие человека и микробиоты кишечника
5) Молекулярный доккинг и его применение для разработки фармацевтических препаратов
6) Метаболомные базы данных: типы, структура, назначение.
7) Программы по визуализации метаболических путей.
8) Практическое применение RNAseq-технологии в медицине, криминалистике и фармацевтике.
9) Модели Маркова: применение в биологии, информатике и экономике.

10) Сравнительная характеристика различных алгоритмов сборки геномов.
11) Структурное разнообразие метаболитов микроорганизмов
12) Медицинская геномика и сферы ее применения
13) Популяционная геномика и сферы ее применения.
14) Применение метаболомных подходов в доклинической диагностике
15) Типы микроматриц и их применение в геномных исследованиях
16) Методы оценки качества сборки геномов
Свободные нуклеотиды. АТФ и НАДФН.
17) Генетический код.
18) Метаболизм пищевых веществ.
19) Катаболизм и анаболизм углеводов.
20) Гликолиз.
21) Пентозофосфатный путь.
22) Цикл Кребса.
23) Глюконеогенез.

Примеры тестовых вопросов для оценки компетенций ОПК-4

Закрытые вопросы

1. Установите соответствие между процессом, происходящим в живой клетке, и продуктом данного процесса

1	репликация	А	белок или полипептид
2	транскрипция	Б	ДНК
3	трансляция	В	мРНК

Ответ: 1Б, 2В, 3А

2. Выберите два нуклеотида входящих в состав ДНК. Ответ запишите цифрами.
1. **аденин**
2. **гуанин**
3. аденозинтрифосфат
4. урацил

3. Выберите правильный ответ. Расстояние между соседними парами нуклеотидов в молекуле ДНК равно:
4. 0,89 нм
5. 1,22 нм
6. **0,34 нм**

7. Молекула РНК, которая осуществляет перенос аминокислот в рибосомы, к месту синтеза белка называется:
    1. **Транспортная РНК**
    2. Рибосомальная РНК
    3. Информационная РНК

8. В процессе репликации ДНК водородные связи между нуклеотидами соседних цепочек ДНК разрывает фермент:
1. **хеликаза**

2. трансфераза
3. рнк-праймаза

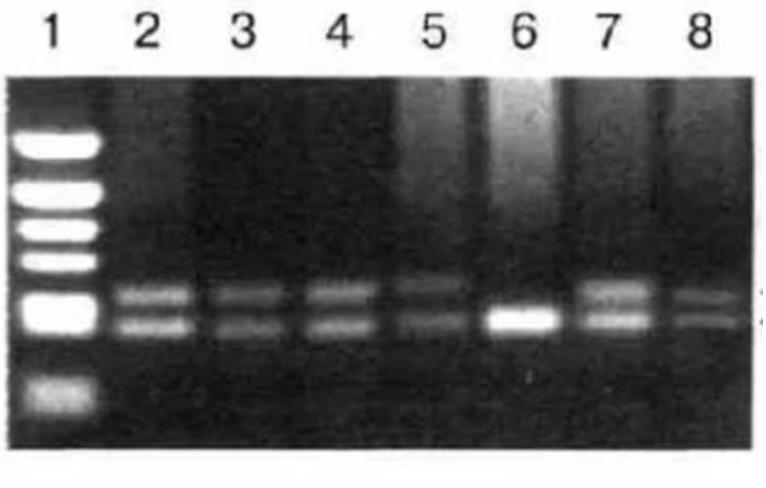
9. Установите соответствие между ферментами и их функциями.

1	лигазы	А	гидролизуют фосфодиэфирную связь между субъединицами нуклеиновых кислот
2	нуклеазы	Б	синтезируют короткий фрагмент нуклеиновой кислоты, называемый праймером, комплементарный одноцепочечной матрице ДНК.
3	рестриктазы	В	катализируют соединение нитей ДНК вместе, ускоряя образование фосфодиэфирной связи.
4	праймазы	Г	расщепляют ДНК на фрагменты в определенных сайтах распознавания или вблизи них в молекулах, известных как сайты рестрикции

Ответ: 1В, 2А, 3Г, 4Б

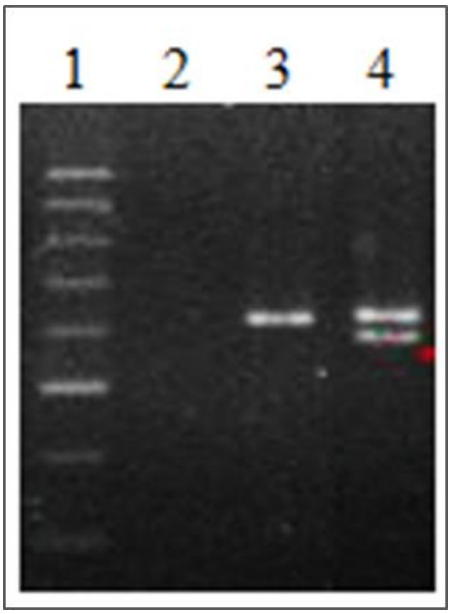
10. Как называется используемый в генетике метод, основанный на микроскопическом изучении хромосом
1. **цитогенетический**
2. популяционно-статистический
3. биохимический

11. Рассмотрите рисунок «Электрофореграмма рестрикции участка гена». Сверху подписаны номера дорожек. В ответе напишите номер дорожки с образцом гомозиготного организма.



Ответ №6.

12. Рассмотрите рисунок «Электрофореграмма рестрикции участка гена LEP-Y7F». Сверху подписаны номера дорожек.



Найдите соответствие между номерами дорожек и вариантами анализа.

1	Дорожка №1	А.	дорожка с образцом гетерозиготного организма
2	Дорожка №2	Б.	дорожка с минус-контролем
3	Дорожка №3	В	дорожка с маркером молекулярных весов
4	Дорожка № 4	Г	дорожка с образцом гомозиготного организма

Ответ: 1В, 2Б, 3Г, 4А

Открытые вопросы

Тест 1. В отличие от геномного проекта, где у человека число генов, кодирующих белки, оказалось гораздо меньше ожидаемого, в проекте «Протеом человека» – наоборот. Здесь чем больше появляется новых экспериментальных данных, тем больше отдаляется перспектива охвата всех возможных протеоформ протеома человека. Так сколько же различных видов протеоформ может быть в одной клетке, в одном органе, одном человеке или же всей популяции людей?

Ответ: 70 000;

Тест 2. Документ, устанавливающий технические требования, которым должна удовлетворять продукция или услуга, а также процедуры, с помощью которых можно установить, соблюдены ли данные требования – это…

Ответ: технические условия

Тест 3. Общие организационно-методические положения для определенной области деятельности и общетехнические требования, обеспечивающие взаимопонимание, совместимость и взаимозаменяемость, техническое единство и взаимосвязь

различных областей науки и производства в процессах создания и использования продукции устанавливают…

Ответ: основополагающие стандарты

Тест 4. В зависимости от требований к объектам стандартизации … подразделяют на государственный, отраслевой и республиканский?

Ответ: стандарт

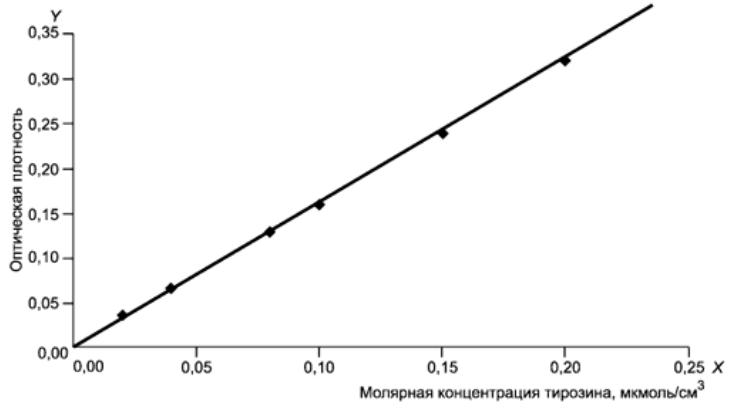
Тест 5. К какой категории относится стандарт ГОСТ Р 55982-2014 Кислота уксусная для пищевой промышленности. Технические условия?

Ответ: государственный стандарт РФ

Тест 6. Принятие государственного стандарта ГОСТ Р, представляющего собой аутентичный (без изменений) текст соответствующего документа на русском языке – это…применение.

Ответ: прямое

Тест 7. С учетом действующего стандарта ГОСТ 34430-2018 Ферментные препараты для пищевой промышленности. Метод определения протеолитической активности, найдите тирозиновый эквивалент (ТЭ) по градуировочному графику:



Ответ: 1,6

Тест 8. В каком разделе ГОСТ Р 54731-2011 Дрожжи хлебопекарные прессованные. Технические условия можно найти разделение дрожжей на сортность?

Ответ: характеристики

Тест 9. Согласно ГОСТ 34372-2017 Закваски бактериальные для производства молочной продукции. Общие технические условия, закваски бактериальные и закваски бактериальные концентрированные в зависимости от количества входящих штаммов каждого вида, подразделяют на:

Ответ: одноштаммовые, многоштаммовые

Тест 10. Единица активности ЕА: масса или объем БЗ или БК, содержащие количество жизнеспособных клеток заквасочных бактерий в БЗ не менее 10^9 КОЕ/г (см^3), в БК не менее 10^{10} КОЕ/г (см^3) и имеющие кислотообразующую активность, регламентируется требованиями……. изготовителя.

Ответ: документов

Примеры тестовых вопросов для оценки компетенций ПК-3

Закрытые вопросы

1. **Протеомика – это наука, изучающая**
   1) **Белки, аминокислотные последовательности**
   2) Организмы рода Proteus spp.
   3) Метаболизм всех организмов
   4) Протеолитические ферменты
   5) Все перечисленное
2. **Какие программы используются при идентификации и моделировании протеома?**
   1) КонсультантПлюс;
   2) **Unipro UGENE**
   3) Call of Duty
   4) **Epitopemap**
   5) **CRYSTAL**
3. **Укажите метод, который не используется при моделировании живой клетки**
   1) Метод фагового дисплея
   2) Метод дрожжевого двугибридного анализа
   3) **Шугаринг**
   4) Метод аффинной очистки в тандеме с масс-спектрометрией
   5) Прогнозирование белковых конформаций
4. **Возможно ли моделировать клетки беспозвоночных, зная все их белковые соединения и особенности метаболизма?**
   1) **Нет, только обособленных клеток**
   2) Да, с помощью веб приложения Epitopemap
   3) Можно на основе построения модели в виде совокупности множества модулей
   4) Да, на основе с**тохастичности**
5. **Экспериментально показано, что белок-белковые взаимодействия осуществляются с помощью доменов одних белков и соответствующих им коротких линейных пептидных мотивов других белков. Если белок содержит несколько доменов для взаимодействия или несколько связывающих мотивов, то он может одновременно взаимодействовать с несколькими белками, что приводит к образованию…**
   1) **Белковых комплексов**
   2) Белковых сетей
   3) Сегментов белков
   4) Кодирующих белков
6. **Методы молекулярной динамики основаны на…**
   1) **расчетах траекторий движения атомов в молекулах путем решения системы классических уравнений движения с использованием законов Ньютона**
   2) распределенных вычислительных сетях (гридах), состоящих из десятков тысяч параллельно работающих компьютеров
   3) внутри- и межклеточных процессах
7. **Кем был предложен термин «протеом»?**
   1) **Марко Вилкинсом**
   2) Стивен Гиги
   3) Кристи Хантер
   4) Розалинда Франклин

5) Роберт Гук

8. В каком году был предложен термин протеом?

1) 1995
2) 2000
3) 1990
4) 1845

9. Сколько включает в себя человеческий протеом белков?

1) 2 млн
2) 20 млн
3) 35 млн
4) 10 млн

10. Что такое протеолиз?

1) Защита белков
2) Расщепление белков
3) Расщепление углеводов
4) Транспорт белков

11. Протеомика характеризует состояние микробного патогена по..

1) Ферментативной активности
2) Скорости роста
3) Экспрессии отдельных белков
4) Нахождению на конкретной стадии ростового цикла

12. Процесс доставки лекарственного средства включает:

1) ввод и распределение лекарственного средства;
2) высвобождение активных веществ;
3) последующую доставку лекарственного вещества через биологическую мембрану к месту действия.

13. Системы доставки ЛС по конструкции классифицируют на:

1) Матричные и резервуарные (мембранные);
2) Гипотензивные и антиангинальные;
3) Наноразмерные и противоопухоливые;
4) Макроскопические и микроскопические

Открытые вопросы

Тест 1. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» называется форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров?

Ответ: Сертификация.

Тест 2. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» следует назвать документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров?

Ответ: Сертификат соответствия

Тест 3. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» следует назвать совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом?

Ответ: Система сертификации

Тест 4. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» называется документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, услуг, правила осуществления и характеристики различных процессов, а также требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения?

Ответ: Стандарт

Тест 5. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» называется деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, «работ или услуг?

Ответ: Стандартизация

Тест 6. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» называется правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных и добровольных требований к продукции, услугам и процессам, а также правовое регулирование отношений в области оценки соответствия?

Ответ: Техническое регулирование

Тест 7. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» называется документ, который принят международным договором РФ, ратифицированным в порядке, установленном законодательством России, или федеральным законом, или указом Президента РФ, или постановлением Правительства РФ, и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования?

Ответ: Технический регламент.

Тест 8. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» называют определенный порядок документального удостоверения соответствия продукции или иных объектов и процессов, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров?

Ответ: Форма подтверждения соответствия

Тест 9. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» называется проверка выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований технических регламентов к продукции и процессам и принятие мер по результатам проверки?

Ответ: Контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов

Тест 10. Какой термин определяется как: «Совокупность свойств продукции, обусловливающая ее пригодность удовлетворять определенные потребности в соответствии с назначением»?

Ответ: качество

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Основным критерием оценки знаний является способность студента самостоятельно работать с изучаемыми методами, применять их практически, в том числе свободно владеть компьютером и прикладными программами, уметь интерпретировать и анализировать полученные результаты. Дополнительным критерием является четкость и глубина понимания методов, в их практическом применении. Важным критерием также является способность самостоятельно разбираться в современной литературе по современным направлениям конструирования новых штаммов-продуцентов биологически активных веществ, в том числе зарубежной литературе.

В процессе обучения студент должен выполнить лабораторные работы, индивидуальные домашние задания в виде рефератов, подготовиться к коллоквиуму, к докладу с представлением презентации по темам курса.

На зачете от студента требуется ответить на вопросы, состоящие из двух частей – теоретической («на знание») и практической («на умение»). Если такое деление не содержится в самой формулировке вопроса, то всегда подразумевается: студент должен быть готов проиллюстрировать на конкретном примере теоретическое положение, знание которого он хочет продемонстрировать. Таким образом, любой ответ должен в обязательном порядке содержать две составляющие: а) формулировки определений понятий и теоретических посылок, и б) фактические примеры, иллюстрирующие приводимые положения.

Написание и представление письменной работы (реферат, индивидуальная домашняя работа) не является полным основанием для вынесения оценки, хотя может учитываться преподавателем. В любом случае студент должен продемонстрировать глубокое знание вопроса, изложенного в письменной работе, и быть готовым поддержать дискуссию с преподавателем по теме работы.

Студент должен продемонстрировать уверенное владение лексическим аппаратом данной дисциплины – дать ясное и точное определение всех использованных в ответе терминов и понятий, привести примеры использования.

Основным методом оценки знаний студентов является применяемая во время обучения бально-рейтинговая система. Учебный материал разделяется на логически завершенные части (модули), после изучения которого предусматривается аттестация в форме теста, коллоквиума. Каждый модуль включает обязательные виды работ – лекционные и практические занятия, домашние самостоятельные работы. Качество работы студентов в рейтинговой системе оценивается в баллах, оценка является накопительной (сумма балов дает рейтинг каждого учащегося) и используется для структурирования системной работы студентов в течение всего периода обучения.

Перечень учебных заданий и их бальная оценка:

Качество полученных студентом знаний осуществляется с применением дифференцированной балльной оценки. Максимально за работу в семестре студент может набрать 100 баллов.

При этом действует следующая дифференцированная шкала бальной оценки:

Балльная оценка	от 0 до 54	от 55 до 100
Зачет	Не зачтено	зачтено

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетеций.

1. *Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы*

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	***Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)***	***Уровни освоения дисциплины***	***Наименование оценочного средства (закрытого и открытого типов: 50%/50%)***	
			Текущий контроль	***Промежуточная аттестация***
ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	Основы современной биотехнологической концепции. Клеточные технологии. Постгеномные технологии	Пороговый	Вопросы для самопроверки, отчет по практикумам	Вопросы к зачету
		Повышенный	Тест, защита реферата	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, выполнение индивидуальных творческих заданий	
ОПК -6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения.	Пороговый	Вопросы для самопроверки, отчет по практикумам	Вопросы к зачету
		Повышенный	Тест, защита реферата	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, выполнение индивидуальных творческих заданий	
ПК-7 способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств	Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения.	Пороговый	Вопросы для самопроверки, отчет по практикумам	Вопросы к зачету
		Повышенный	Тест, защита реферата	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов.	

2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

2.1. Критерии оценивания для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Код контролируемой компетенции	***Критерии в соответствии с уровнем освоения ООП***			
	Неудовлетворительно (не зачтено) менее 55 баллов	***пороговый (базовый) (удовлетворительно, зачтено) 55-69 баллов***	***повышенный (хорошо, зачтено) 70-84 баллов***	***высокий (отлично, зачтено) 85-100 баллов***
ОПК-4; ОПК-6; ПК-7	Уровень знаний ниже минимальных требований, имели место грубые ошибки, при решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения, базовые навыки	Минимально допустимый уровень знаний, допущено много негрубых ошибок, решены типовые задачи с негрубыми ошибками, выполнены все задания, но не в полном объеме	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, допущено несколько негрубых ошибок, продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок, продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме, продемонстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки сформированности компетенций основной профессиональной образовательной программы

Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации

3.1 Контрольные вопросы и задания для самостоятельной работы

Тема 1. Биотехнология в создании лекарственных средств.

1. Роль биотехнологии в современной фармации
2. Определение понятия биотехнологии.
3. Краткая историческая справка по развитию биотехнологии в мире.
4. Субстанции, используемые для биотехнологии.

5. Биообъект как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.
6. Схема производственного биотехнологического процесса.
7. Определение понятия GMP в фармацевтическом производстве.
8. Биосинтез целевого продукта в условиях биотехнологического производства.
9. Классификации процесса биосинтеза целевого продукта для производства лекарственных средств.
10. Необходимые условия для биосинтеза.
11. Требования к биообъектам-продуцентам целевого продукта.
12. Совершенствование биообъекта это?
13. Цели биотехнолога при совершенствовании биообъекта.
14. Методы селекции микроорганизмов.
15. Мутагенез.
16. Совершенствование биообъекта методами генной инженерии.

Тема 2. Биообъекты-продуценты лекарственных средств.

17. Определение и значение антибиотиков.
18. Классификация антибиотиков по способу получения.
19. β-лактамные антибиотики это?
20. Механизм действия β-лактамных антибиотиков.
21. Проблема резистентности β--лактамных антибиотиков.
22. Аминокислоты это?
23. Методы получения аминокислот.
24. Распространенные методы получения аминокислот.
25. Примеры микробиологического метода получения аминокислот.
26. Применение методов генной инженерии в получении аминокислот.
27. Спектр биотехнологического производства рекомбинантных белков.
28. Требования к микроорганизмам в производстве рекомбинантных белков.
29. Промышленное производство рекомбинантного инсулина.
30. Значение витаминов для человека.
31. Источники витаминов.
32. Перспективы развития биотехнологии в получении витаминных препаратов.
33. Примеры витаминных препаратов для медицинских целей.
34. Определение ферментов.
35. Ограничения применения ферментов в биотехнологии.
36. Определение иммобилизации.
37. Методы иммобилизации ферментов.
38. Примеры ферментных препаратов для медицинских целей.

Тема 3. Биотехнологические аспекты фармацевтического производства.

39. Возможности развития использования биотехнологии в получении культуры клеток и тканей растений при получении лекарственных средств.
40. Определение каллусной культуры.
41. Биотрансформация как перспективное направление в получении лекарственных средств на основе культур клеток растений.
42. Возможности использования микроорганизмов в создании лекарственных средств в целом и стероидной структуры, в частности.
43. Основные стероидные препараты.
44. Основные микробиологические трансформации стероидов промышленного использования.

45. Основа иммунобиотехнологии.
46. Вакцины. Классификация.
47. Понятие иммуногенности.
48. Причины дисбактериозов в современном мире.
49. Примеры препаратов нормофлоры для медицинских целей.
50. Определение геномики
51. Определение протеомики.
52. Определение функциональной (метаболической) геномики.
53. Взаимосвязь задач геномики и протеомики в создании лекарственных новых средств.

3.2 Комплект заданий для контрольной работы

Модуль 1. Биотехнология в создании лекарственных средств.

1. **Из нижеперечисленных антибиотиков укажите представителей только β-лактамных антибиотиков:**

а- пенициллин;
б - циклоспорин;
в - цефалоспорин;
г - фузидовая кислота.

2. **Укажите антибиотики, образованные актиномицетами и подавляющие рост грибов и дрожжей, в том числе патогенных:**

а - рифампицин;
б - нистатин;
в - эритромицин;
г - амфотерицин В.

3. **Укажите составляющие современного понятия «антибиотик»:**

а - источник получения;
б - метод получения;
в - терапевтическое воздействие;
г - социальное значение;
д – токсичность.

4. **Укажите, что необходимо учитывать при разработке технологии биосинтеза антибиотиков:**

а - антибиотики – вторичные метаболиты;
б - они синтезируются из первичных метаболитов;
в - это промежуточный этап цепи ферментативных реакций;
г - это конечный этап цепи ферментативных реакций.

5. **Укажите, что имеет значение для проникновения антибиотика в клетку:**

а - размеры молекул антибиотика;
б - состояние среды;
в - диаметр водных пориновых каналов;
г - свойства белков-поринов.

6. **Укажите, с чем, прежде всего, связан рост активности продуцента антибиотика в биотехнологическом производстве:**

а - подбором подходящего штамма;
б - обработкой мутагенами;
в - изменением температуры процесса;
г - продолжительность ферментации.

7. **Укажите, что из нижеприведенного относится к мощным репрессорам биосинтеза антибиотиков**:

а - крахмал;

б - глюкоза;

в - лактоза;

г - сахароза.

8. **Укажите, в чем заключается опасность применения β-лактамных для человека:**

а - эмбриотоксичности;

б - аллергенности;

в - пирогенности;

г - мутагенности.

Напишите, какую особенность производства β-лактамныхантибиотиков учитывают при соблюдении правил GMP.

9. Ретроингибирование при биосинтезе БАВ – это:

а - подавление последнего фермента метаболической цепи;

б - подавление начального фермента метаболической цепи;

в – подавление всех ферментов метаболической цепи.

1. **Выберите из нижеперечисленного, какие способы получения аминокислот имеют наибольшее распространение:**

а - химический;

б - химико-энзиматический;

в - гидролиз белоксодержащих молекул;

г – микробиологический синтез из простых соединений.

Ответ обоснуйте.

2. **Что надо сделать, чтобы вызвать сверхсинтез лизина:**

а - нарушить синтез треонина;

б - не нарушать синтез треонина;

в - нарушить синтез гомосерина;

г – не нарушать синтез гомосерина.

3. **Укажите, что из нижеперечисленного относится к понятию «рекомбинантные белки» при получении их путем микробиологического синтеза:**

а - инсулин человека;

б - интерефероны человнка;

в - гормон роста;

г - эоиртропоэтин;

д – пенициллиназа.

4. **Преимуществом генно-инженерного инсулина является его:**

а - высокая активность;

б - меньшая аллергенность;

в - меньшая токсичность;

г - большая стабильность.

14. Преимуществами иммобилизации клеток с повышенной проницаемостью оболочки является:

а - длительное сохранение жизнеспособности;

б - большее связывание с носителем;

в - повышение скорости диффузии субстрата;

г – повышение скорости выхода целевого продукта.

15. Укажите, как осуществляется иммобилизация мицелия продуцентов антибиотиков:

а - в жидкой среде;

б - в твердой среде;
в - в суспензиях;
г - в гелях.
Приведите пример такой иммобилизации.

16.Дикорастущий женьшень может быть использован как сырье для извлечения панаксозидов. Укажите оптимальный вариант получения панаксозидов, имея в виду:
а - сбор дикорастущих лекартсвенных растений;
б - выращивание на плантациях;
в - выращивание культур тканей высших растений в виде каллуса;
г – культивирование химерных клеток.
17. При суспензионном культивировании растительных клеток имеет значение:
а - форма сосуда;
б - аэрация;
в - перемешивание;
г – скорость вращения сосуда.
18. Для сохранения активности штамма-продуцента рибофлавина необходимо регулярно проводить рассев на твердые питательные среды, отбирая колонии, наиболее интенсивно окрашенные в цвет, с которым коррелирует активность штамма:
а - желтый;
б - оранжевый;
в - розовый;
г - красный.
19. Укажите вторичные метаболиты как источники вакцин, получаемых из антигенов:
а - живые или ослабленные микроорганизмы;
б - неживые, убитые микробные клетки или вирусы;
в - антигенные структуры из микроорганизмов;
г - токсины из микроорганизмов.
20. Укажите, в каких случаях в медицине применяют сыворотки:
а - для профилактики;
б - для лечения;
в - для диагностики;
д - при отравлении ядами микробов и животных;
е - при пищевом отравлении.
21. Укажите, что из нижеприведенного необходимо использовать для развития биотрансформации как эффективного направления в создании лекарственных препаратов:
а - селекцию специальных линий клеток;
б - оптимизацию условий культивирования;
в - сокращение времени ферментации;
г - увеличение времени ферментации;
д - увеличение срока работы клетки.
22. Прямой перенос чужеродной ДНК в протоплатсы возможен с помощью:
а - микроинъекции;
б - трансформации;
в - упаковки в лизосомы;
г - культивирования протопластов на соответсвтующих питательных средах.
23. Термин «нормофлоры» характеризует:
а - пробиотики;

б - эубиотики;
в - микробиотики;
г - молочнокислые бактерии.

24. Допишите фразу: «Как правило, высокой биологической активностью обладают не сами витамины, а…»

25. Укажите методы выделения антибиотиков.

Модуль 2. Биообъекты-продуценты лекарственных средств.

5. **Укажите, какие препараты из нижеперечисленных относятся в биотехнологическом производстве к собственно лекарственным средствам:**
а - аминокислоты;
б - вакцины;
в - антибиотики;
г- биосенсоры.

6. **Выстроите последовательность технологической цепочки получения БАВ из естественного и растительного сырья:**
а - стабилизация;
б - концентрирование;
в - выделение и очистка продукта;
г - контроль качества сырья;
д - приготовление готовой формы лекарственного препарата.

7. **Биотехнологическое производство имеет различную степень сложности, обусловленную слагаемыми конкретного биотехнологического процесса. В частности эти сложности могут возникать по причине:**
а - самого продуцента;
б - конечного продукта;
в - использования воздуха с улицы (вне завода);
г - проведение плановой валидации.

8. **Укажите требования к биообъекту в биотехнологическом производстве:**
а - быть источником энергии;
б - быть стабильным в экологической нише;
в - иметь воздействие от внешних возмущений;
г - нейтрализовывать изменения pH;
д - иметь неизменяемые свойства

9. **Какие биообъекты требуют особо тщательного контроля по предупреждению попадания во внешнюю среду:**
а - микроорганизмы;
б - микроорганизмы – рекомбинанты;
в - каллусные клетки;
г - животные клетки.

10. **Укажите свойства биообъекта, которыми он должен обладать в искусственных условиях культивирования:**
а - упругостью материала;
б - пластичностью материала;
в - способностью образовывать метаболиты в случае любого синтеза;
г - способностью образовывать метаболиты только в случае направленного синтеза.

11. **Укажите, что включает в себя управление ферментационным процессом (регулируемый биосинтез):**
а - выбор продуцента;

б - поддержка оптимальной скорости роста продуцента;
в - поддержание критической биомассы;
г - поддержание оптимального значения pH культуральной жидкости;
д - добавление в начале ферментации предшественника целевого продукта;
е - добавление предшественника целевого продукта в начале идиофазы.

12. **Какие стадии биотехнологического процесса относят к подготовительным:**
а - выращивание посевной среды;
б - стерилизацию воздуха, оборудования, питательной среды.
в - ферметацию;
г - биокатализ;
д - выделение целевого продукта и его очистку.

9. Укажите, как происходит стерилизация в биотехнологическом производстве, если это касается технологического воздуха, среды и оборудования:
а - химическим способом;
б - острым паром;
в - мембранным фильтрованием;
г - с использованием дистиллированной воды.

10. Стерилизацию фильтров для получения «технологического воздуха» проводят с помощью:
а - тепловой обработки;
б - ионизирующего облучения;
в - обработки антисептиками;
г - обработки антибиотиками.

11. Укажите, как можно оптимизировать снабжение ферментационного процесса кислородом:
а - изменением режима работы мешалки;
б - скоростью подачи воздуха;
в - содержанием растворенного в культуральной жидкости кислорода;
г - временем ферментации.

12. Укажите какими методами фильтрации или центрифугирования осуществляют на производстве отделение нативного раствора от мицелия и коллоидных частиц:
а - применяют стеклянные фильтры;
б - применяют бумажные фильтры;
в - применяют барабанные вакуум - фильтры;
г - применяют сепараторы.

13. Какие типы ферментации в одной из классификаций биосинтеза вы можете выбрать, если в основе лежит характер культивирования продуцента:
а - поверхностная;
б - глубинная;
в - периодическая;
г - полупериодическая;
д - многоциклическая.

14. Какой из ниже перечисленных ферментационных процессов не требует выращивания нового посевного материала, подготовки и стерилизации ферментера и трубопроводов:
а - полупериодический;
б - периодический;
в - отъемно-доливной;
г - многоциклический.

15. Какой процесс ферментации следует считать наиболее целесообразным, если конечным продуктом является непосредственно сама биомасса выращиваемого организма:

а - периодический;

б - полупериодический;

в - непрерывный;

г - отъемно-доливной.

16. Какой процесс ферментации следует считать наиболее целесообразным, если конечным продуктом является непосредственно вторичный метаболит:

а - периодический;

б - полупериодический;

в - непрерывный;

г - отъемно-доливной.

17. Каковы оптимальные объемы питательной среды для подачи ее в ферментер:

а - полностью (на весь объем ферментера);

б - на 1/3;

в - на ½;

г - на 2/3.

18. Укажите, что относится к параметрам, измеряемым в процессе ферментации:

а - вязкость культуральной жидкости;

б - концентрация целевого продукта;

в - морфология мицелия;

г - кислотность среды.

19. Укажите, что может содержать культуральная жидкость помимо целевого продукта:

а - продуцент;

б - аллергены;

в - пирогены;

г - низкомолекулярные продукты лизиса клеток.

20. Укажите свойства биообъектов, используемые для совершенствования продуцентов:

а - продуктивность;

б - использование дешевых питательных сред;

в - устойчивость к микроорганизмам;

г - пониженное потребление кислорода;

д - повышенное потребление кислорода;

е - соответствие правилам повышенного производства и гигиены.

21. Среди воздействий, оказывающих мутагенный эффект на штамм продуцента, могут быть:

а - аэрация;

б - рентгеновское излучение;

в - УФ-лучи;

г - обработка химическими соединениями.

22. Укажите отличие клеточной инженерии от традиционной генетики:

а - отбор;

б - селекция;

в - скрещивание;

д – слияние протопластов.

23. Укажите требования по экологической безопасности в правилах GMP:

а - предотвращение попадания штаммов-продуцентов рекомбинантных белков в стоки и газовоздушные выбросы;

б - исключение попадания аллергенов – продуктов микробиологического синтеза – в атмосферу;

в - исключение сброса отходов производства со сточными водами, влияющими на природный биоценоз;

г – проверка определенных видов сырья на пирогенность.

24. Укажите, какие правила GMP определяют гарантии качества для стран-импортеров:

а - национальные;

б - региональные;

в - правила ВОЗ;

г - правила Государственной фармакопеи.

Обоснуйте ответ.

25. Перечислите цели, которые ставит биотехнолог при совершенствовании биообъекта-продуцента.

Модуль 3. Биотехнологические аспекты фармацевтического производства.

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1.

Довольно часто при получении лекарственных средств биотехнологическими методами синтез метаболитов в суспензионной культуре останавливается на промежуточных этапах, не доходя до целевого продукта. В этом случае применяют биотрансформацию (биоконверсию) с помощью культур растительных клеток, осуществляющие различные реакции биотрансформации, такие как гидроксилирование, изомеризация, этерификация и т.д., что в результате приводит к структурно-функциональным изменениям трансформируемого химического соединения.

***Проанализируете метод биотрансформации с точки зрения*:**

- оптимизации условий проведения биотрансформации как метода получения ЛС и ожидаемого результата данной трансформации;
- принципиального функционального отличия между тканями растения DigitalisLanata и культурами клеток этого растения;
- целесообразности использования метода иммобилизации клеток растения DigitalisLanata.

Задача 2.

При получении генно-инженерного инсулина, основанного на раздельном биосинтезе 2-х цепей, в качестве продуцента используют определенные микроорганизмы и модифицированный чужеродный ген (точнее, оперон) с лидерной последовательностью аминокислот (метионином и бета-галактозидазой), отделяемой на последней стадии контакта секретируемого белка и клетки. Ферментацию проводят на среде с лактозой (или галактозой) для последующего объединения свободных инсулиновых цепей. Далее осуществляют выделение и очистку полученного инсулина.

***На основе общей схемы получения инсулина и требования к его качеству проанализируйте и обоснуйте*:**

- условия выбора конктреного продуцента инсулина и конструкцию вектора, с помощью которого можно ввести в клетку чужеродный ген (ген инсулина);
- необходимость использования лидерной поледовательности аминокислот в синтезе инсулина и роль лактозы (галактозы) в процессе ферментации и получении завершенных инсулиновых цепей и их объединении;

- возможность проявления токсичности генно-инженерного инсулина; с чем это может быть связано, учитывая видоспецефичность данного инсулина, его серийное качество и уровень культуры производства на предприятии

Прокомментируйте правила безопасности работы с микроорганизмами на генетическом и физическом уровнях.

Задача 3.

При получении штаммов суперпродуцентов аминокислот, таких, как треонина или лизина, используют микроорганизмы *Escherichiacoli, Corynebacteriumglutamicum, Bacillussubtilis*. В одном случае биосинтез аминокислоты идет одновременно с ростом биомассы (путь получения аминокислоты одностадийный), в другом случае сначала идет рост биомассы и только потом синтез аминокислоты (путь двухстадийный).

В данной ситуации получения аминокислот обоснуйте:

- преимущества биосинтеза перед органическим синтезом и подбор соответствующих микроорганизмов для получения штаммов-продуцентов, способных к сверхсинтезу нужной аминокислоты, если конечным продуктом будет лизин или треонин;
- выбор пути биосинтеза для лизина или треонина и особенности питательных сред;
- условия ферментации (подготовительная стадия и биосинтез).

Задача 4.

Одно из существенных мест на фармацевтическом рынке занимают стероидные гормоны, являющиеся не только жизненоважными, но и использующиеся как лекарственные средства, обладая большой широтой спектра и высокой избирательностью физиологического воздействия. Известно, что с момента установления структуры основных стероидных гормонов в качестве метода получения лекарственных препаратов этих соединений стали применять биотрансформацию.

Проанализируйте:

- зависимость биологической активности от структуры стероидных гормональных препаратов;
- достоинства и недостатки сырья, используемого для получения гормональных стероидных препаратов;
- возможности использования биотрансформации при получении наиболее ценных гормональных препаратов.

Задача 5.

Применение иммобилизованных ферментов и белков в медицине открывает возможности создания эффективных лекарственных средств.

Продемонстрируйте возможности и достоинства гидролаз при модификации таких широко применяемых антибиотиков, как пенициллины и цефалоспорины на основании:

- уникальных свойств гидролитических ферментов и определенных изменений в структуре данных антибиотиков, связанных с получением более эффективных аналогов;
- сравнения химического пути трансформации с биокаталитической технологией;
- производственных результатов получения этих антибиотиков как целевых продуктов.

Задача 6.

Биотехнология как наука и производство основана на использовании определенных агентов и процессов для воздействия на живую природу с целью получения ценных продуктов, в том числе и лекарственных средств.

В части анализа роли биотехнологии для современной фармации:

- сравните, что отличает современную биотехнологию в ее историческом развитии; приведите схему биотехнологического производства;

- расшифруйте, что понимают под термином «агенты» и «процессы» в биотехнологии;

- представьте на конкретных примерах возможности воздействия на живую природу для получения лекарственных средств (примеры биообъектов и их целевых антибиотических продуктов).

Задача 7.

Существуют вполне определенные требования и условия для создания и развития биотехнологического производства лекарственных средств. В частности, это касается проблемы выбора биообъектов для масштабирования производства. Имеются существенные различия между диким штаммом и промышленным штаммом. Штамм обладает вполне конкретными свойствами природного характера, а производственный процесс имеет свои требования к этому штамму. Существуют способы воздействия на дикий штамм с целью удовлетворения требования производства лекарственных средств.

Проанализируйте данную ситуацию с точки зрения:

- представления о биообъекте и его функциях;

- соответствия свойств продуцента требованиям производства лекарственных средств и проблемы безопасности при работе с продуцентами;

- применения конкретных методов преобразования биообъекта для дальнейшего использования его в создании новых продуцентов лекарственных средств.

Задача 8.

В современной биотехнологии при создании лекарственных средств особое местно отводится генной инженерии, суть технологии которой заключается в искусственном соединении отдельных фрагментов ДНК *invitro* с последующим введением изолированной ДНК в живую клетку с целью получения рекомбинантных белков. Для осуществления этого необходимы определенные условия, наличие транспортного устройства для внесения ДНК в клетку продуцента, использование ферментов для включения нового гена. Генная инженерия оперирует такими понятиями как вектор, рестриктазы, липкие концы, сайт узнавания, лигазы, ген-маркер, компетентность клетки, экзон, интрон.

С представленных общих позиций по генной инженерии сформулируйте конкретные условия:

- расшифруйте понятие «вектор» и пути его введения в клетку; предложите ферменты, работающие в этой ситуации;

- предложите технику генно-инженерного эксперимента (стадии).

Задача 9.

Возникновение таких новых дисциплин, как геномика и протеомика, является настоящим прорывом в биологии и имеет большое значение при создании новых, более эффективных лекарственных средств. Если геномика обозначает совокупность всех генов организма, то протеомика подразумевает совокупность всех каталитических и структурных белков в клетке эукариота и прокариота. Задача геномики – полная генетическая характеристика именно всей клетки. Геномика позволяет выразить сущность организма, его видовые и индивидуальные отличия, предвидеть реакцию на внешние воздействия. Геномика имеет вою классификацию, открывает новые возможности для генотерапии, создания нетрадиционных лекарственных средств, таких как антисмысловые олигонуклеотиды.

В свете представленной краткой информации приведите:

- классификацию геномики с обозначением соответствующих задач;

- возможности генотерапии;

- ситуации возможного применения антисмысловых олигонуклеотидов (в лечении наследственных заболеваний).

Задача 10.

Развитие резистентности сегодня является настолько серьезной проблемой лекарственной терапии, что грозит вернуть человечество к «доантибиотической эре». Особенно опасна в этом смысле плазмидная резистентность. Известно, что плазмида как внехромосомный фактор наследственности способна самостоятельно реплицироваться в клетке независимо от процесса ее деления. Плазмида – носитель генов информации (всего около 30 генов). Они уже могут содержать гены резистентности к различным антибиотиком, которые легко передаются из клетки в клетку при конъюгации. Гены бета-лактамаз, особенно цефалоспориназ, могут локализоваться также и в бактериальной хромосоме. Резистентность может существовать и за счет генов клетки, делающих мембрану непроницаемой для антибиотиков.

В свете обозначенной проблемы представьте:

- схему развития плазмидной резистентсности и первоисточник генов резистентности;
- способы преодоления резистентности;
- различие хромосомной и плазмидной локализации структурных генов бета-лактамаз;
- роль конъюгативных транспозонов в проявлении резистентности и возникновении больничной инфекции.

Задача 11.

Как известно, под названием «антибиотик» объединены вещества, образуемые одними микроорганизмами для подавления роста других микроорганизмов. Однако антибиотики можно рассматривать или классифицировать и по технологии их получения, и по терапевтическому эффекту в отношении конкретных заболеваний. Кроме того, антибиотики в какой-то мере сопоставимы с антисептиками.

Проанализируйте варианты подхода к определению и классификации антибиотиков, подтвердите конкретными примерами; представьте также:

- варианты скрининга антибиотиков;
- методы определения антимикробной активности антибиотиков;
- сравнение с антисептиками (использование, достигаемые цели, механизм действия).

Задача 12.

Важнейшая группа антибиотиков, образуемых плесневыми грибами и объединенных под общим названием «β-лактамные антибиотики» (пенициллины и цефалоспорины), достаточно широко представлены на фармацевтической рынке.

Проведите анализ β-лактамных антибиотиков с точки зрения:

- продуцентов, химической структуры и биологической активности;
- биологической роли антибиотиков для продуцентов и механизмов защиты продуцентов о антибиотиков;
- механизма биосинтеза и механизма действия на бактериальную клетку.

Задача 13.

Весьма существенную роль для продвижения антибиотика в производственную сферу играет возможность проведения сравнительной идентификации антибиотика на начальных этапах исследования в части их функциональной активности как антибактериальных лекарственных средств.

В условиях поставленной задачи предложите:

- методы и варианты проведения сравнительной идентификации, оценку антимикробной активности антибиотика;
- способы выделения антибиотика из культуральной жидкости;
- проведение количественной оценки.

Задача 14.

Биосинтез лекарственных средств или БАВ в условиях производства требует создание стерильных условий при многостадийности всего процесса в целом. При этом для успешного осуществления биосинтеза необходимо не допустить контаминации целевого продукта.

В условиях поставленной задачи укажите:

- в чем выражается многостадийность биосинтеза;
- способы предотвращения контаминации целевого продукта;
- схему очистки воздуха, используемую в процессе биосинтеза.

Задача 15.

Несмотря на то, что в основе современной инженерной энзимологии лежит применение ферментов и ферментных систем, технологическое использование ферментов имеет вполне конкретные ограничения: лабильность ферментов, дороговизна и большая трудоемкость при их очистке, однократность их использования, в ряде случаев наличие коферментов.

Проанализируйте ситуацию с обоснованием:

- путей преодоления этих ограничений (метод иммобилизации, примеры носителей);
- сопоставления функций биообъекта с технологической операцией (одноступенчатая трансформация или полный биосинтез);
- понятия «система, открытая для усложнения».

Задача 16.

Правила GMP – руководящий нормативный документ международного значения, который должны обязательно принимать к сведению как отдельные фирмы, так и все производство фармацевтических препаратов в целом. Это правила организации и контроля производства, которые составляют единую систему требований к качеству выпускаемой продукции. Все производства, интегрированные в международный рынок ЛС и медицинских препаратов, выпускающие готовые лекарственные формы и любую продукцию медицинского назначения, включая субстанции, обязаны работать по этим правилам. В то же время каждая страна, производящая ЛС, имеет свою Государственную фармакопею как руководящий документ проверки качества той или иной медицинской продукции

Приведите сравнительный анализ:

- правил GMP и государственных фармакопей с позиций требований для экспорта фармацевтической продукции;
- необходимости проведения валидации как любого фармацевтического производства, так и биотехнологической продукции в частности;
- правил международного значения для получения достоверных данных оп проведенных испытаниях и безопасности ЛС.

3.3 Тематика рефератов

1. Роль биотехнологии в современной фармации.
2. Определение понятия биотехнологии.
3. Краткая историческая справка по развитию биотехнологии в мире.

4. Субстанции, используемые для биотехнологии.
5. Биосинтез биологически активных веществ (БАВ) в условиях биотехнологического производства.
6. Группы антибиотиков, образуемых актиномицетами.
7. Значение антибиотиков и понятие антибиотиков.
8. Возникновение антибиотиков.
9. Механизмы защиты продуцентов от антибиотиков.
10. Мутагенез и методы выделения мутантов. Вариационные ряды. Отборспонтанных мутаций.
11. Мутагенез и селекция. Физические и химические мутагены и механизм их действия.
12. Классификация мутаций. Проблемы генетической стабильности мутантов по признакам образования целевого биотехнологического продукта.
13. Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ.
14. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.
15. Направленный мутагенез (invitro) и его значение при конструировании продуцентов.
16. Микробиологический синтез. Продуценты.
17. Преимущества микробиологического синтеза перед другими способами получения.
18. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов минокислот как первичных метаболитов
19. Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства.
20. Иммобилизованные (на нерастворимых носителях) биообъекты и их многократно использование.
21. Ресурсосбережение. Экологические преимущества. Экономическая целесообразность.Повышение качества препаратов лекарственных веществ (гарантия высокой степени очистки, отсутствия пирогенных, аллергенных примесей).

3.4 Примеры тестовых вопросов для оценки компетенций ОПК-1, ОПК-6, ПК-7
3.4.1 Закрытые вопросы

1 Органолептический контроль порошков заключается в проверке:

1 Цвета, запаха, вкуса.
2 Цвета, запаха.
3 Цвета, запаха, однородности смешения. (+)
4 Цвета, запаха, вкуса, однородности смешения.

2 Лекарственные формы, требующие стерилизации, подвергаются физическому контролю:

1 После расфасовки до их стерилизации. (+)
2 До и после стерилизации.
3 После стерилизации.
4 Не подвергают физическому контролю.

3.Только качественному химическому контролю подвергают обязательно:

1 Глазные капли, содержащие ядовитые и наркотические вещества.
2 Концентраты.
3 Фасовку (каждая серия). (+)
4 Лек. формы для новорожденных.

4. Контроль качества растворов для инъекций после стерилизации включает:

1 Определение стабилизирующих веществ.
2 Определение pH и полный химический контроль действующих веществ. (+)
3 Определение подлинности действующих и стабилизирующих веществ.
4 Определение количественного содержания действующих веществ.

5. ГФ-XI рекомендует определять примесь нитратов и нитритов в воде очищенной:

1 По обесцвечиванию раствора перманганата калия.
2 По реакции с концентрированной серной кислотой.
3 По реакции с раствором дифениламина в серной кислоте. (+)
4 По реакции с раствором серебра нитрата.

6. Эффект реакции подлинности - розовое пятно на куркумовой бумаге, переходящее в грязно-зеленое от прибавления раствора аммиака, - соответствует лекарственному веществу:

1 Кислота глютаминовая.
2 Кислота хлороводородная.
3 Кислота бензойная.
4 Кислота борная. (+)

7. Продукты кислотного гидролиза ацетилсалициловой кислоты:

1 Натрия салицилат, кислота уксусная.
2 Кислота салициловая, натрия салицилат.
3 Кислота салициловая, кислота уксусная. (+)
4 Натрия салицилат, натрия ацетат.

8. Сертификат качества свидетельствует о:

1. высоком качестве лекарственного средства.
2.легальности продажи.
3.соответствии серии лекарственного средства действующей НД (ФСП)
4.валидированном процессе производства.
5.Рекламации

9.Валидация - это понятие означающее:

1.постоянный контроль и оценку всего производства
2.обязанности ООК
3.проверку в случае черезвычайных ситуаций

4.проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов
5.проверку только в случае внесения изменений в действующие НД

10.Контроль качества это:

1.часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции

2.часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
3.часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции
4.часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
5.часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье не было разрешено для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным

1. ***Открытые вопросы***

2. Система норм, свод правил и указаний, способствующих обеспечению качественного производственного процесса, в том числе хранения и испытаний лекарственных средств - **Международный стандарт GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика).**

3. Контроль качества лекарственных средств, содержащих альдегиды и углеводы. Качественная реакция - **Реакция «серебряного зеркала».**

4. Контроль качества лекарственных средств, содержащих соли карбоновых кислот и производные лактонов. Качественная реакция - **Реакция образования сложных эфиров (на ацетатанион).**

5. Контроль качества лекарственных средств, содержащих аминокислоты и их производные. Качественная реакция - **Реакция с нингидрином (общегрупповая).**

6. Контроль качества лекарственных средств, производных β-лактамидов. Качественная реакция - **Гидроксамовая реакция (общегрупповая).**

7. Контроль качества лекарственных средств, производных циклопентанпергидрофенантрена. **Качественная реакция - Реакция с концентрированной кислотой серной.**

8. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является: **GMP.**

9. Метод определения количественных показателей лекарственных средств – **спектрофотометрия, фотометрия.**

10. При спектрофотометрии используют растворы **– окрашенные.**

11. К основным приемам фотометрических измерений относится **- сравнение силы света источников.**

3.5 Вопросы к зачету

1. Роль биотехнологии в современной фармации
2. Определение понятия биотехнологии.
3. Краткая историческая справка по развитию биотехнологии в мире.
4. Субстанции, используемые для биотехнологии.
5. Биообъект как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.
6. Схема производственного биотехнологического процесса.
7. Определение понятия GMP в фармацевтическом производстве.
8. Биосинтез целевого продукта в условиях биотехнологического производства.
9. Классификации процесса биосинтеза целевого продукта для производства лекарственных средств.
10. Необходимые условия для биосинтеза.
11. Требования к биообъектам-продуцентам целевого продукта.
12. Совершенствование биообъекта это?
13. Цели биотехнолога при совершенствовании биообъекта.
14. Методы селекции микроорганизмов.
15. Мутагенез.
16. Совершенствование биообъекта методами генной инженерии.
17. Определение и значение антибиотиков.
18. Классификация антибиотиков по способу получения.
19. β-лактамные антибиотики это?
20. Механизм действия β-лактамных антибиотиков.
21. Проблема резистентности β--лактамных антибиотиков.
22. Аминокислоты это?
23. Методы получения аминокислот.
24. Распространенные методы получения аминокислот.
25. Примеры микробиологического метода получения аминокислот.
26. Применение методов генной инженерии в получении аминокислот.
27. Спектр биотехнологического производства рекомбинантных белков.
28. Требования к микроорганизмам в производстве рекомбинантных белков.
29. Промышленное производство рекомбинантного инсулина.
30. Значение витаминов для человека.
31. Источники витаминов.
32. Перспективы развития биотехнологии в получении витаминных препаратов.
33. Примеры витаминных препаратов для медицинских целей.
34. Определение ферментов.
35. Ограничения применения ферментов в биотехнологии.
36. Определение иммобилизации.
37. Методы иммобилизации ферментов.
38. Примеры ферментных препаратов для медицинских целей.
39. Возможности развития использования биотехнологии в получении культуры клеток и тканей растений при получении лекарственных средств.
40. Определение каллусной культуры.
41. Биотрансформация как перспективное направление в получении лекарственных средств на основе культур клеток растений.
42. Возможности использования микроорганизмов в создании лекарственных средств в целом и стероидной структуры, в частности.
43. Основные стероидные препараты.
44. Основные микробиологические трансформации стероидов

промышленного использования.

45. Основа иммунобиотехнологии.
46. Вакцины. Классификация.
47. Понятие иммуногенности.
48. Причины дисбактериозов в современном мире.
49. Примеры препаратов нормофлоры для медицинских целей.
50. Определение геномики
51. Определение протеомики.
52. Определение функциональной (метаболической) геномики.
53. Взаимосвязь задач геномики и протеомики в создании лекарственных новых средств.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

К оценке уровня знаний, умений и владений предъявляются следующие общие требования.

«зачтено» выставляется, если обучающийся полностью владеет знаниями и умениями в области современных биотехнологий лекарственных средств, способен понимать и интерпретировать информацию, обоснованно формулировать актуальность, новизну и практическую значимость использования современных биотехнологий в сельскохозяйственном производстве; делать логические выводы и иметь собственную точку зрения по обсуждаемому вопросу;

«не зачтено» выставляется, если обучающийся не полностью владеет знаниями и умениями в области современных биотехнологий лекарственных средств, способен понимать и интерпретировать информацию, обоснованно формулировать актуальность, новизну и практическую значимость использования современных биотехнологий в сельскохозяйственном производстве; делать логические выводы и иметь собственную точку зрения по обсуждаемому вопросу.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИЙ ПОЛУЧЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Уровни освоения компетенции	Наименование оценочного средства	
			Текущий контроль	Промежуточная аттеста- ция
ОПК-1: Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками				
ОПК-1.1: организует работу производственного подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	Фармацевтическая разработка лекарственных средств. Парадигма современной фармацевтической разработки в соответствии с документом ICH Q8 «Фармацевтическая разработка – Pharmaceutical Development». Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде отдельных лекарственных форм (таблетки, мази, растворы и тп.).	Пороговый	Вопросы для самопроверки.	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышен- ный	Тест, типовые задачи.	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы, решение ситуационных задач с анализом полученных результатов.	
ОПК-1.2: организует работу регуляторного или исследовательского подразделения	Фармацевтическая разработка лекарственных средств. Порядок регистрации лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. Регистрационное досье:	Пороговый	Вопросы для самопроверки.	Вопросы к экзамену, КП, итоговые тесты
		Повышен- ный	Тест, реферат, типовые задачи.	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы, решение	

в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	содержание, порядок формирования (изменения), понятие Common Technical Documentation (CTD). Экспертиза ЛС		задач, с анализом полученных результатов	
ПК-6: способностью определять и анализировать проблемы, планировать стратегию их решения, брать на себя ответственность за результат деятельности				
ПК-6.1: определяет и анализирует проблемы проверки продукта, оборудования или процесса на соответствие	Государственная Регистрация лекарственных средств. Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде твердых, жидких и мягких лекарственных форм. Особенности фармацевтической разработки лекарственных препаратов в виде стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм	Пороговый	Вопросы для самопроверки.	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышен- ный	Тест, типовые задачи.	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы, решение ситуационных задач с анализом полученных результатов.	
ПК-6.2: планирует стратегию решения проблем контроля и надзора производства лекарственных средств	Государственная регистрация лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. Случаи изменения регистрационного досье, требующие и не требующие перерегистрации лекарственного средства. Особенности государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов.	Пороговый	Вопросы для самопроверки	Вопросы к экзамену, КП, итоговые тесты
		Повышен- ный	Тест, реферат, типовые задачи.	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы, решение ситуационных задач с анализом полученных результатов	

2. Описание показателей и критериев оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

Планируемые результаты **Освоениякомпетенции**	**Уровень освоения**				**Оценочное средство**
	не зачтено	зачтено			
	Неудовлетво-рительно	пороговый	повышенный	высокий	
ОПК-1: Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) не освоено. Необходимые практические навыки работы не сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины учебные задания выполнены с грубыми ошибками. Дополнительная самостоятельная работа над материалом дисциплины (модуля) не приведет к какому-либо значимому повышению качества выполнения учебных заданий.	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, необходимые практические навыки работы с освоеннымматериалом в основном сформированы, большинство предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля) учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено полностью, без пробелов, некоторые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы недостаточно, все предусмотренные рабочей программой дисциплины(модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения ни одного из них не оценено минимальным числом баллов, некоторые виды заданий выполнены с ошибками.	Теоретическое содержание Дисциплины (модуля) освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины (модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из них оценено числом баллов, близкимк максимальному.	Вопросы для самоконтроля и устного опроса, тест, выполнение творческого задания, участие в занятиях, проводимых в активной форме. Вопросы к зачету, экзамену
ПК-6: способностью определять и анализировать проблемы, планировать стратегию их решения, брать на себя ответственность	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) не освоено. Необходимые практические навыки работы не сформированы,	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, необходимые практические	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено полностью, без пробелов, некоторые практические навыки работы с освоенным	Теоретическое содержание Дисциплины (модуля) освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы	Вопросы для самоконтроля и устного опроса, тест, выполнение творческого задания, участие в занятиях, проводимых

за результат деятельности	все предусмотренные рабочей программой дисциплины учебные задания выполнены с грубыми ошибками. Дополнительная самостоятельная работа над материалом дисциплины (модуля) не приведет к какому-либо значимому повышению качества выполнения учебных заданий.	навыки работы с освоеннымматериалом в основном сформированы, большинство предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля) учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки	материалом сформированы недостаточно, все предусмотренные рабочей программой дисциплины(модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения ни одного из них не оценено минимальным числом баллов, некоторые виды заданий выполнены с ошибками.	с освоенным материалом сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины (модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из них оценено числом баллов, близкимк максимальному.	в активной форме. Вопросы к зачету, экзамену

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы

3.1.Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации

Вопросы для подготовки к экзамену

1. Капсулы. Виды капсул (твердые с крышечками, мягкие с цельной оболочкой, жемчужины). Вспомогательные вещества (ассортимент, свойства).

2. Производство желатиновых капсул. Контроль качества капсул: средняя масса, однородность дозирования, распадаемость, растворение. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в желатиновых капсулах. Упаковка и хранение.

3. Микрокапсулы. Определение. Вспомогательные вещества. Методы микрокапсулирования. Физические методы (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдоожиженном слое). Физико-химические методы (простая и сложная коацервация). Химические методы. Лекарственные формы из микрокапсул (капсулы, таблетки, мази, суспензии, суппозитории и др.).

4. Лекарственные формы из микрокапсул. Липосомы. Твердые дисперсии. Лекарственные пленки. Транспортные лекарственные системы. Пролекарства.

5. Дайте характеристику препаративных методов анализа наноструктур.

6. Дайте характеристику аналитических методов анализа наноструктур.

7. Дайте характеристику морфологических методов анализа наноструктур.

8. Что такое «визуализация» (imaging) с точки зрения нанотехнологий. Приборы, с помощью которых осуществляется визуализация наноструктур.

9. Назовите и дайте краткое описание методам количественного анализа наноструктур.

10. Перечислите современные нанотехнологические варианты гибридизационных методов и ПЦР.

11. Ключевые принципы контроля качества сырья, полупродуктов и готовой фармацевтической продукции. Аналитическое и испытательное оборудование и методы анализа и контроля во время производства фармацевтической продукции.

12. Биомедицинские наноматериалы. Наногели (сети гидрофобных/гидрофильных цепей) для транспорта олигонуклеотидов. Наноструктуры серебра в асептике и дезинфекции. НЭМС (наноэлектромеханические системы). Полипептидные и ДНК нанопроволоки. Сверхпроводимые гели для нейроимплантатов на основе углеродных трубок. Наноматериалы для иммуноизоляции (иммуновыделения) клеток для клеточной терапии.

13. Стационарные фазы для аффинной хроматографии сигнальных белков и рецепторов (фуллерен-содержащие лиганды и пр.).

14. Охарактеризуйте основные группы методов, применяющихся для исследования наноструктур.

15. Полиморфизм наночастиц: углеродные наночастицы; дендримеры; нановолокна; наноиглы; нанооболочки; наноконтейнеры; иклопептиды/циклонуклеотиды;металл наночастицы (Ag, Au, Pl, Pt, и др.).

16. Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами. Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц. Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами in vivo и in vitro: фуллерены и их аддукторы; нанотрубки и их комплексы с лекарствами; дендримеры; металлы и их оксиды; липосомы; полимерные нанокапсулы; полимерные и биополимерные матрикс – наночастицы.

17. Применение наночастиц в медицине. Частные случаи успешного фармакологического применения наночастиц.

18. Молекулярные мишени для транспорта через гематоэнцефалический барьер. Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом.

19. Направленный транспорт биодеградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц. Адресная доставка с помощью наногелей. «Умные» дендримеры и высокоселективные нанозонды.

20. Суспензии и эмульсии. Определение, характеристика и общие свойства.

21. Агрегативная, кинетическая, конденсационная устойчивость, характеризующие физико-химическую стабильность суспензий и эмульсий как гетерогенных систем.

22. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях. Требования, предъявляемые к суспензиям.

23. Методы получения суспензий: дисперсионный и конденсационный.

24. Стадии приготовления суспензий. Аппаратура. Оценка качества суспензий: отсутствие механических включений, размер частиц, ресуспендируемость, отклонения в общем объеме или массе и др. Упаковка и хранение.

25. Классификация эмульсий. Требования, предъявляемые к эмульсиям.

26. Стадии технологии эмульсий. Аппаратура. Контроль качества эмульсий: отсутствие механических

В зависимости от количества вопросов, включенных в экзаменационные билеты, общаяоценка выставляется.

При двух вопросах: «отлично», если обе оценки «отлично»;

«хорошо», если обе оценки «хорошо» или одна из оценок «отлично», а вторая «хорошо» или «удовлетворительно»;

«удовлетворительно», если обе оценки «удовлетворительно» или одна из оценок «удовлетворительно», а вторая «хорошо»;

«неудовлетворительно», если хотя бы одна из оценок «неудовлетворительно». При трех

вопросах: «отлично», если все оценки «отлично» или одна из них «хорошо»;

«хорошо», если не более одной оценки «удовлетворительно»;

«удовлетворительно», если две и более оценок «удовлетворительно»;

«неудовлетворительно», если одна оценка «неудовлетворительно», а остальные не выше чем «удовлетворительно» или две оценки «неудовлетворительно».

Модуль 1

1. В каком диапазоне прибор осуществляет измерение размера частиц?
2. При какой длине волны осуществляется измерение?
3. Что является источником лазерного луча?
4. Требуется ли пробоподготовка образца (разбавление)?
5. Что необходимо сделать для приведения прибора в эксплуатацию?
6. Извлечение держателя кювет.
7. Заполнение ванны термостата.
8. Какие кюветы используют для водных растворов, а какие для органических растворителей?
9. Расположение кюветы в приборе?
10. Как определить откалиброван ли прибор?
11. Какое программное обеспечение контролирует измерения на приборе?
12. Для анализа каких систем применяется прибор?
13. Какие устанавливаются параметры измерения в программе?
14. Структура отчетов WINDOX 5 при выводе информации о результатах измерения.
15. Какую информацию содержит окно программы NANOPHOX Sensor Control?
16. Как вызвать базу данных измерений?
17. Запуск окна Signal test.
18. Как установить параметры измерений?
19. Какую информацию можно получить из окна Signal test?
20. Что дает нам возможность говорить о воспроизводимости результатов?

Модуль 2

1.Значения каких параметров необходимо знать для установления размера частиц методом динамического светорассеяния?

2. Какие параметры при расчетах учитывает метод динамического светорассеяния?
3. Что представляет собой уравнения Стокса-Эйнштейна?
4. Какие режимы оценки измерений устанавливает прибор?
5. Как осуществить автоматическую настройку наилучшего положения кюветы?
6. В чем различие при использовании методов NNLS и 2ND Kumulant?
7. Как устранить влияние крупной фракции на конечный результат измерения?
8. Что может служить причиной низкой скорости счета кросс-корреляции фотонов?
9. Что такое корреляционная функция, от чего она зависит?

Модуль 3

1. Что представляет собой суспензия как система?
2. Что представляет собой эмульсия как система?

3. Какие виды деградации системы свойственны суспензиям?

4. Что такое корреляционная функция, от чего она зависит?

5. Зависимость экспоненциальной временной корреляционной функции рассеянного света от коэффициент диффузии?

6. Как можно измерить стабильность исследуемой суспензии или эмульсии?

7. Как выглядят кривые если: a. образец стабилен, b. частицы агрегируют, c. частицы седиментируют?

8. О чем свидетельствует увеличение времени затухания корреляционной функции рассеянного света?

9. Каким образом можно повысить седиментационную устойчивость суспензии?

3.2. Оценочные средства для проведения итоговой аттестации и сформированности компетенции

Открытые вопросы

Вопрос	Ответ
Фармацевтическая разработка это…	-комплекс исследований, направленных на создание лекарства соответствующего качества и разработку процесса его производства, чтобы постоянно выпускать продукцию с заданными характеристиками качества.
2. Какие три последовательные основные фазы масштабирования, каждая из которых имеет свои задачи и свое обоснование выделяют:	Лабораторная фаза, пилотная фаза или опытно-промышленная отработка, промышленная фаза
3.Лабораторная фаза это	стадия, на которой в лабораторных условиях проводятся научные исследования по разработке технологического процесса получения готового лекарственного средства. Кроме того, на этой стадии, как правило, нарабатываются опытные образцы для биологических и первых фаз клинических исследований.
4.Спектром (или профилем) биологической активности органического соединения является	множество видов биологической активности, которые отражают результат его взаимодействия с различными биологическими объектами
5. Лекарственные вещества или лекарственные средства это	это вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови,

	плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.
6.Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств является	приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств
7.Патентованные лекарственные средства это-	лекарственные средства, поступившие в обращение с зарегистрированными собственными названиями.
8.Государственная фармакопея это-	сборник нормативных актов, определяющих качество лекарственных средств и медицинской техники
9.Фармацевтические факторы, влияющие на микробиологическое загрязнение лекарственных веществ и лекарственных препаратов:	вид лекарственной формы и пути введени.
10.Сухие экстракты, используемые в технологии порошков представляют собой	сыпучие массы с влажнотью не более 1%
11.Разделение твердых и жидких фаз в технологии инъекционных растворов может осуществляться путем:	центрифугирования
12.Технологическая схема производства настоек методом мацерации состоит из стадий	настаивание, слив готовой вытяжки, стандартизация
13.В фармацевтической практике банки, бутылки, флаконы, коробки, бочки, ящики – это	тара
14. При получении максимально очищенных фитопрепаратов не применяют способы очистки извлечений	дистилляция
15. При оценке качества жидких экстрактов не проверяются показатели	содержания спирта
16.Коэффициент увеличения объема (КУО) не учитывают при изготовлении растворов:	Глицериновых
17. Помещение класса чистоты А используются для следующих технологических операций	выделки ампул
18.Период биологического полусуществования лекарственного вещества в крови – время, в течение которого концентрация вещества в плазме крови уменьшается на (укажите число в %).	50
19. Укажите какая характеристика лекарственного средства оказывает влияние на интенсивность всасывания.	Растворимость
20. Укажите для какой лекарственной формы скорость и степень высвобождения лекарственных веществ in vitro можно оценивать методом диффузии в гель.	мазь

Примерная тематика курсовых проектов

1.Антибактериальные препараты, производные фторхинолонов. Получение и анализ качества

2. Синтез и анализ качества лекарственных препаратов, производных арилалкиламинов

3. Получение и методы анализа лекарственных препаратов, производных пиридина

4. Получение и методы анализа лекарственных препаратов, производных пурина

5. Синтез, свойства и анализ качества лекарственных препаратов, содержащих производные галогенидов щелочных металлов

6. Разработка методов анализа субстанций и лекарственных форм, содержащих производные индола

7. Анализ качества лекарственных препаратов, производных терпенов

8. Качественный и количественный анализ лекарственных препаратов, содержащих кислоту ацетилсалициловую

9. Получение и методы анализа качества витаминов

10. Получение и анализ качества

11. Природные и полусинтетические антибиотики бета-лактамы. Методы получения и анализ качества

12. Разработка методов анализа лекарственных препаратов, производных аминофенола

13. Синтез и методы анализа качества субстанций и лекарственных форм барбитуратов

14. Разработка методов анализа лекарственных препаратов, содержащих производные нитрофурана

15. Разработка методов анализа и субстанций и лекарственных препаратов, производных бензодиазепина

16. Разработка методов анализа субстанций и лекарственных форм, содержащих производные триптан

17. Сравнительная характеристика методов обнаружения и количественного определения производных фенилэтиламина

18. Разработка методов анализа субстанций и лекарственных форм, содержащих производные пиразола

19. Разработка методов анализа лекарственных препаратов, производных изохинолина

20. Сравнительный анализ содержания флавоноидов в частях шалфея лекарственного

21. Разработка методов анализа лекарственных препаратов, производных птеринов

Критерии оценки (в баллах):

- 5 баллов выставляется студенту, если он правильно ответил на 85-100% вопросов теста;
- 4 балла выставляется студенту, если он правильно ответил на 70-85% вопросов теста;
- 3 балла выставляется студенту, если он правильно ответил на 55-69% вопросов теста;
- 2 балла выставляется студенту, если он ответил менее чем на 55% вопросов теста.

Комплект тестовых заданий

Закрытые вопросы

1. УСЛОВИЯ И КОМПЛЕКС МЕРОПРИЯТИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ МИКРОБНОГО И ДРУГОГО ЗАРАЖЕНИЯ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ СТЕРИЛЬНОЙ ПРОДУКЦИИ НА ВСЕХ ЭТАПАХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

1) дезинфекция

+2) асептика

3) стерилизация

4) очищение

2. НЕКОТОРЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА ПРИ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ ДИСПЕРСНОСТИ ПРОЯВЛЯЮТ ТОКСИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ, ПОТОМУ ЧТО

+1) увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации

2) уменьшение размеров частиц вещества вызывает быструю инактивацию лекарственного вещества

3) достижение высокой степени дисперсности способствует кумуляции лекарственного вещества в организме и оказанию токсического действия

4) измельчение лекарственных веществ приводит к изменению физических свойств препарата

5) измельчение лекарственных веществ приводит к изменению фармакологического действия препарата

5) соответствие требованиям

3. В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ РАЗРЕШЕН ВВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1) фальсифицированных

2) недоброкачественных

3) контрафактных

4) с истекшим сроком годности

5) наркотических

6. ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО -ЭТО

+1) лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

2) лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

3) лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

4) биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения

5) лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке

7.ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЗАЯВИТЕЛЬ ПРЕДСТАВЛЯЕТ В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН (ЭКСПЕРТНУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ) РЕФЕРЕНТНОГО ГОСУДАРСТВА ЗАЯВЛЕНИЕ

1) на бумажном носителе

2) в виде электронного документа

+3) на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа

4) оформление заявлений временно приостановлено

5) заявление нужно только при регистрации фармацевтических субстанций

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Основным критерием оценки знаний является способность студента самостоятельно работать с изучаемыми методами, применять их практически, в том числе свободно владеть компьютером и прикладными программами, уметь интерпретировать и анализировать полученные реультаты. Дополнительным критерием является четкость и глубина понимания методов, в их практическом применении. Важным критерием также является способность самостоятельно раз- бираться в современной литературе по процессам и аппаратам биотехнологии, в том числе зарубежной литературе.

В процессе обучения студент должен выполнить лабораторные работы согласно плану, курсового проекта, индивидуальное домашнее задание в виде реферата, подготовиться к коллоквиуму, к докладу с представлением презентации.

Промежуточная аттестация студента проводится по результатам проверки в первом семестре на зачете, во втором - на экзамене уровня усвоения им учебной дисциплины или выставляется по количеству заработанных баллов. Экзамен (Зачет) проводится либо устно (по теоретическим и практическим вопросам), либо в форме итогового тестирования. Кроме того, по спорным вопросам проводится собеседование с преподавателем.

На экзамене от студента требуется ответить на вопросы, состоящие из двух частей – теоретической («на знание») и практической («на умение»). Если такое деление не содержится в самой формулировке вопроса, то всегда подразумевается: студент должен быть готов проиллюстрировать на конкретном примере теоретическое положение, знание которого он хочет продемонстрировать. Таким образом, любой ответ должен в обязательном порядке содержать две составляющие: а) формулировки определений понятий и теоретических посылок, и б) фактические при- меры, иллюстрирующие приводимые положения.

Написание и представление курсового проекта и его защита является обязательным и оценивается отдельно.

Написание и представление письменной работы (реферат, индивидуальная домашняя работа) не является полным основанием для вынесения оценки, хотя может учитываться преподавателем. В любом случае студент должен продемонстрировать глубокое знание вопроса, изложенного в письменной работе, и быть готовым поддержать дискуссию с преподавателем по теме работы.

Студент должен продемонстрировать уверенное владение лексическим аппаратом данной дисциплины – дать ясное и точное определение всех использованных в ответе терминов и понятий, привести примеры использования.

Основным методом оценки знаний студентов является применяемая во время обучения бально-рейтинговая система. Учебный материал разделяется на логически завершенные части (модули), после изучения, которого предусматривается аттестация в форме теста, коллоквиума. Каждый модуль включает обязательные виды работ – лекционные и практические занятия, домашние самостоятельные работы. Качество работы студентов в рейтинговой системе оценивается в баллах, оценка является накопительной (сумма балов дает рейтинг каждого учащегося) и используется для структурирования системной работы студентов в течение всего периода обучения.

Перечень учебных заданий и их бальная оценка:

Качество полученных студентом знаний осуществляется с применением дифференцированной балльной оценки. Максимально за работу в семестре студент может набрать 100 баллов.

При этом действует следующая дифференцированная шкала бальной оценки:

Балльная оценка	от 0 до 54	от 55 до 69	от 70 до 84	от 85 до 100
Академическая оценка	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
Зачет	Не зачтено	Зачтено		

Перечень видов аттестации:

Основные баллы (до 60 баллов)

1. Посещение лекционных и практических занятий – до +7 баллов,
2. Выполнение заданий на лабораторных занятиях – до +21 балла,
3. Выполнение итоговой контрольной работы по модулю (контрольного задания), теку- щее тестирование знаний – до +32 баллов.

Дополнительные баллы (до 25 баллов)

4. Домашнее решение задач (выполнение домашней контрольной работы или индивиду- альной работы) – до +18 баллов,
5. Написание и защита рефератов, докладов, сообщений – до +2 баллов,
6. Активное участие в занятиях, проводимых в активной форме – до +3 баллов,

Работа с интернет-тренажерами – до +2 баллов.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

ВЫСОКОСПЕЦИФИЧНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА И ИНСТРУМЕНТЫ МОЛЕКУЛЯРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетеций.

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы дисциплины «Фармацевтическая технология»

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Уровни освоения компетенции	Наименование оценочного средства	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
ОПК-3: Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.1: проводит научные исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2: организовывает научные исследования в области обращения лекарственных средств	Введение в современную фармацевтическую биотехнологию Основы организации производства биопрепаратов; Этапы и способы культивирования биообъектов; Правила GMP для биотехнологического производства; Клеточные технологии; Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения; Постгеномные технологии	Пороговый	Вопросы для самопроверки	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	
ПК-1: способностью проводить научные исследования по заданной тематике, самостоятельно составлять план научного	Введение в современную фармацевтическую биотехнологию Основы организации производства биопрепаратов; Этапы и способы	Пороговый	Вопросы для самопроверки	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и	

исследования и получать новые научные и прикладные результаты ПК-1.1: планирует научные исследования и получать новые научные и прикладные результаты ПК-1.2: проводит научные исследования по заданной тематике	культивирования биообъектов; Правила GMP для биотехнологического производства; Клеточные технологии; Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения; Постгеномные Технологии		практических задач	
ПК-2: способностью использовать современные технологии при проведении научных исследований ПК-2.1: использует современные технологии при проведении научных исследований	Введение в современную фармацевтическую биотехнологию Основы организации производства биопрепаратов; Этапы и способы культивирования биообъектов; Правила GMP для биотехнологического производства; Клеточные технологии; Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения; Постгеномные технологии	Пороговый	Вопросы для самопроверки	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	

2.Описание показателей и критериев оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

Код контролируемой компетенции	Критерии в соответствии с уровнем освоения ООП			Технологии формирования
	пороговый (базовый) (удовлетворительно) 55-69 баллов	повышенный (хорошо) 70-84 баллов	высокий (отлично) 85-100 баллов	
ОПК-3: Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.1: проводит научные исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2: организовывает научные исследования в области обращения лекарственных средств	*Знает* частично валидацию на протяжении всего жизненного цикла процесса производства лекарственного средства; мониторинг и критерии стратегии аудита для контроля выполнения соответствующих требований GMP; этапы жизненного цикла процесса производства лекарственных препаратов.	*Знает* неполностью валидацию на протяжении всего жизненного цикла процесса производства лекарственного средства; мониторинг и критерии стратегии аудита для контроля выполнения соответствующих требований GMP; этапы жизненного цикла процесса производства лекарственных препаратов; процедурные вопросы работы с руководителями производства, представителями регуляторных органов. .	*Знает* полностью, валидацию на протяжении всего жизненного цикла процесса производства лекарственного средства; мониторинг и критерии стратегии аудита для контроля выполнения соответствующих требований GMP; этапы жизненного цикла процесса производства лекарственных препаратов; -процедурные вопросы работы с руководителями производства, представителями регуляторных органов, персоналом, уполномоченным лицом.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: частично осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс, допускает грубые ошибки	Умеет осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс, допускает негрубые ошибки.	Умеет в полном объеме осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет частично, допускает грубые ошибки в области физико-химических, микробиологических и биохимических методов анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности	*Владеет* практически полностью физико-химическими, микробиологическим и и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных	*Владеет* физико-химическими, микробиологическим и и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения	Практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

	лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки	средств, обнаружения примесей и количественной оценки.	примесей и количественной оценки, навыками по непрерывной верификации процесса в плане системы мониторинга процесса и качества продукции, постоянного улучшения продукции	
ПК-1: способностью проводить научные исследования по заданной тематике, самостоятельно составлять план научного исследования и получать новые научные и прикладные результаты ПК-1.1: планирует научные исследования и получать новые научные и прикладные результаты ПК-1.2: проводит научные исследования по заданной тематике	*Знает:* частично основную технологическую документацию по промышленному производству лекарственных средств; допускает ошибки в знании основных этапов технологического процесса производства лекарственных средств;	*Знает:* не полностью, допускает незначительные ошибки в основной технологической документации по промышленному производству лекарственных средств; основных этапов технологического процесса производства лекарственных средств; методов, использующиеся для контроля качества сырья и продукции.	*Знает:* полностью основную технологическую документацию по промышленному производству лекарственных средств; основные этапы технологического процесса производства лекарственных средств; методы, использующиеся для контроля качества сырья и продукции.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: разрабатывать и оформлять документацию отдельных этапах технологического процесса производства лекарств; частично обеспечивать соответствие технологических процессов заданным требованиям;	*Умеет*: разрабатывать и оформлять документацию на всех этапах технологического процесса производства лекарств, но допускает незначительные ошибки; обеспечивать соответствие технологических процессов заданным требованиям; -использовать различные стандартизированные методы для контроля качества сырья, промежуточной и готовой	*Умеет*: разрабатывать и оформлять документацию на всех этапах технологического процесса производства лекарств; обеспечивать соответствие технологических процессов заданным требованиям; -использовать различные стандартизированные методы для контроля качества сырья, промежуточной и готовой продукции.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

		продукции.		
	Владеет: основами разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; сопровождения технологического процесса на всех этапах; контроля качества сырья и продукции с использованием различных стандартизированны х методов.	*Владеет:* в неполном объеме, допускает неточности в процессе разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; сопровождения технологического процесса на всех этапах; контроля качества сырья и продукции с использованием различных стандартизированных методов.	*Владеет:* всеми этапами разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; сопровождения технологического процесса на всех этапах; контроля качества сырья и продукции с использованием различных стандартизированных методов.	Практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ПК-2: способностью использовать современные технологии при проведении научных исследований ПК-2.1: использует современные технологии при проведении научных исследований	*Знает:* не полностью нормативные документы, регламентирующие производство и риски в производстве лекарственных средств, основы производственных технологических процессов для конкретных лекарственных препаратов; риски, связанные с типом используемой технологии; уровень риска при внедрении новых лекарственных препаратов.	*Знает:* практически в полном объеме нормативные документы, регламентирующие производство и риски в производстве лекарственных средств, производственные технологические процессы для конкретных лекарственных препаратов; риски, связанные с типом используемой технологии; уровень риска при внедрении новых лекарственных препаратов.	*Знает:* в полном объеме нормативные документы, регламентирующие производство и риски в производстве лекарственных средств, производственные технологические процессы для конкретных лекарственных препаратов; риски, связанные с типом используемой технологии; уровень риска при внедрении новых лекарственных препаратов.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: анализировать, но допускает ошибки в области эффективности, результативности, стабильности, устойчивости технологических процессов, исходя из результатов материального баланса и постадийного контроля выпускаемой продукции.	*Умеет:* в неполном объеме анализировать эффективность, результативность, стабильность, устойчивость технологических процессов, исходя из результатов материального баланса и постадийного контроля выпускаемой продукции; определять критерии приемлемости технологических	*Умеет:* анализировать эффективность, результативность, стабильность, устойчивость технологических процессов исходя из результатов материального баланса и постадийного контроля выпускаемой продукции; определять критерии приемлемости технологических процессов ,	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

		процессов , определяющих качество, эффективность и безопасность лекарственных средств; использовать способы оценки всех измеряемых параметров и определения факторов риска в том числе и при внедрении новых технологий;	определяющих качество, эффективность и безопасность лекарственных средств; использовать способы оценки всех измеряемых параметров и определения факторов риска в том числе и при внедрении новых технологий.	
	Владеет основами навыков оценки эффективности, результативности, стабильности, устойчивости технологических процессов; навыками анализа рисков и их управлением при внедрении новых технологий.	*Владеет* практически полностью навыками оценки эффективности, результативности, стабильности, устойчивости технологических процессов; навыками анализа рисков и их управлением при внедрении новых технологий.	*Владеет* навыками оценки эффективности, результативности, стабильности, устойчивости технологических процессов; навыками анализа рисков и их управлением при внедрении новых технологий.	Практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания

Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

3.1 Темы рефератов по дисциплине «Высокоспецифичные лекарственные средства и инструменты молекулярной диагностики»

1. Механизмы действия лекарственных препаратов низкомолекулярной и высокомолекулярной природы, мишени их действия. 1
2. Основные направления поиска и создания новых лекарственных препаратов, роль молекулярной фармакологии. 1
3. Публичные базы данных как инструмент для поиска и характеристики мишеней лекарственных препаратов. 1
4. Биологические препараты как высокомолекулярные лекарственные средства, мишени их действия. Модификация высокомолекулярных белковых препаратов для преодоления иммунного ответа. 1
5. Современные физико-химические методы диагностики (протеомика и масс-спектрометрия белков, ЯМР-спектроскопия и функциональная магнитно-резонансная томография) и их применение в диагностике и терапии пульмонологических и неврологических заболеваний. 2
6. Магнитные наночастицы оксида железа в диагностике и терапии опухолей. 4
7. Высокоспецифичные видовые праймеры к генам Nat1 и Nat2 для сравнительных исследований у человека и лабораторных животных.
8. Молекулярная инженерия дипептидных лекарств.
9. Технологии, основанные на использовании наночастиц и биочипов.
10. Методы получения и характеристика биологически активных субстанций.
11. Разработка новых диагностических устройств и подходов к визуализации патологических очагов.
12. Поиск новых биомаркеров заболеваний и новых терапевтических мишеней.
13. Моделирование молекулярной динамики и открытие лекарств
14. Способы получения лекарственных препаратов.
15. Ядерная медицина в диагностике и адресной терапии злокачественных новообразований.
16. Клиническая цитология и молекулярные мишени: реальность и перспективы.
17. Возможности и перспективы нейроинженерии на основе наночастиц с исключительно высокими магнитными характеристиками.
18. Персонализированный подход к микробиоте кишечника с помощью анализа «Больших данных»

3.2 Комплект заданий для контрольной работы

Модуль 1. Молекулярные мишени лекарственных препаратов - классификация и механизмы действия.

Вариант 0.

4. Как технологии генетической инженерии позволяют создавать новые, в некоторых случаях уникальные генетические, биохимические и физиологические свойства?
5. Как генно-инженерное конструирование лекарств помогает получать биологические продукты с заданными терапевтическими свойствами и высокими показателями биодоступности и специфичности действия?
6. Какие методы молекулярной диагностики используются для идентификации и определения концентрации искомого вещества? Например, иммуноферментный анализ (ИФА) и метод полимеразной цепной реакции (ПЦР).

Примеры тестовых вопросов

3.3.1 Открытые вопросы

Тест 1. Основные требования Правил GMP включают: _____.

Ответ: Все производственные процессы должны быть регламентированы, должны систематически пересматриваться с учетом накопленного опыта

Тест 2 Аудит качества – это _____.

Ответ: систематическая и независимая оценка качества организации

Тест 3 Надлежащая производственная практика – единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу – это: ____.

Ответ: GMP

Тест 4 Под действие Правил GMP в Российской Федерации подпадают предприятия выпускающие:

Ответ: Рецептурные лекарственные препараты

Тест 5 Что дает внедрение принципов надлежащей производственной практики фармацевтическому предприятию _____.

Ответ: положение лидера на фармацевтическом рынке

Тест 6 Правила GMP являются гарантией того, что производитель выпускает лекарственный препарат: _____.

Ответ: Соответствующий одобренной спецификации, являющимся эффективным и безопасным

Тест 7 Основным источником загрязнения "чистых" помещений предприятия является: _____.

Ответ: персонал

Тест 8 Серийный выпуск товарной продукции осуществляют на основе _____.

Ответ: промышленного регламента

Тест 9 Промышленный регламент состоит из следующих разделов: _____.

Ответ: характеристика продуцента, характеристика сырья, промежуточных продуктов, исходных и упаковочных материалов

Тест 10 Жидкость, которая образуется в процессе ферментации микроорганизмов и содержит целевой продукт, называется_____

Ответ: культуральной

Тест 11 Процесс расслоения дисперсных систем под действием силы тяжести и отделение дисперсной фазы в виде осадка_____

Ответ: Осаждение

Тест 12 Биологическое лекарственное средство, произведенное путем биотехнологических процессов с применением технологии рекомбинантной ДНК, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, методов гибридизации и моноклональных антител и других биотехнологических процессов_____

Ответ: Биотехнологическое лекарственное средство

Тест 13 Лекарственное средство, полученное или выделенное из биологического источника, а также синтезированное методами биотехнологии_____.

Ответ: Биологическое лекарственное средство

Тест 14 Лекарственное средство, отличающееся от всех ранее зарегистрированных лекарственных средств фармакологически активным веществом или комбинацией таких веществ, допустимая безопасность и эффективность которых подтверждены результатами доклинических исследований и клинических испытаний_____.

Ответ: Оригинальное лекарственное средство.

Тест 15 Положительная характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и оценке риска причинения вреда жизни и здоровью человека_____.

Ответ: Безопасность

Тест 16 Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые_____.

Ответ: Стандартные операционные процедуры (СОП)

Тест 17 Создание веществ с заранее заданными фармакологическими свойствами_____.

Ответ: целенаправленный синтез

Тест 18 Первичный инструктаж с работником проводит_____.

Ответ: непосредственный руководитель работника

Тест 19 Защита качества фармацевтической продукции в процессе обращения направлена на обеспечение _____.

Ответ: фармакологической, экологической, технологической безопасности

Тест 20 Лекарственный препарат – это_____.

Ответ: лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

Тест 21 В основе генной инженерии лежит_____.

Ответ: целенаправленное конструирование искусственных генетических систем вне организма и их введение в живой организм с целью создания нового организма

Тест 22 В процессе валидации технологического процесса должно быть показано, что_____

Ответ: данный процесс производства при использовании предусмотренных исходного сырья, упаковочных материалов и оборудования позволяет постоянно производить продукцию требуемого качества.

Тест 23 Критические параметры и характеристики процессов при проведении валидации, как правило, следует определять_____.

Ответ: на стадии разработки лекарственного средства.

Тест 24 Согласно правилам GMP оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы_____.

Ответ: не допускать возникновение какого-либо риска ошибок или контаминацию.

Тест 25 Понятие «Управление качеством» включает_____.

Ответ: обеспечение качества, GMP и контроль качества

Тест 26 GMP является гарантией того, что производитель выпускает лекарственный препарат_____.

Ответ: который соответствует одобренной спецификации, является эффективным и безопасным.

Тест 27 Производство и хранение лекарственных препаратов для клинических испытаний, а также обращение с ними необходимо осуществлять в соответствии с _____.

Ответ: Правилами надлежащей производственной практики (GMP)

Тест 28 Согласно правилам GMP инженерные системы должно быть сконструированы и установлены таким образом, чтобы_____.

Ответ: не допускать возникновение контаминации или перекрестной контаминации.

Тест 29 Согласно требованиям GMP конструкция производственного оборудования должна быть такой, чтобы _____.

Ответ: обеспечить легкую и тщательную очистку

Тест 30 Для каких целей используется система CIP на фармацевтическом предприятии _____.

Ответ: для очистки оборудования на месте.

Тест 31 Для каких целей используется система SIP на фармацевтическом предприятии-_____.

Ответ: для стерилизации оборудования на месте.

Тест 32 Клинические испытания проводятся в соответствии Международному стандарту_____

Ответ: Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice, GCP.

Тест 33 Свойство беталактамов, из-за которого их следует, согласно GMP, нарабатывать в отдельных помещениях _____

Ответ: общая токсичность

Тест 34 Мониторинг (применительно к лекарству) – это_____

Ответ: контроль динамики изменения концентрации в биологической жидкости организма

Тест 35 Скрининг лекарств – это_____

Ответ: экспериментальном выявлении фармакологической активности продуктов химического синтеза и природных соединений

Тест 36 Основой клеточной инженерии является_____

Ответ: рекомбинация ДНК

Тест 37 При использовании биотехнологии в качестве базового этапа производства, биообъект_____

Ответ: служит поставщиком сырья, из которого затем получают тот или иной лечебный, профилактический и диагностический препарат, источник биомассы

Тест 38 Технологические стадии, использующиеся в технологической схеме биотехнологических производств_____.

Ответ: подготовка посевного материала, подготовка питательной среды и оборудования, биосинтез, очистка и выделение.

Тест 40 Согласно GCP в обязанности этических комитетов входят_____.

Ответ: защита прав больных, на которых испытываются новые лекарственные препараты, контроль за соблюдением прав пациентов-добровольцев.

Тест 41 Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза_____.

Ответ: снятие этических проблем, меньшая аллергенность

Тест 42 Ферменты в фармацевтической промышленности используются в качестве_____.

Ответ: биотрансформаторов, для деградации и модификации

Тест 43 Параметрами, оказывающими существенное влияние на выход аминокислот при их биосинтезе, являются_____.

Ответ: оптимальная концентрация источников углерода, минеральных солей, аммонийного азота, оптимальная pH

Тест 44 Для получения большинства витаминов используют**_____.**

Ответ: химический синтез, микробиологический синтез, извлечение из природного сырья, биотрансформация предшественников

3.4 Вопросы к экзамену

1. Роль технологий генетической инженерии в создании высокоспецифичных лекарств и инструментов диагностики.
2. • Генно-инженерное конструирование лекарств: применение рекомбинантной ДНК для получения биологических продуктов с заданными терапевтическими свойствами.
3. • Создание мишень-ориентированных препаратов, в том числе конъюгированных и ДНК-вакцин.
4. • Использование терапевтических клеточных продуктов и специфических молекулярных фрагментов для создания диагностических биосенсоров.
5. • Перспективы развития персонализированной медицины на основе генно-инженерных лекарственных средств и диагностических процедур.
6. Молекулярные механизмы взаимодействия белково-пептидных гормонов с рецепторами.
7. Лиганды опиоидных рецепторов
8. Противоопухолевые препараты природного происхождения
9. Рентгеноконтрастные средства.
10. Молекулярная визуализация с помощью флуоресценции.
11. Химическое строение кортикостероидов.
12. Действие сверхмалых доз биологически активных веществ
13. Основные понятия фармакокинетики
14. Фармакодинамика и фармакокинетика местных анестетиков

15. Перспективы применения таргетной терапии
16. Расширение возможностей использования бисфосфонатов
17. Молекулярная фармакология лекарственных веществ
18. Лекарственные препараты, ингибирующие систему свёртывания крови
19. Лекарственные средства, применяемые для лечения больных гемофилией А
20. Зависимость физико-химических свойств и фармакологического действия лекарственных средств от строения молекулы.
21. Факторы, влияющие на действие лекарственных веществ.
22. Комбинированное действие лекарств.
23. Виды лекарственной терапии
24. Классификация лекарственных средств, действующих на афферентную нервную систему.
25. Период полувыведения лекарственных средств, клиренс, элиминация
26. Транспортные системы лекарственных веществ и химические принципы их функционирования.
27. Многократное введение лекарственного вещества.
28. Действие стероидных гормонов на сердечно-сосудистую систему.
29. Молекулярная фармакология нестероидных противовоспалительных средств.
30. Нерецепторные механизмы действия лекарственных веществ.
31. Изменение фармакокинетики при ионизации лекарственного вещества.
32. Источники получения лекарственных веществ и пути создания новых лекарственных препаратов.
33. Критерии качества лекарственных средств

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Дисциплина «Высокоспецифичные лекарственные средства и инструменты молекулярной диагностики**»**

Основным критерием оценки знаний является способность студента самостоятельно работать с изучаемыми методами, применять их практически, в том числе свободно владеть компьютером и прикладными программами, уметь интерпретировать и анализировать полученные результаты. Дополнительным критерием является четкость и глубина понимания методов, в их практическом применении.
В процессе обучения студент должен выполнить лабораторные работы, индивидуальное домашнее задание в виде реферата, подготовиться к докладу с представлением презентации.

Промежуточная аттестация студента проводится по результатам проверки на экзамене уровня усвоения им учебной дисциплины. Экзамен проводится устно (по теоретическим и практическим вопросам). Кроме того, по спорным вопросам проводится собеседование с преподавателем.

На экзамене от студента требуется ответить на вопросы состоящие из двух частей – теоретической («на знание») и практической («на умение»). Если такое деление не содержится в самой формулировке вопроса, то всегда подразумевается: студент должен быть готов проиллюстрировать на конкретном примере теоретическое положение, знание которого он хочет продемонстрировать. Таким образом, любой ответ должен в обязательном порядке содержать две составляющие: а) формулировки определений понятий и теоретических посылок, и б) фактические примеры, иллюстрирующие приводимые положения.

Написание и представление письменной работы (реферат, индивидуальная домашняя работа) не является полным основанием для вынесения оценки, хотя может

учитываться преподавателем. В любом случае студент должен продемонстрировать глубокое знание вопроса, изложенного в письменной работе, и быть готовым поддержать дискуссию с преподавателем по теме работы.

Студент должен продемонстрировать уверенное владение лексическим аппаратом данной дисциплины – дать ясное и точное определение всех использованных в ответе терминов и понятий, привести примеры использования.

Основным методом оценки знаний студентов является применяемая во время обучения бально-рейтинговая система. Учебный материал разделяется на логически завершенные части (модули), после изучения, которого предусматривается аттестация в форме теста, реферата. Каждый модуль включает обязательные виды работ – лекционные и практические занятия, домашние самостоятельные работы. Качество работы студентов в рейтинговой системе оценивается в баллах, оценка является накопительной (сумма балов дает рейтинг каждого учащегося) и используется для структурирования системной работы студентов в течение всего периода обучения.

Перечень учебных заданий и их бальная оценка:

Качество полученных студентом знаний осуществляется с применением дифференцированной балльной оценки. Максимально за работу в семестре студент может набрать 100 баллов.

При этом действует следующая дифференцированная шкала бальной оценки:

Типовая бальная оценка	0-54	55-69	70-84	85-100
Экзамен	Не удовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично

Перечень видов аттестации:

Основные баллы (до 60 баллов)

28. Посещение лекционных и практических занятий – до +7 баллов,
29. Выполнение заданий на практических занятиях – до +21 балла,
30. Выполнение итоговой контрольной работы по модулю (контрольного задания), текущее тестирование знаний – до +32 баллов.

Дополнительные баллы (до 25 баллов)

31. Домашнее решение задач (выполнение домашней контрольной работы или индивидуальной работы) – до +18 баллов,
32. Написание и защита рефератов, докладов, сообщений – до +2 баллов,
33. Активное участие в занятиях, проводимых в активной форме – до +3 баллов,
34. Работа с интернет-тренажерами – до +2 баллов.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

СОДЕРЖАНИЕ

		Стр.
1.	Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы……	3
2.	Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования……	4
3.	Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания……..	5
4.	Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний,умений, владений и (или) опыта деятельности, характеризующих этапыформирования компетенций……..…….	12

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Уровни освоения компетенции	Наименование оценочного средства	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
ОПК-3: Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Тема 1. Методы физического и физико-химического анализа. Тема 2. Методы химического анализа. Тема 3. Инструментальные методы анализа: Оптические методы. Спектроскопические методы. Тема 4. Инструментальные методы анализа: Методы разделения. Тема 5. Биологические методы контроля.	Пороговый	Вопросы для самоконтроля и устного опроса	Вопросы к зачету
		Повышенный	Вопросы для самоконтроля и устного опроса, тесты	
		Высокий	Вопросы для самоконтроля и устного опроса, тест реферат выполнение творческого задания участие в занятиях, проводимых в активной форме	
ПК-10: способностью к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов				Зачет

2. Описание показателей и критериев оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

Планируемые результаты освоения компетенции	Уровень освоения				Оценочное средство
	не зачтено	зачтено			
	Неудовлетво-рительно	пороговый	повышенный	высокий	
ОПК-3: Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств ПК-10: способностью к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов	Теоретическо есодержание дисциплин ы(модуля) не освоено. Необходимые практические навыки работы не сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины учебные задания выполнены с грубыми ошибками. Дополнительна я самостоятельна яработа над материалом дисциплин ы(модуля) не приведет к какому-либо значимому повышению качества выполнения учебных заданий.	Теоретичес кое содержание дисциплины (модуля) освоено частично, но пробелы не носят существенног о характера, необходимые практические навыки работы с освоенным материало м в основном сформирова ны, большинств о предусмотренн ыхрабочей программой дисциплины (модуля) учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки	Теорети ческое содержа ние дисциплины (модуля) освоено полностью , без пробелов, некоторые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы недостаточно, все предусмотренные рабочей программой дисциплины (модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения ни одного из них не оценено минимальным числом баллов, некоторые виды заданий выполнены с ошибками.	Теоретич еское содержан ие дисциплины (модуля) освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыкиработы с освоен ным матери алом сформированы, все предусмотренн ые рабочей программой дисциплины (модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из нихоценено числом баллов, близким максимальному.	Вопросы для самоконтроля и устного опроса, тест, реферат выполнение творческого задания, участие в занятиях, проводимых в активной форме. Вопросы к зачету

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

3.1. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

Примерный перечень вопросов к зачету по дисциплине (ОПК-3, ПК-10)

1. Какие общие физические и физико-химические методы установления доброкачественности лекарственных препаратов включены в ГФ?
2. Что подразумевается под термином «растворимость» в ГФ?
3. Какие условные термины приняты ГФ X, ГФ XI, ГФ XII, ГФ XIII для обозначения растворимости и для каких соотношений препарата и растворителя?
4. Какие жидкости по ГФ считаются прозрачными и какие бесцветными?
5. Сколько эталонов существует для определения степени мутности жидкостей по ГФ? Какова методика приготовления и продолжительность пригодности этих эталонов?
6. Как готовят по ГФ исходные и основные растворы для определения степени мутности?
7. Сколько эталонов окраски приведено в ГФXIII? Как они готовятся?
8. Какие методы определения воды и летучих веществ включены в ГФ?
9. При каких условиях постоянную массу препарата считают достигнутой?
10. Какие химические соединения входят в состав реактива Фишера?
11. Какие химические реакции лежат в основе определения воды методом Фишера?
12. Какие химические соединения не могут быть определены титрованием реактивом Фишера и почему?
13. Почему при определении общей золы сжигание ведут при возможно более низкой температуре?
14. Что означает термин «постоянная масса»?
15. Как поступают при прокаливании, если не удается полностью сжечь частицы угля?
16. Какова методика определения золы, нерастворимой в соляной кислоте?
17. Как определяется сульфатная зола в лекарственных препаратах?
18. Что такое температура плавления и для какой цели ее определяют по ГФ?
19. Какие химические процессы происходят при разложении органического лекарственного препарата в процессе определения температуры плавления?
20. Какие методы определения температуры плавления и для каких веществ включены в ГФ?
21. Чем обусловлена необходимость объединения в одной общей статье ГФ XI (ГФ X) методик испытания подлинности анионов и катионов?
22. Какие реактивы являются групповыми при определении катионов и анионов в неорганических препаратах?
23. С помощью каких химических реакций можно отличить галогенид-ионы друг от друга?
24. Какова окраска образующихся при испытании подлинности осадков сульфидов висмута, ртути (II), железа (II), цинка?
25. Растворы нитратов и нитритов дают одинаковую окраску с раствором дифениламина. С помощью какого реактива можно различить эти анионы?
26. Фосфаты, иодиды, бромиды образуют желтые осадки при взаимодействии с раствором нитрата серебра. Какими химическими реакциями можно различить указанные анионы?
27. С помощью каких химических реакций можно отличить растворы карбонатов от гидрокарбонатов?
28. Какими химическими реакциями можно отличить арсенаты от арсенитов?
29. Какие химические реакции происходят при выполнении реакции образования «серебряного зеркала»?

30. Какие анионы и катионы можно обнаружить с помощью окислительно-восстановительных реакций? Какие реактивы при этом используются?

31. Какие катионы и анионы идентифицируют с помощью реакций. Какие катионы и анионы идентифицируют с помощью реакций осаждения? Какие реактивы используются для этой цели?

32. Какие катионы можно открыть по окрашиванию бесцветного пламени? Какова методика этого испытания?

33. Какие катионы из числа объектов исследования и с какими реактивами образуют белые осадки?

34. При добавлении нитрата серебра к двум растворам неорганических препаратов неизвестного состава в обоих случаях выпали белые осадки. Один осадок растворился при добавлении азотной кислоты, а другой — при добавлении раствора аммиака. Какие анионы могли быть в этих растворах?

35. К растворам препаратов железа (II) сульфату, висмута нитрату основному, магния сульфату, ртути дихлориду, серебра нитрату, цинка сульфату добавлен раствор гидроксида натрия. Какое окрашивание имели выпавшие осадки?

36. К трем растворам различных препаратов добавлен один реактив - сульфид натрия. В первом растворе выпал черный осадок, во втором — коричнево-черный, в третьем — бе-лый. Наличие каких катионов могло вызвать появление этих осадков? Какие лекарственные препараты содержат эти катионы?

37. При добавлении к водному раствору неизвестного препарата нитрата серебра наблюдалось выпадение осадка желтого цвета. Было высказано предположение о наличии в растворе фосфатов, арсенитов, йодидов или бромидов. Каким путем можно уточнить анион, имеющийся в растворе? Какими дополнительными реакциями это можно подтвердить?

В зависимости от количества вопросов, включенных в экзаменационные билеты, общая оценка выставляется.

При двух вопросах: «отлично», если обе оценки «отлично»;

«хорошо», если обе оценки «хорошо» или одна из оценок «отлично», а вторая «хорошо» или «удовлетворительно»;

«удовлетворительно», если обе оценки «удовлетворительно» или одна из оценок «удовлетворительно», а вторая «хорошо»;

«неудовлетворительно», если хотя бы одна из оценок «неудовлетворительно».

При трех вопросах: «отлично», если все оценки «отлично» или одна из них «хорошо»;

«хорошо», если не более одной оценки «удовлетворительно»;

«удовлетворительно», если две и более оценок «удовлетворительно»;

«неудовлетворительно», если одна оценка «неудовлетворительно», а остальные не выше чем «удовлетворительно» или две оценки «неудовлетворительно».

3.2. Оценочные средства для проведения текущего контроля и сформированности компетенции ОПК-3, ПК-10

Комплект тестовых заданий

по дисциплине «Современные методы исследования в фармацевтическом анализе»

Вопрос	Ответ
1. Метод ВЭЖХ основан на	различном распределении компонентов между двумя жидкими фазами при прохождении одной из них через колонку под давлением
2. Физическим смыслом молярного коэффициента поглощения является	вероятность перехода из основного в возбужденное состояние
3. В фотометрическом анализе свойство аддитивности оптической	если в исследуемом растворе присутствуют несколько светопоглощающих частиц с

плотности используется в случае	несовпадающими максимумами поглощении
4. Полосы поглощения в колебательном спектре в ИК-области характеризуются	положением всех полос поглощения в аналитической области спектр величиной волнового числа излучения, соответствующее максимуму поглощения вещества относительной интенсивностью, выраженные как «сильное», «среднее», «слабое»
5. Метод рефрактометрии основан на явлении	изменения прямолинейного распространения света при переходе из одной среды в другую
6. Показатель преломления	показывает, во сколько раз меняется скорость света при переходе его из одной среды в другую
7. Основными элементами рефрактометра являются	осветительное зеркало, вспомогательная откидная призма, основная измерительная призма, призмы компенсатора, поворотная призма, окуляр
8. Недостатком рефрактометрии при количественном определении является	невозможность определения в области низких концентраций веществ
9. Характеристиками, применяемыми для идентификации веществ в колоночной хроматографии, являются	исправленное время удерживания время удерживания индекс удерживания Ковача
10. Причинами размывания хроматографического пика с позиции кинетической теории хроматографии, может быть	молекулярная диффузия неоднородность по размерам и формам частиц сорбента применение растворителя с высокими коэффициентами диффузии
11. Неподвижными фазами, которые могут быть применены в адсорбционной ВЭЖХ, являются	силикагель
12. В жидкостной хроматографии в качестве детектора могут быть применены	УФ-спектрофотометр
13. Электрод, на котором происходят электрохимические процессы, приводящие к возникновению аналитического сигнала, называется	индикаторный
14. Для хлоридсеребряного электрода верно утверждение	потенциал зависит от активности хлорид-ионов
15. Идентификацию и количественное определение веществ в вольтамперометрии проводят, соответственно, по величинам	диффузионного тока и потенциала полуволны
16. В классической полярографии зависимость аналитического сигнала от концентрации электроактивного вещества в растворе описывается	уравнением Ильковича

1. Определение чистоты лекарственных средств:

а) характеристика внешнего вида лекарственных веществ. Возможные изменения при неправильном хранении;

б) причины присутствия примесных соединений и ионов в ЛС;

в) характеристика примесей, которые должны отсутствовать в лекарственных веществах, а также примесей, количество которых ГФ регламентирует в лекарственных

веществах. Эталонный и безэталонный методы определения примесных соединений и ионов. Эталоны цветности, мутности, эталоны на примесные ионы и примесные вещества;

г) определение прозрачности и цветности растворов лекарственных веществ; д) определение кислотности, щелочности, pH;

2. Метод ВЭЖХ основан на

a) различной адсорбции компонентов смеси на твёрдом сорбенте;

b) различном распределении компонентов между двумя жидкими фазами при прохождении одной из них через колонку под давлением;

c) различном распределении компонентов смеси между потоком газа-носителя и твёрдым сорбентом, находящимся в колонке.

3. Выберите блок-схему хроматографа в методе ВЭЖХ

a) сосуд для подвижной фазы, насос, фильтр, термостат, инжектор, колонка, детектор, самописец;

b) баллон с газом-носителем, испаритель, термостат, инжектор, колонка, детектор, самописец;

c) сосуд для неподвижной фазы, термостат, устройство для ввода пробы, колонка, детектор, самописец;

d) баллон с газом-носителем, инжектор, испаритель, насос, колонка, детектор, самописец.

4. Закончите формулировку: дозировку пробы осуществляют

a) шприцем;

b) автоматическим дозатором;

c) микропипеткой;

5. Укажите сорбент, применяемый в ВЭЖХ

a) активированный уголь;

b) силасорб;

c) полисорб;

d) сепарон.

6. Укажите материал, из которого изготавливают колонки для ВЭЖХ

a) стекло;

b) нержавеющая сталь;

c) алюминий;

d) тефлон.

7. Укажите принцип, на котором основана работа рефрактометрического детектора

a) излучение света;

b) люминесценция определяемых веществ;

c) поглощение света;

d) преломление света.

8. Закончите формулировку: работа спектрофотометрического детектора основана на

a) излучении света;

b) люминесценции определяемых веществ;

c) поглощении света;

d) преломлении света.

9. Какой блок жидкостного хроматографа оказывает наибольшее влияние на эффективность разделения компонентов?

a) дозатор;

b) насос;

c) детектор;

d) колонка.

10. Как проводят идентификацию веществ?

a) по температуре кипения и диэлектрической проницаемости;

b) по площади хроматографического пика;

c) по времени удерживания, исследованию зон в колонке методами спектрального или химического анализа;

d) подключением спектрального анализатора к колонке.

11. Закончите формулировку: количественный анализ включает

a) ввод пробы, расчет времени удерживания;

b) разделение, расчет состава смеси;

c) градуировку прибора, разделение, измерение площади пиков;

d) ввод пробы, разделение, расчет индекса удерживания.

12. Испытания на примеси, которые в данной концентрации раствора лекарственного вещества «не должны обнаруживаться» проводят сравнением с

1.растворителем;

2.эталонным раствором на определяемую примесь;

3. раствором препарата без основного реактива;

4. водой очищенной;

5. буферным раствором;

13. Отсутствие примеси восстанавливающих веществ в воде очищенной устанавливают по

1.появлению синей окраски от прибавления раствора дифениламина;

2.сохранению окраски раствора калия перманганата в среде кислоты серной;

3.сохранению окраски раствора калия перманганата в среде кислоты хлороводородной;

4.обесцвечиванию раствора калия перманганата в среде кислоты серной;

5.обесцвечиванию раствора калия перманганата в среде кислоты хлороводородной.

14. ГФ XI регламентирует с помощью соответствующего эталонного раствора содержание в воде очищенной ионов

1.хлорида;

2.сульфата;

3.кальция;

4.аммония;

5.тяжелых металлов.

15. ГФ рекомендует открывать примесь нитратов и нитритов в воде очищенной по

1.обесцвечиванию раствора калия перманганата;

2.реакции с концентрированной кислотой серной;

3.обесцвечиванию раствора калия перманганата в сернокислой среде;

4.реакции с раствором дифениламина;

5.реакции с раствором дифениламина в среде концентрированной кислоты серной.

16. При проведении испытаний на хлорид-ионы в воде очищенной одновременно может быть обнаружен

1.бромид-ион;

2.фосфат-ион;

3.сульфид-ион;

4.карбонат-ион;

5.гидрокарбонат-ион.

17. Хлорид-ионы обнаруживают

1. раствором серебра нитрата водным;

2. раствором серебра нитрата в присутствии аммиака;

3. раствором серебра нитрата в присутствии кислоты азотной;

4. раствором серебра нитрата в присутствии кислоты серной;

5. нет верного ответа.

18. Перечислите основные задачи фармацевтической химии

а) организация управления фармацевтической службы;

б) поиск и создание лекарственных средств;

в) изучение флоры лекарственных растений;

г) изготовление лекарств аптечного и заводского производства;

д) осуществление контроля качества лекарственных средств.

1. правильные ответы а, б;

2. правильные ответы б, в;

3. правильные ответы в, г;

4. правильные ответы б, д;

5. правильные ответы а, б, д.

19. Эффективность - лекарственного средства

1. комплекс норм и методов анализ;

2. фармакологическое свойство, которое обеспечивает применение лекарственного средства;

3. отсутствие вредного воздействия на организм;

4. все ответы верны;

5. нет правильного ответа.

20.Безопасность - лекарственного средства

1. комплекс норм и методов анализ;

2. фармакологическое свойство, которое обеспечивает применение лекарственного средства;

3. отсутствие вредного воздействия на организм;

4. все ответы верны;

5. нет правильного ответа.

21. Соответствие лекарственного средства нормам НТД

1.комплекс норм и методов анализа;

2. фармакологическое свойство, которое обеспечивает применение лекарственного средства;

3. отсутствие вредного воздействия на организм;

4. все ответы верны;

5.нет верного ответа.

22. Перечислите перспективы развития контроля качества лекарств

а) разработка методик анализа новых лекарственных средств;

б) совершенствование известных методик с учетом предъявляемых к ним требований;

в) разработка методик анализа лекарственных веществ в новых лекарственных формах;

г)изучение стабильности лекарств;

д) совершенствование организации труда провизора-аналитика, его квалификация.

1. правильные ответы б, г, д;

2. правильные ответы а, б, в, д;

3. правильные ответы а, в, г, д;

4. правильные ответы б, в, д;

5. все ответы верны.

23. Перечислите требования, предъявляемые к методикам анализа

а) воспроизводимость и правильность;

б) чувствительность;

в) избирательность (специфичность);

г) унификация;

д) определение фармакологически активного лекарственного вещества.

1. правильные ответы а, б, в, г;

2. правильные ответы а,б,г,д;

3. правильные ответы а, б, в, г, д;

4. правильные ответы а, в, г, д;

5.правильные ответы б, в, д.

Критерии оценки (в баллах):

- 5 баллов выставляется студенту, если он правильно ответил на 85-100% вопросов теста;
- 4 балла выставляется студенту, если он правильно ответил на 70-85% вопросов теста;
- 3 балла выставляется студенту, если он правильно ответил на 55-69% вопросов теста;
- 2 балла выставляется студенту, если он ответил менее чем на 55% вопросов теста.

Примерный перечень тем рефератов

1. Исторический очерк о развитии фармацевтической химии.
2. Связь фармацевтической химии с другими науками.
3. Основные принципы фармацевтического и фармакопейного анализа.
4. Ошибки, возможные при проведении фармацевтического анализа.
5. Общие принципы испытаний подлинности лекарственных веществ.
6. Источники и причины недоброкачественности лекарственных веществ.
7. Требования к испытаниям на чистоту лекарственных веществ.
8. Методы физического и физико-химического анализа лекарственных веществ.
9. Общие реакции доказательства подлинности неорганических лекарственных веществ в соответствии с требованиями ГФ.
10. Определение примесей в лекарственных веществах.
11. Оптические методы анализа лекарственных веществ.
12. Спектроскопические методы анализа лекарственных веществ.
13. Хроматографические методы разделения веществ при анализе лекарственных веществ.
14. Биологические методы контроля.

Критерии оценки:

«5» баллов выставляется, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована ее актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объем, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

«4» балла выставляется, если выполнены требования, соответствующие «5» баллам, но допущены недочеты в оформлении работы. Обучающийся дает ответы на дополнительные вопросы, но допускает 1-2 ошибки, которые сам же исправляет.

«3» балла выставляется, если основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объем реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.

«2» балла выставляется, если имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений,владений или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

К оценке уровня знаний, умений и владений предъявляются следующие общиетребования.

«Отлично»:

- глубокие и твердые знания программного материала учебной дисциплины, пониманиесущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);
- полные, четкие, логически последовательные, правильные доклады на поставленные вопросы; умение выделять главное и делать выводы;
- умение самостоятельно анализировать факты, события, явления, процессы в их взаимосвязи и диалектическом развитии, обосновывать выдвигаемые предложения и принимаемые решения; применять теоретические знания при решении практических задач;
- безупречное владение приемами работы с оборудованием, программным, техническим и другим обеспечением;
- безошибочное чтение схем, графиков и чертежей.

«Хорошо»:

- достаточно полные и твёрдые знания программного материала учебной дисциплины, правильное понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);
- последовательные, правильные, конкретные, без существенных неточностей доклады на поставленные вопросы, свободное устранение замечаний о недостаточно полном освещении отдельных положений при постановке дополнительных вопросов;
- умение достаточно полно анализировать факты, события, явления и процессы, применять теоретические знания при решении практических задач; несущественные неточности при обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений;
- правильное владение приемами работы с оборудованием, программным, техническим и другим обеспечением;
- безошибочное чтение схем, графиков и чертежей.

«Удовлетворительно»:

- знание основного программного материала учебной дисциплины, понимание сущности ивзаимосвязи основных рассматриваемых явлений (процессов):
- правильные, без грубых ошибок доклады на поставленные вопросы, несущественныеошибки в чтении графиков, схем, чертежей;
- умение применять теоретические знания к решению основных практических задач,ограниченные навыки в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений;
- отдельные неточности или недостаточно четкое выполнение приемов работы наоборудовании.

«Неудовлетворительно»:

- отсутствие знаний значительной части программного материала;

неправильный доклад хотя бы на один из вопросов, существенные и грубые ошибки в докладах на дополнительные вопросы, недопонимание сущности излагаемых вопросов, грубые ошибки в чтении графиков, схем, чертежей;

- неумение применять теоретические знания при решении практических задач, отсутствиенавыков в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений.

Критерии оценки для зачета и для экзамена

Пересчет баллов в традиционные оценки представлен в таблице 4.

Таблица 4 - Таблица пересчета в традиционные оценки

Академическая оценка	Неудовл.	Удовл.	Хорошо	Отлично
	Не зачтено	Зачтено		

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

МИКРОБИОЛОГИЯ И ПРОМЫШЛЕННАЯ САНИТАРИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВАХ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

Содержание

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы 2
2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования 3
3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания 4
4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций 9

1. ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЕТЕНЦИЙ С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

№ п/п	Код формируемой компетенции и ее формулировка	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Уровни освоения компетенции	Наименование оценочного средства (закрытого и открытого типов: 50%/50%)	
				Текущий контроль	Промежуточная аттестация
1.	**ПК-4: способностью осуществлять мониторинг и аудит эффективности и безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств** **ПК-5: способностью осуществлять мониторинг и аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств** **ПК-6: способностью определять и анализировать проблемы, планировать стратегию их решения, брать на себя ответственность за результат деятельности**	Тема 1. Антибиотики и синтетические химиотерапевтические препараты. Использование микроорганизмов в производстве медицинских препаратов и в лабораторных исследованиях Тема 2. Применение антимикробных препаратов. Принципы методов определения активности антибиотиков и других химиотерапевтических веществ Тема 3. Дезинфектанты, антисептики и консерванты. Методы дезинфекции и оценка эффективности дезинфектантов, антисептиков и консервантов. Механизм действия дезинфектантов и антисептиков Тема 4. Экология микроорганизмов и ее связь с фармацевтической промышленностью. Источники и пути микробной контаминации в фармацевтическом производстве Тема 5. Микробиологические требования к качеству лекарственных средств Тема 6. Борьба с микробами – контаминантами фармацевтической продукции. Принципы GMP и GPP в фармацевтической деятельности	Пороговый	Собеседо-вание (опрос) Тест	Реферат, Вопросы к зачету, итоговый тест
			Повышенный	Собеседо-вание (опрос) Тест Практические задания.	
			Высокий	Собеседо-вание (опрос) Практические задания. Решение ситуационных заданий с обсуждением. Семинар Комплексный тест.	

2. КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ ПРИОБРЕТЕННЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ

2.1. Критерии оценивания для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю, практике)

Код формируемой компетенции и ее формулировка	***Критерии в соответствии с уровнем освоения компетенций***			
	Неудовлетворительно (не зачтено) менее 55 баллов	***пороговый (базовый) (удовлетворительно, зачтено) 55-69 баллов***	***повышенный (хорошо, зачтено) 70-84 баллов***	***высокий (отлично, зачтено) 85-100 баллов***
ПК-4: способностью осуществлять мониторинг и аудит эффективности и безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств **ПК-5: способностью осуществлять мониторинг и аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств** **ПК-6: способностью определять и анализировать проблемы, планировать стратегию их решения, брать на себя ответственность за результат деятельности**	Уровень знаний ниже минимальных требований, имели место грубые ошибки, при решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения, базовые навыки	Минимально допустимый уровень знаний, допущено много негрубых ошибок, решены типовые задачи с негрубыми ошибками, выполнены все задания, но не в полном объеме	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, допущено несколько негрубых ошибок, продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок, продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме, продемонстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания

3.1. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации

3.1.1. Задания открытого типа

Вопросы для самостоятельной подготовки обучающихся, необходимые для оценки следующих профессиональных компетенций: ПК-4, ПК-5, ПК-6

1. Антибиотики и синтетические химиотерапевтические препараты.
2. Использование микроорганизмов в производстве медицинских препаратов и в лабораторных исследованиях
3. Применение антимикробных препаратов.
4. Принципы методов определения активности антибиотиков и других химиотерапевтических веществ
5. Дезинфектанты, антисептики и консерванты.
6. Методы дезинфекции и оценка эффективности дезинфектантов, антисептиков и консервантов.
7. Механизм действия дезинфектантов и антисептиков
8. Экология микроорганизмов и ее связь с фармацевтической промышленностью.
9. Источники и пути микробной контаминации в фармацевтическом производстве
10. Микробиологические требования к качеству лекарственных средств
11. Борьба с микробами – контаминантами фармацевтической продукции.
12. Принципы GMP и GPP в фармацевтической деятельности

Критерии оценки ответов обучающихся при сдаче коллоквиумов (в баллах):

- «отлично» («5» баллов) выставляется, если студент показывает высокий уровень знания материала коллоквиума в рамках программы дисциплины, основной и дополнительной учебной, периодической литературы; профессионально, грамотно, последовательно, четко излагает информацию, аргументировано формулирует выводы; знает в рамках требований к коллоквиуму законодательно-нормативную и практическую базу;
- «хорошо» («4» балла) выставляется, если студент показывает достаточный уровень знания материала коллоквиума в рамках программы дисциплины, основной и дополнительной учебной, периодической литературы; профессионально, грамотно, последовательно, четко излагает информацию, аргументировано формулирует выводы; знает в рамках требований к коллоквиуму законодательно-нормативную и практическую базу, но допускает незначительные погрешности;
- «удовлетворительно» («3» балла) выставляется, если студент показывает знания учебного и лекционного материала на минимально достаточном уровне, а при ответе отсутствует должная связь между анализом, аргументацией и выводами; в ответе не всегда присутствует логика, что показывает недостаточно глубокие знания;
- «не удовлетворительно» («2» балла) выставляется, если студент показывает слабые (ниже минимального уровня) знания лекционного материала, учебной литературы, законодательства; информацию излагает неуверенно; показывает слабый уровень профессиональных знаний, затрудняется при анализе практических ситуаций.

Задания для самостоятельной работы обучающихся: примерный перечень тем для рефератов, написание которых способствует формированию профессиональных компетенций ПК-4, ПК-5, ПК-6

3.1.3. Темы рефератов

1. Антибиотики и синтетические химиотерапевтические препараты.
2. Использование микроорганизмов в производстве медицинских препаратов и в лабораторных исследованиях
3. Применение антимикробных препаратов.
4. Принципы методов определения активности антибиотиков и других химиотерапевтических веществ
5. Дезинфектанты, антисептики и консерванты.
6. Методы дезинфекции и оценка эффективности дезинфектантов, антисептиков и консервантов.
7. Механизм действия дезинфектантов и антисептиков
8. Экология микроорганизмов и ее связь с фармацевтической промышленностью.
9. Источники и пути микробной контаминации в фармацевтическом производстве
10. Микробиологические требования к качеству лекарственных средств
11. Борьба с микробами – контаминантами фармацевтической продукции.
12. Принципы GMP и GPP в фармацевтической деятельности
13. Санитарно-микробиологическое исследование воздуха
14. Санитарно-микробиологическое исследование воды
15. Санитарно-микробиологическое исследование почвы
16. Санитарный режим лечебно-профилактических учреждений
17. Организация дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в лечебно-профилактических организациях (ЛПО)
18. Санитарно-микробиологическое исследование оборудования, рук и спецодежды персонала
19. Санитарно-бактериологическое исследование перевязочного, шовного и другого хирургического материала
20. Исследование на носительство золотистого стафилококка

Методика выполнения:

Объем 10 страниц печатного текста. Использовать литературные источники за 3-4 последних года. Ссылка на источники литературы. Использовать статистические данные.

Доклад основного содержания реферата – не более 5 мин.

Критерии оценки реферата в баллах:

Баллы	Критерии оценки
5	Выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы. Обучающийся свободно излагает содержание реферата. К реферату подготовлено мультимедийное сопровождение, имеется поясняющий графический или иллюстративный материал, подготовленный самостоятельно обучающимся.
4	Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объем реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при

	защите даны неполные ответы. Обучающийся зачитывает тезисы доклада с последующим комментарием прочитанного.
1-3	Имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод. Реферат зачитывается обучающимся.
0	Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Комплект тестовых заданий для оценки профессиональных компетенций ПК-4, ПК-5, ПК-6

1. В процессе стерилизации происходит уничтожение:

а) вегетативных форм микроорганизмов;

б) всех микроорганизмов (вегетативных форм и спор), находящихся как на поверхности, так и внутри объекта стерилизации;

в) патогенных микроорганизмов;

г) сапрофитных микроорганизмов.

2. Мероприятие, направленное на предупреждение попадания микроорганизмов в продукты из окружающей среды называется:

а) асептика;

б) дезодорация;

в) дезинсекция;

г) дератизация.

3. Микроорганизмы, способные вызывать заболевания человека, животных и растений, называются:

а) сапрофитными;

б) вирулентными;

в) патогенными;

г) бактериофагами.

4. Контроль стерильности изделий медицинского назначения большого размера проводят:

1. путем погружения в питательные среды

2. **путем смыва стерильной салфеткой, увлажненной физ. раствором**

3. путем смыва ватным тампоном, увлажненным 1% пептонной водой с 1% тиосульфата натрия

4. в изделие заливают соответствующую питательную среду, а затем отсасывают смыв пипетками

5. Контроль стерильности изделий медицинского назначения небольших размеров проводят:

1. **путем погружения в питательные среды**

2. путем смыва стерильной салфеткой, увлажненной физ. раствором

3. путем смыва ватным тампоном, увлажненным 1% пептонной водой с 1% тиосульфата натрия

4. в изделие заливают соответствующую питательную среду, а затем отсасывают смыв пипетками

6. В каких единицах определяют размер бактерий:

а) мкм;

б) мм;

в) нм;

г) см.

7. Шаровидные бактерии, расположенные в виде цепочек различной длинны называются:

а) стрептококки;

б) стафилококки;

в) микрококки;

г) сарцины.

8. Отклонение формы и размеров бактерий от характерных для данного вида называют _____. (**полиморфизмом**)

9. В мезосомах, образуемых цитоплазматической мембраной в цитоплазме осуществляются:

а) реакции переноса;

б) реакции глубокого расщепления веществ;

в) окислительно-восстановительные процессы;

г) реакции расщепления сложных органических веществ.

10. Ферменты, которые выделяются микробной клеткой во внешнюю среду и катализируют разложение сложных веществ субстрата называются _____.

(экзоферментами)

11. Основными признаками, которым должны отвечать санитарно-показательные микроорганизмы, являются все, кроме:

1. постоянного выделения в окружающую среду в достаточном количестве из организма человека и теплокровных животных
2. способности длительно выживать в окружающей среде (дольше патогенных микроорганизмов)
3. способности к росту на простых средах, типичности свойств
4. **способности к росту на сложных средах и к росту при 200С**
5. ограниченной изменчивости и неспособности размножаться в окружающей среде
6. не должны иметь другого природного резервуара, кроме организма человека и теплокровных животных

12. К колиформным бактериям относят микроорганизмы семейства:

1. **Enterobacteriaceae**
2. Bacillaceae
3. Vibrionaceae

13. Назовите объекты окружающей среды, для которых колиформные бактерии не являются санитарно-показательными микроорганизмами:

1. вода питьевая, открытых водоемов
2. **воздух закрытых помещений и атмосферный**
3. предметы обихода, оборудование, перевязочный материал
4. пищевые продукты
5. почвы на территориях предприятий, животноводческих комплексов

14. Микрофлора воды, представленная микроорганизмами, попадающими извне, при загрязнении из различных источников, называется:

1. специфической
2. аутохтонной
3. **аллохтонной**

15. Санитарно- показательными микроорганизмами воды являются все, кроме:

1. общих колиформных бактерий (бактерий семейства Enterobacteriaceae)
2. термотолерантных колиформных бактерий

3. коли-фагов
4. **гемолитических стрептококков**
5. энтерококков
6. стафилококков

15. Бактериальная обсемененность воздуха закрытых помещений больше:

1. **зимой**
2. весной
3. летом
4. осенью

17. Воздух является основным фактором передачи для всех заболеваний, кроме:

1. гриппа, кори
2. туберкулеза
3. менингококковых инфекций
4. коклюша, дифтерии
5. скарлатины, стафилококковых инфекций
6. **клостридиозов**

18. Воздух является основным фактором передачи для всех заболеваний, кроме:

1. стафилококковых инфекций
2. риносклеромы, озены
3. ветряной оспы, паротита
4. эпидемического менингита
5. аденовирусных инфекций
6. **шигеллезов**

19. Назовите объект окружающей среды, наиболее значимый в распространении вирусов и инфицировании ими людей:

1. атмосферный воздух
2. **воздух закрытых помещений**
3. питьевая вода и поверхностные водоемы
4. почва
5. предметы обихода, оборудование
6. пищевые продукты

20. При санитарно- микробиологическом исследовании воздуха на предприятиях по производству антибиотиков, ферментных препаратов, кормовых дрожжей определяют наличие:

а) коагулазоположительных стафилококков
б) плесневых грибов
в) актиномицетов
г) кандид
д) спорообразующих бацилл

1. если верно а, б, в
2. если верно в, г, д
3. **если верно все**

21. При обследовании воздуха медицинских учреждений определяют следующие группы микроорганизмов:

а) золотистые стафилококки
б) гемолитические стрептококки

в) Гр - бактерии
г) грибы плесневые и дрожжеподобные
д) колифаги
е) общее количество мезофилов

1. **если верно а,г,е**
2. если верно а,б,в
3. если верно все

22. Для отбора проб атмосферного воздуха используют метод:

1. седиментационный
2. **аспирационный**
3. бродильный
4. тампонный метод Мора
5. прямого посева на среду Эндо

23. При выделении стафилококков из воздуха используют питательные среды:

1. пластинку МПА
2. **ЖСА (МЖСА)**
3. Гарро, Туржецкого
4. Эндо, висмут-сульфитный агар
5. кровяно-теллуритовый агар
6. Китт-Тароцци, глюкозо-кровяной

3.2. Типовые задания для промежуточной аттестации

3.2.1. Примерные вопросы к зачету

1. Антибиотики и синтетические химиотерапевтические препараты.
2. Использование микроорганизмов в производстве медицинских препаратов и в лабораторных исследованиях
3. Применение антимикробных препаратов.
4. Принципы методов определения активности антибиотиков и других химиотерапевтических веществ
5. Дезинфектанты, антисептики и консерванты.
6. Методы дезинфекции и оценка эффективности дезинфектантов, антисептиков и консервантов.
7. Механизм действия дезинфектантов и антисептиков
8. Экология микроорганизмов и ее связь с фармацевтической промышленностью.
9. Источники и пути микробной контаминации в фармацевтическом производстве
10. Микробиологические требования к качеству лекарственных средств
11. Борьба с микробами – контаминантами фармацевтической продукции.
12. Принципы GMP и GPP в фармацевтической деятельности
13. Сравнительная оценка эффективности дезинфицирующих средств
14. Оценка жизнеспособности дрожжей
15. Оценка антимикробной активности при испытании лекарственных средств по микробиологическим показателям
16. Анализ активности антибиотиков методом серийных разведений
17. Определение эффективности консервантов
18. Мониторинг окружающей среды, оценка чистоты рук
19. Физиологические свойства микроорганизмов
20. Методы оценки титра микробных клеток

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

К оценке уровня знаний, умений и владений предъявляются следующие общиетребования.

«Отлично»:

- глубокие и твердые знания программного материала учебной дисциплины, пониманиесущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);
- полные, четкие, логически последовательные, правильные доклады на поставленные вопросы; умение выделять главное и делать выводы;
- умение самостоятельно анализировать факты, события, явления, процессы в их взаимосвязи и диалектическом развитии, обосновывать выдвигаемые предложения и принимаемые решения; применять теоретические знания при решении практических задач;
- безупречное владение приемами работы с оборудованием, программным, техническим и другим обеспечением;
- безошибочное чтение схем, графиков и чертежей.

«Хорошо»:

- достаточно полные и твёрдые знания программного материала учебной дисциплины, правильное понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);
- последовательные, правильные, конкретные, без существенных неточностей доклады на поставленные вопросы, свободное устранение замечаний о недостаточно полном освещении отдельных положений при постановке дополнительных вопросов;
- умение достаточно полно анализировать факты, события, явления и процессы, применять теоретические знания при решении практических задач; несущественные неточности при обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений;
- правильное владение приемами работы с оборудованием, программным, техническим и другим обеспечением;
- безошибочное чтение схем, графиков и чертежей.

«Удовлетворительно»:

- знание основного программного материала учебной дисциплины, понимание сущности ивзаимосвязи основных рассматриваемых явлений (процессов):
- правильные, без грубых ошибок доклады на поставленные вопросы, несущественныеошибки в чтении графиков, схем, чертежей;
- умение применять теоретические знания к решению основных практических задач, ограниченные навыки в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений;
- отдельные неточности или недостаточно четкое выполнение приемов работы наоборудовании.

«Неудовлетворительно»:

- отсутствие знаний значительной части программного материала;

неправильный доклад хотя бы на один из вопросов, существенные и грубые ошибки в докладах на дополнительные вопросы, недопонимание сущности излагаемых вопросов, грубые ошибки в чтении графиков, схем, чертежей;

- неумение применять теоретические знания при решении практических задач, отсутствиенавыков в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений.

Критерии оценки для зачета и для экзамена

Пересчет баллов в традиционные оценки представлен в таблице 4.

Таблица 4 - Таблица пересчета в традиционные оценки

Академическая оценка	Неудовл.	Удовл.	Хорошо	Отлично
	Не зачтено	Зачтено		

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

ВАЛИДАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

СОДЕРЖАНИЕ

		Стр.
1.	Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы……	3
2.	Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования……	4
3.	Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания…….	5
4.	Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций…….	9

1. **Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы**

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Уровни освоения компетенции	Наименование оценочного средства	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
ПК-4: способность осуществлять мониторинг и аудит эффективности и безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств	Модуль 1. Законодательные и регуляторные основы производства и обращения лекарственных средств	Пороговый	Вопросы для самоконтроля и устного опроса	Вопросы к зачету
		Повышенный	Вопросы для самоконтроля и устного опроса, тесты	
		Высокий	Вопросы для самоконтроля и устного опроса, тест реферат выполнение творческого задания участие в занятиях, проводимых в активной форме	
ПК-7: способность обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств	Модуль 2. Валидация в производстве лекарственных средств	Пороговый	Вопросы для самоконтроля и устного опроса	Вопросы к зачету
		Повышенный	Вопросы для самоконтроля и устного опроса, тесты	
		Высокий	Вопросы для самоконтроля и устного опроса, тест реферат выполнение	

			творческого задания участие в занятиях, проводимых в активной форме	

1. **Описание показателей и критериев оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования**

Планируемые результаты освоения компетенции	Уровень освоения				Оценочное средство
	не зачтено	зачтено			
	Неудовлетво-рительно	пороговый	повышенный	высокий	
ПК-4: способность осуществлять мониторинг и аудит эффективности и безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) не освоено. Необходимые практические навыки работы не сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины учебные задания выполнены с грубыми ошибками. Дополнительная самостоятельная работа над материалом дисциплины (модуля) не приведет к какому-либо значимому повышению качества выполнения учебных заданий.	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом в основном сформированы, большинство предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля) учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено полностью, без пробелов, некоторые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы недостаточно, все предусмотренные рабочей программой дисциплины (модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения ни одного из них не оценено минимальным числом баллов, некоторые виды зада	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины (модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из них оценено числом баллов, близким к	Вопросы для самоконтроля и устного опроса, тест, реферат выполнение творческого задания, участие в занятиях, проводимых в

			ний выполнены с ошибками.	максимальному.	активной форме. Вопросы к зачету
ПК-7: способность обеспечивать качество приведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) не освоено. Необходимые практические навыки работы не сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины учебные задания выполнены с грубыми ошибками. Дополнительная самостоятельная работа над материалом дисциплины (модуля) не приведет к какому-либо значимому повышению качества выполнения учебных заданий.	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом в основном сформированы, большинство предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля) учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено полностью, без пробелов, некоторые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы недостаточно, все предусмотренные рабочей программой дисциплины (модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения ни одного из них не оценено минимальным числом баллов, некоторые виды заданий выполнены с ошибками.	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины (модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из них оценено числом баллов, близким к максимальному.	Вопросы для самоконтроля и устного опроса, тест, реферат выполнение творческого задания, участие в занятиях, проводимых в активной форме.

					Вопросы к зачету

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

3.1. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

Примерный перечень вопросов к зачету по дисциплине (ПК-4)

1. Дать определения: качество, требование, градация.
2. Как боролись за качество продуктов питания и лекарственных средств в древнее время, средние века, новое время?
3. Чем занимается организация FDA?
4. Цели Федерального акта США в области продуктов питания, лекарственных и косметических средств?
5. Перечислить основные отличия лекарственных средств от товаров повседневного спроса?
6. Концепция качества и ее структура.
7. Основные принципы фармацевтической системы качества.
8. Чем отличаются правила GMP от ISO 9001: 2008?
9. Как возникли правила GMP в России и в чем состоят новые правила GMP?
10. Охарактеризуйте надлежащие практики в фармации. В чем концепция надлежащих практик GxP?
11. Стандарты качества на различных этапах жизненного цикла ЛС.
12. В чем проявляется единая концепция обеспечения качества?
13. Основные принципы надлежащей лабораторной практики (GLP).
14. Задачи надлежащей клинической практика (GCP).
15. Регистрация ЛС и лицензирование.
16. Надлежащая практика для национальных лабораторий контроля качества лекарственных средств GPCL
17. Надлежащая практика GMP. Основные элементы правил GMP. В чем состоят общие требования и принципы GMP?

Охарактеризуйте новые утвержденные правила по GMP.

Правила GMP – ГОСТ Р 52249 «Правила производства и контроль качества лекарственных средств» – аналог европейских Правил GMP ЕС.

19. Надлежащая практика GSP. Хранение лекарственных средств.
20. Оптовая реализация лекарственных средств GDP.
21. Надлежащая аптечная практика (GPP)
22. Розничная реализация лекарственных средств
23. Проведите сравнительный анализ надлежащих практик.
24. Какова роль фармацевтической системы качества на фармацевтическом предприятии?
25. Опишите структуру фармацевтической системы качества фармацевтического предприятия.
26. Какие основные требования GMP к фармацевтической системе качества?
27. Какие основные элементы системы качества?

28. Что такое ICH Q8 «Фармацевтическая разработка», ICH Q9 «Управление рисками по качеству» и ICH Q10 «Фармацевтическая система качества»?
29. В чем ответственность руководства?
30. Что такое система мониторинга процессов и качества продукции?
31. Основные задачи отдела ОГК?
32. Основные задачи отдела ОКК?
33.Основная документация отделов ОГК и ОКК?
34. Что такое риск?
35. Какова роль документации на фармацевтическом предприятии?
36. Основная документация по управлению рисками на фармацевтическом предприятии.
37. Основные виды риска?
38. Основными причины неопределенности?
39. Что такое чистые риски?
40. Что такое и чем характеризуются экологические риски?
41. Что включает в себя процесс управления рисками?
42.Что такое стадии управления рисками?
43. Объяснить трехэтапный подход к управлению рисками?
44. Что такое менеджмент в системе управления рисками?
45. Объяснить стратегии и приемы управления риском?
46. Какова роль документации на фармацевтическом предприятии?
47. Опишите структуру документации фармацевтического предприятия.
48. Какие документы относятся к внешней документации? По какому принципу их можно структурировать?
49. По какому принципу можно структурировать внутреннюю документацию предприятия?
50. Перечислите и охарактеризуйте документы I уровня.
51. Перечислите и охарактеризуйте документы I I уровня.
52. Перечислите и охарактеризуйте документы I I I уровня.
53. Перечислите и охарактеризуйте документы IV уровня.
54. Каковы общие требования к документации фармацевтического предприятия?
55. Основные правила ведения записей в документах.
56. Назовите этапы управления внутренней документацией предприятия. Дайте краткую характеристику каждого этапа.
57. С кем необходимо согласовывать документ?
58. Кто утверждает документ?
59. В чем заключается процедура авторизации документа?
60. Какой статус может иметь документ?
61. Какое значение имеет статус для документа?
62. Назовите причины внесения изменений в документ.
63. Назовите способы внесения изменений в документ.
64. С какой целью проводится актуализация документов?
65. Как проводится архивирование и уничтожение документов на фармацевтическом предприятии?
66. Принципы подготовки документа «Досье производственного участка».
67. Объем и структура «Досье производственного участка».
68. Нормативная документация, регламентирующая подготовку «Досье

производственного участка».

Примерный перечень вопросов к зачету по дисциплине (ПК-7)

1. Перечислить общие требования к помещениям?
2. Дать определения следующим понятиям: производственная зона, чистое помещение, чистая зона, аэрозольная частица, класс чистоты?
3. Как классифицируются помещения на фармацевтических производствах? Чем отличаются классы чистоты между собой?
4. Перечислить основные требования к чистым помещениям?
5. Какие требования предъявляют к складским помещениям?
6. Перечислить складские зоны?
7. Какие помещения и оборудования используются на фармацевтических складах?
8. Перечислить вспомогательные зоны?
9. Основные требования, предъявляемые к отделу контроля качества?
10. Дайте определения понятиям «производственное (технологическое) оборудование», «технологический процесс». Что относится к технологическому оборудованию и инженерным системам?
11. Приведите общие требования GMP к технологическому оборудованию и инженерным системам.
12. Что такое «CIP» и «SIP»? Какие требования предъявляются к данным системам?
13. Емкостное оборудование и трубопроводы: описание, требования. Маркировка трубопроводов: виды, требования.
14. Спецификация требований пользователя: определение, назначение, особенности составления, разделы.
15. Перечислите и опишите разделы спецификации требований пользователя.
16. Заводские приемочные испытания, испытания на месте: термины и определения, назначения, документация.
17. Когда осуществляют приемосдаточные испытания (FAT)?
18. Когда осуществляют пуско-наладочную квалификацию (SAT)?
19. Дать определение квалификация?
20. Перечислить параметры, которые проверяются при проведении квалификации чистых помещений.
21. Дать определения квалификация оборудования.
22. Какие объекты подлежат квалификации?
23. На какие этапы подразделяется квалификация лабораторного оборудования?
24. Дайте определение понятию «валидация». Какие нормативные документы регламентируют данное понятие?
25. Политика валидации фармацевтического предприятия: определение, требования. Жизненный цикл процесса валидации.
26. Валидация процесса: определение, требования, особенности.
27. Перечислите и охарактеризуйте подходы к валидации. В каких случаях используется тот или иной подход?
28. Валидация очистки: определение, требования, особенности.

29. Отбор проб – как ключевой момент валидации очистки. Методы отбора проб, требования, особенности.
30. Валидация аналитических методик: определение, исследуемые параметры.
31. Валидация компьютеризированных систем: определение, требования, особенности.
32. Валидационный мастер-план – как основа планирования и организации работ по валидации. Принципы составления и содержание валидационного мастер-плана.
33. Валидационный протокол и отчеты по валидации: принципы составления, содержание.
Перечислите основные требования к персоналу фармацевтического предприятия?
2. Кто является ответственным персоналом на фармацевтическом предприятии? Каковы их обязанности?
3. Какова роль обучения персонала на фармацевтическом предприятии?
4. Какие виды обучения персонала проводятся на фармацевтическом предприятии?
5. Опишите порядок проведения обучения персонала на фармацевтическом предприятии.
6. Какие мероприятия включает в себя производственная гигиена?
7. Как проводится оценка состояния здоровья персонала?
8. В каких случаях ограничивается доступ персонала в производственные помещения?
9. Перечислите основные требования к личной гигиене персонала фармацевтического предприятия.
10. Какие правила необходимо соблюдать при работе в чистых помещениях ?
11. Какой документ фармацевтического предприятия регламентирует правила поведения персонала в чистых помещениях ?

В зависимости от количества вопросов, включенных в экзаменационные билеты, об щая оценка выставляется.

При двух вопросах: «отлично», если обе оценки «отлично»;
«хорошо», если обе оценки «хорошо» или одна из оценок «отлично», а вторая «хорошо» и ли «удовлетворительно»;
«удовлетворительно», если обе оценки «удовлетворительно» или одна из оценок «удовлетворительно», а вторая «хорошо»;
«неудовлетворительно», если хотя бы одна из оценок «неудовлетворительно».
При трех вопросах: «отлично», если все оценки «отлично» или одна из них «хорошо»;
«хорошо», если не более одной оценки «удовлетворительно»;
«удовлетворительно», если две и более оценок «удовлетворительно»;
«неудовлетворительно», если одна оценка «неудовлетворительно», а остальные не выше ч ем «удовлетворительно» или две оценки «неудовлетворительно».

3.2. Оценочные средства для проведения текущего контроля и сформированности компетенции ПК-3

Комплект заданий

по дисциплине «Валидация фармацевтиических производств»

Задание 1
Правила GLP регламентируют:
1.Проведение клинических испытаний.
2. Организацию производства ГЛС.
3. Проведение доклинических испытаний фармакологических средств
4. Правила оптовой торговли медикаментами.
Задание 2
Стандартные операционные процедуры необходимы для того, чтобы:
1. формально соблюсти требования GMP;
2. гарантированно удовлетворить инспектора;
3. быть уверенными в том, что персонал точно знает, что, как и когда делать;
4. дать руководителям производства какую-нибудь работу.
Задание 3
Досье производственного участка:
1. заменяет Руководство по качеству компании для конкретного производственного участка;
2. является сборником всех стандартных операционных процедур (СОП) по производственному участку;
3. составляется на каждое наименование лекарственных препаратов, выпускаемых на конкретном производственном участке;
4. отражает фактическое соблюдение принципов GMP на конкретном производственном участке и составляет часть отчета инспектора о результатахпроведенной инспекции.
Задание 4
Что не относится к производственной документации:
1. спецификации межоперационного контроля;
2. руководство по качеству отдела контроля качества;
3. производственные рецептуры;
4. инструкции по упаковке лекарственных препаратов.
Задание 5
К основному принципу, рекомендованному требованиями GMP относится:

1. помещения должны быть расположены, спроектированы, построены и обслуживаться так, чтобы обеспечивать выполнение проводимых операций

2. помещения необходимо содержать в тщательной чистоте, а ремонт и эксплуатация не должны оказывать вредного воздействия на качество про дукции
3. учитывать последовательность зон
4. все перечисленное
Задание 6
Зоны контроля качества располагаются:
1. в производственной зоне
2. в технической зоне
3. приближенные к производственным, но отдельные
4. офисные зоны
Задание 7

Для предотвращения попадания посторонних лиц на производственные зоны используют следующие средства защиты:
1. кодовые замки
2. сигнализацию
3. охрана
4. все перечисленное

Задание 8

Система подготовки воздуха для чистых помещений обеспечивает:
1. очистку воздуха от механических и биологических объектов;
2. нагрев воздуха до определенной температуры;
3. увлажнение или высушивание воздуха;
4. все вышеперечисленное.

Задание 9

Система кондиционирования помещений, обеспечивающая контроль температуры и влажности воздуха:
1. как правило, рекомендуется к установке только для производства дорогостоящих лекарственных препаратов;
2. необходима только для продукции, которая чувствительна к температуре и влажности;
3. необходима во избежание неблагоприятных воздействий на продукт или отклонений в функционировании оборудования;
4. необходима в кабинетах высшего руководства, т.к. все их решения имеют прямое воздействие на качество продукции;
5.верно все вышеперечисленное.

Задание 10

Согласно правилам GMP технологическое оборудование должно быть:
1. разработано, установлено и обеспечено обслуживанием так, чтобы соответствовать своему назначению;
2. установлено таким образом, чтобы не допускать возникновение какого-либо риска ошибок или контаминацию;
3. квалифицировано и валидировано;
4. все вышеперечисленное.

Задание 11

Согласно правилам GMP инженерные системы должно быть сконструированы и установлены таким образом, чтобы:
1. они были установлены вне производственных помещений;
2. не допускать возникновение контаминации или перекрестной контаминации;
3. не мешать установке технологического оборудования;
4. все вышеперечисленное.

Задание 12

Согласно требованиям GMP оборудование следует:
1. устанавливать в местах, где посетители могут легко его увидеть, не заходя в производственные зоны;
2. устанавливать таким образом, чтобы минимизировать риск ошибок или загрязнений;
3. выбирать с учетом низкой цены для уменьшения себестоимости лекарственного препарата;

4. очищать, используя метод, предложенный технологом, без оценки инженерной службой.
Задание 13
Оборудование, которое используется для мытья и очистки:
1. не должно быть стойким к продукту;
2. не должно иметь фильтры;
3. не должно быть источником загрязнений;
4. не требует маркировки, в случае выявления механических дефектов;
5. верно все вышеперечисленное.
Задание 14 Очистку оборудования следует осуществлять: 1. пока не будет чисто, основываясь на результатах аналитического контроля; 2. без учета частей оборудования, которые не контактируют с продуктом; 3. по методикам, одобренным Уполномоченным лицом по результатам оценки досье предыдущей серии; 4. по утвержденной процедуре, эффективность которой подтверждена валидацией. Задание 15 Согласно требованиям GMP неисправное оборудование должно быть: 1. отключено от сетей электроснабжения, водоснабжения и сжатого воздуха; 2. пройти повторную квалификацию и валидацию; 3. по возможности, удалено из зоны производства или четко маркировано как дефектное; 4. оставлено в таком состоянии до установки нового оборудования. Задание 16
Аббревиатура GEP в фармации расшифровывается и переводится на русский язык как: 1. Good European Practice – Надлежащая европейская практика; 2. Good Engineering Practice – Надлежащая инженерная практика; 3. Good Education Programme – Надлежащая программа образования;
4. Good Economic Practice – Надлежащая экономическая практика.
Задание 17
Для каких целей используется система CIP на фармацевтическом предприятии:
1. для транспортировки оборудования к системе очистки;
2. для очистки оборудования на месте;
3. для стерилизации оборудования на месте;
4. для управления действиями персонала во время очистки оборудования.
Задание 18
Как часто нужно проводить очистку оборудования и уборку помещений:
1. регулярно, в соответствии с утвержденными процедурами;
2. регулярно, по указанию микробиологической лаборатории;
3. по мере загрязнения, определяемого при визуальном контроле ОКК;
4. ничего из вышеперечисленного.
Задание 19
Для получения воды для инъекций Европейская фармакопея предписывает использование:
1. обратного осмоса;
2. дистилляции;
3. ионного обмена;
4. всех вышеперечисленных методов.
Задание 20
Емкостное оборудование на фармацевтическом производстве необходимо для:
1. взвешивания сырья и промежуточной продукции;
2. транспортировки сырья и промежуточной продукции;

3. хранения сырья и промежуточной продукции;
4. всего вышеперечисленного.
Задание 21
Контейнеры, используемые на производстве, по возможности должны быть:
1. маркированы в соответствии с цехами, в которых используются;
2. использованы только для одного вида оборудования;
3. унифицированы для всего оборудования;
4. однократного использования.
Задание 22
Какие из перечисленных объектов подлежат квалификации:
1. технологические процессы;
2. аналитические методы;
3. процессы очистки;
4. процессы санитарной обработки;
5. технологическое и лабораторное оборудование.
Задание 23
Какая аббревиатура не относится к процессам квалификации:

1. PQ
2. 2. IQ
3. 3. DQ
4. 4. OQ
5. 5. PIC/S
6. Задание 24
7. Обучение персонала необходимо проводить:
8. 1. государственными инспекторами, непосредственно в ходе инспекций;
9. 2. с помощью работников компании по соответствующим письменным программам;
10. 3. в основном, только для представителей высшего руководства, ответственных
11. за производство и контроль качества;
12. 4. только потому, что этого требуют правила GMP.
13. Задание 25
14. В производственных зонах персонал обязан:
15. 1. носить защитную одежду, соответствующую выполняемым операциям;
16. 2. строго соблюдать гигиенические требования;
17. 3. избегать прямого контакта с открытой продукцией, а также любой частью
18. оборудования, контактирующей с продукцией;
19. 4. всё перечисленное выше.

Задание 26
Принимать пищу, вносить лекарственные препараты в производственную зону:
1. можно, когда никто не видит;
2. можно, с разрешения мастера при большом объеме работы;
3. нельзя, для этого существуют отдельные места;
4. можно, только если перечень продуктов и лекарственных препаратов одобрен Уполномоченным Лицом.

Задание 27
Специальная технологическая одежда необходима для:
1. защиты продукта от частиц, выделяемых человеком;
2. защиты личной одежды сотрудников от загрязнений;
3. удобства сотрудников во время работы;
4. поддержания корпоративной культуры.
Задание 28
В складских зонах следует постоянно записывать и контролировать следующие: параметры:
1. количество людей, которые посещают складские помещения;
2. температуру окружающей среды за пределами склада;
3. интенсивность дневного и искусственного освещения;
4. температуру и влажность
5. все вышеперечисленное
Задание 29
Что включает в себя понятие «холодовая цепь»?
1. Хранение продукции при температуре ниже +25 °С.
2. Хранение продукции при температуре ниже +15 °С
3. Хранение продукции при температуре ниже +8 °С
4. Хранение продукции при температуре от +8 до +25 °С
5. Стрессовые условия в температуре +40 °С
Задание 30
Отбор проб сырья осуществляют:
1. согласно распоряжения Зав. складом при о приходывании сырья
2. в зоне, как правило, того же класса чистоты воздуха, что и зона производства
3.выборочно, независимо от объема поставки
4. не предотвращая риск перекрестной контаминации
Критерии оценки (в баллах):

Оценка "Зачтено" выставляется студенту, если было выполнено правильно 22 задания.
Оценка "Не зачтено" выставляется студенту, если было выполнено правильно менее 22-х заданий.

ПК-7
Типовые тестовые задания
для текущего (итогового) контроля по дисциплине7
Время на ответ: 60 минут
Тестовые задания:
1. Стандартные операционные процедуры необходимы для того, чтобы:
A) формально соблюсти требования GMP;
B) гарантированно удовлетворить инспектора;
C) быть уверенными в том, что персонал точно знает, что, как и когда делать;
D) дать руководителям производства какую-нибудь работу.
2. Пересмотр (подтверждение актуальности) документов системы качества:
A) должен осуществляться каждые 6 месяцев;

B) должен проходить по предварительно установленному графику;
C) должен осуществляться каждые 12 месяцев;
D) не нужен после их первичного утверждения.
3. При ведении записей запрещается:
A) делать исправления;
B) вносить данные задним числом;
C) вносить рукописные данные;
D) все вышеперечисленное.
4. Общее Руководство по системе качества - документ, который описывает:
A) распределение ответственности между различными подразделениями предприятия;
B) основные обязанности отдела обеспечения качества;
C) подходы к реализации основных принципов GMP на предприятии;
D) все вышеперечисленное.
5. Отдельная производственная рецептура составляется отдельно на:
A) каждый лекарственный препарат, все дозировки и возможные размеры серий;
B) все однотипные лекарственные препараты, во всех дозировках для определенного размера серии;
C) каждый лекарственный препарат и каждый размер серии;
D) каждый лекарственный препарат, дозировку и все допустимые размеры серий.
6. Основной принцип проектирования помещений состоит в:
A) сведении к минимуму затрат на проект, монтаж и эксплуатацию
B) соответствии помещений проводимым операциям
C) достижении максимального удобства для уборки и эксплуатации
D) создании комфортных условий для работы персонала
7. При проектировании застройки производственной площадки корпусами различных производств необходимо учитывать:
A) розу ветров и возможные выбросы своих производств
B) соседствующие предприятия и их возможное влияние
C) близость жилых кварталов, транспортных развязок
D) все перечисленное
8. Помещения следует эксплуатировать и обслуживать так, чтобы:
A) исключить негативное влияние на качество продукта
B) условия были в первую очередь комфортными для персонала
C) исключить негативное влияние на качество продукта и работу оборудования
D) посторонние лица, попавшие на производство без разрешения, были наказаны
9. Производственные помещения должны быть сконструированы:
A) из самых дорогих материалов с использованием новых технологий
B) так, чтобы доступ в них людей и материалов был как можно сложнее
C) как можно дешевле, уделяя основное внимание вентиляции
D) так, чтобы минимизировать риск перекрестной контаминации
10. Отдельные изолированные помещения с отдельной системой вентиляции необходимы для производства:
A) витаминов в таблетках и капсулах

В) каждого наименования инфузионных растворов
С) мазей
D) половых гормонов, вакцин, пенициллинов
11. Внутренние поверхности стен чистых производственных помещений могут быть отделаны:
А) латексной краской
В) керамической плиткой
С) пластиковой вагонкой
D) водоэмульсионной краской
12. Вентиляция чистых помещений должна обеспечивать:
А) подачу воздуха, соответствующего классу чистоты помещения
В) эффективную очистку воздуха на выходе из помещений (при необходимости)
В) кратность воздухообмена соответственно помещению
Г) все перечисленное
13. Размеры комнат для переодевания персонала (санпропускников) зависят от:
А) количества персонала, который пользуется помещением
Б) наличия свободного пространства для их размещения
В) пожеланий директора по производству
Г) эстетического эффекта, производимого на руководство
14. В складских помещениях необходимо:

А) проводить контроль влажности и температуры только для особых условий хранения
В) иметь зоны приемки и очистки для поступающего сырья и материалов
С) выделить зоны только по принципу различных условий хранения
D) уделять внимание только хранению опасных и токсических веществ
15.Цель квалификации
А) подтверждения соответствия своему назначению методик, процессов, материалов, систем
В) подтверждения квалификации персонала
С) регистрация продукции в Российской Федерации
D) регистрация продукции в странах ЕС
16.Валидации (квалификации), в частности, подлежат
А) методики аудита поставщика
В) система обучение персонала
С) основное контрольно-измерительное оснащение отдела контроля качества
D) фармакопейные методики качественного и количественного определения основного сырья
17.Валидационная документация должна предусматривать
А) план валидации
В) протоколы валидации
С) отчет по валидации
D) все перечисленное выше
18.Квалификация технологического оборудования включает
А) квалификацию монтажа
В) валидацию методик очистки
С) валидацию операции техпроцесса, который осуществляется на этом

оборудовании
D) все перечисленное выше
19.Протокол валидации технологического процесса должен содержать
A) определения объекта валидации
B) перечень персонала, который принимает участие в валидации
C) формы для регистрации хода испытаний и результатов валидации
D) все перечисленное выше
20.Какой парамерт не проверяется при квалификации помещений
A) температура воздуха
B) освещенность
C) количество людей, работающих в данном помещении
D) микробное загрязнение
21.Квалификация оборудования при эксплуатации:
A) PQ
B) DQ
C) IQ
D) OQ
22.Лабораторное оборудование класса А
A) не требует процесса квалификации
B) при квалификации требует инструкцию по использованию
C) инструменты данной группы требуют проведения процесса квалификации в полном объеме
D) все перечисленное
23.Какая квалификация оборудования осуществляется сервис-инженерами фирмы-производителя
A) DQ
B) IQ
C) OQ
D) PQ
24. Приемосдаточные испытания осуществляются:
A) испытания у производителя
B) испытания на месте эксплуатации
C) документально-оформленные испытания
D) все перечисленное
25. Когда необходимо значительно увеличить объемы производства, в соответствии с GMP:
A) допускается оперативно нанимать временный персонал без обучения, если они не работают непосредственно с продуктом;
B) допускается нанимать временный персонал, говоря им точно, что они должны делать;
C) весь временный персонал необходимо обучить в полном объеме перед тем, как он будет делать что-либо, что может повлиять на качество продукта;
D) допускается увеличить нагрузку на постоянный персонал без найма временных работников, если нет возражений финансового директора.
26. При обучении персонала:

A) необходимо научить нескольких сотрудников, чтобы они потом передали необходимую информацию коллегам;
B) необходимо вести протоколы и хранить их определенное время;
C) не нужно уделять много внимания персоналу, осуществляющему уборку, так как это бесполезная трата времени;
D) нужно поощрять сотрудников, дающих правильные ответы на поставленный вопрос.
27. Персонал предприятия должен:
A) иметь такой круг обязанностей, чтобы у него не оставалось времени заниматься личными делами и компьютерными играми;
B) быть настолько хорошо обученным, чтобы уметь выполнять любую работу в пределах предприятия;
C) иметь круг обязанностей, который позволяет выполнять работу качественно и эффективно;
D) постоянно заботиться о повышении своей компетентности, выделяя часть своей зарплаты для участия во внешнем обучении (семинары, тренинги).

Примерный перечень тем рефератов

1. Понятие качества продукции. Борьба за качество: факты истории. Отличие лекарственных средств от товаров повседневного спроса.
2. Надлежащие практики (GxP) в фармации. Виды надлежащих практик (GxP). Концепция и принципы надлежащей лабораторной практики GLP. Над- лежащая клиническая практика GCP. Надлежащая практика для национальных лабораторий контроля качества лекарственных средств GPCL. Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции (GSP). Надлежащая практика дистрибуции лекарственных средств (GDP). Обзор действующих правил GMP.
3. Фармацевтическая система качества – ICH Q10 «Pharmaceutical Quality System». Задачи фармацевтической системы качества. Основные требования GMP к фармацевтической системе качества. Элементы системы качества. Отдел гарантии качества (ОГК) и отдел контроля качества (ОКК).
4. Управление рисками для качества – ICHQ9. Понятие риска. Структура риска. Управление рисками. Менеджмент в системе управления рисками.
5. Документация. Роль документации на фармацевтическом предприятии. Требования, порядок разработки. Ведение документации. Структура документации, виды документов: информационная, регламентирующая и регистрирующая документация.
6. Основное досье предприятия (Site master file). Документы, связанные с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств.
7. Производственные, складские и вспомогательные зоны, зоны контроля качества. Классификация помещений на фармацевтических производствах. Классы чистоты.

8. Требования к производственному оборудованию и инженерным системам. Требования к проектированию и оснащению. Квалификация производственного и измерительного оборудования. Квалификация чистых помещений и помещений с контролируемыми параметрами. Приема-сдаточные испытания (SAT – site acceptance test, FAT – factory acceptance test)
9. Валидация технологического процесса, аналитических методик, валидация транспортировки, валидация холодовой цепи, валидация очистки, валидация компьютеризированных систем. Организация работ по валидации, распределение ответственности. Документация по валидации. Валидационный мастер-план (ВМП). Спецификация требований пользователя.
10. Технологический процесс. Ведение технологического процесса. Технологическая документация.
11. «Персонал». Организационная структура фармацевтического предприятия. Структурные подразделения фармацевтического предприятия, вовлеченные в GMP-процессы. Требования к персоналу. Должностные инструкции. Обучение персонала. Производственная гигиена и правила поведения в чистых помещениях.
12. Правила GSP. Складские зоны. Порядок хранения лекарственных средств. Виды складских помещений. Общие требования к складским помещениям. Условия хранения ЛС. Контроль (мониторинг) условий хранения.
13. Особенности организации хранения фармацевтических материалов и продукции в складских помещениях. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств и фармацевтических субстанций в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды. Упаковки для хранения лекарственных средств. Документация складской зоны.
14. Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии: виды, цели и задачи, документация. Общие правила поведения при проведении инспекций.
15. Лицензия на производство лекарственных средств. Инспектораты GMP.
16. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации – аутсорсинг.

Критерии оценки:

«5» баллов выставляется, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована ее актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объем, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.
«4» балла выставляется, если выполнены требования, соответствующие «5» баллам, но допущены недочеты в оформлении работы. Обучающийся дает ответы на дополнительные вопросы, но допускает 1-2 ошибки, которые сам же исправляет.
«3» балла выставляется, если основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении

материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объем реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.
«2» балла выставляется, если имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

К оценке уровня знаний, умений и владений предъявляются следующие общие требо вания.
«Отлично»:

- глубокие и твердые знания программного материала учебной дисциплины, понима ние сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);
- полные, четкие, логически последовательные, правильные доклады на поставленны е вопросы; умение выделять главное и делать выводы;
- умение самостоятельно анализировать факты, события, явления, процессы в их вза имосвязи и диалектическом развитии, обосновывать выдвигаемые предложения и п ринимаемые решения; применять теоретические знания при решении практических задач;
- безупречное владение приемами работы с оборудованием, программным, техническим и другим обеспечением;
- безошибочное чтение схем, графиков и чертежей.

«Хорошо»:

- достаточно полные и твёрдые знания программного материала учебной дисциплин ы, правильное понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (проц ессов);
- последовательные, правильные, конкретные, без существенных неточностей доклады на поставленные вопросы, свободное устранение замечаний о недостаточно полном освещении отдельных положений при постановке дополнительных вопросов;
- умение достаточно полно анализировать факты, события, явления и процессы, применять теоретические знания при решении практических задач; несущественны е неточности при обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решени й;
- правильное владение приемами работы с оборудованием, программным, техническим и другим обеспечением;
- безошибочное чтение схем, графиков и чертежей.

«Удовлетворительно»:

- знание основного программного материала учебной дисциплины, понимание сущн ости и взаимосвязи основных рассматриваемых явлений (процессов):

- правильные, без грубых ошибок доклады на поставленные вопросы, несущественные ошибки в чтении графиков, схем, чертежей;
- умение применять теоретические знания к решению основных практических задач, ограниченные навыки в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений;
- отдельные неточности или недостаточно четкое выполнение приемов работы на оборудовании.

«Неудовлетворительно»:

- отсутствие знаний значительной части программного материала;

неправильный доклад хотя бы на один из вопросов, существенные и грубые ошибки в докладах на дополнительные вопросы, недопонимание сущности излагаемых вопросов, грубые ошибки в чтении графиков, схем, чертежей;

- неумение применять теоретические знания при решении практических задач, отсутствие навыков в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений.

Критерии оценки для зачета и для экзамена

Пересчет баллов в традиционные оценки представлен в таблице 4.

Таблица 4 - Таблица пересчета в традиционные оценки

Академическая оценка	Неудовл.	Удовл.	Хорошо	Отлично
	Не зачтено	Зачтено		

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

ЛАБОРАТОРНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

Содержание

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы 2
2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования 4
3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания 5
4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций 13

1. ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЕТЕНЦИЙ С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

№ п/п	Код формируемой компетенции и ее формулировка	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Уровни освоения компетенции	Наименование оценочного средства (закрытого и открытого типов: 50%/50%)	
				Текущий контроль	Промежуточная аттестация
1	**ПК-8: способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств** **ПК-10: способностью к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов**	Тема 1. Основные понятия. Основные направления поиска и создания лекарственных средств Тема 2. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Проблема фальсификации лекарственных средств и пути её решения Тема 3. Методы анализа лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств в аптеке Тема 4. Экспресс – анализ и требования к нему Тема 5. Органолептический, физический и химический контроль. Тема 6. Расчёты в количественном анализе. Оценка качества лекарственных форм аптечного и заводского производства Тема 7. Контроль лекарственных форм с лекарственными препаратами, содержащими элементы VII группы ПСХЭ Д.И. Менделеева Тема 8. Контроль лекарственных форм с лекарственными препаратами, содержащими элементы VI группы ПСХЭ Д.И. Менделеева	Порого-вый	Собеседование (опрос) Тест	Реферат, Вопросы к экзамен, итоговый тест

		Тема 9. Контроль лекарственных форм с лекарственными препаратами, содержащими элементы IV - III группы ПСХЭ Д.И. Менделеева Тема 10. Контроль лекарственных форм с лекарственными препаратами, содержащими элементы II - I группы ПСХЭ Д.И. Менделеева Тема 11. Качественные реакции на функциональные группы Тема 12. Контроль качества кислородсодержащих лекарственных средств Тема 13. Контроль азотсодержащих лекарственных средств Тема 14. Контроль гетероциклических лекарственных средств Тема 15. Контроль лекарственных форм, содержащих производные пятичленных гетероциклических соединений Тема 16. Контроль лекарственных форм, содержащих производные шестичленных гетероциклических соединений Тема 17. Контроль лекарственных форм с конденсированными гетероциклическими соединениями	Повышенный	Собеседование (опрос) Тест Практические задания.	
			Высокий	Собеседование (опрос) Практические задания. Решение ситуационных заданий с обсуждением. Семинар Комплексный тест.	

2. КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ ПРИОБРЕТЕННЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ

2.1. Критерии оценивания для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю, практике)

Код формируемой компетенции и ее формулировка	***Критерии в соответствии с уровнем освоения компетенций***			
	Неудовлетворительно (не зачтено) менее 55 баллов	***пороговый (базовый) (удовлетворительно, зачтено) 55-69 баллов***	***повышенный (хорошо, зачтено) 70-84 баллов***	***высокий (отлично, зачтено) 85-100 баллов***
ПК-8: способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств **ПК-10: способностью к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых методов**	Уровень знаний ниже минимальных требований, имели место грубые ошибки, при решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения, базовые навыки	Минимально допустимый уровень знаний, допущено много негрубых ошибок, решены типовые задачи с негрубыми ошибками, выполнены все задания, но не в полном объеме	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, допущено несколько негрубых ошибок, продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок, продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме, продемонстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания

3.1. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации

3.1.1. Задания открытого типа

Вопросы для самостоятельной подготовки обучающихся, необходимые для оценки следующих профессиональных компетенций: ПК-8, ПК-10

1. Какой приказ регламентирует внутриаптечный контроль качества лекарственных средств?
2. Дайте характеристику видам контроля в процессе и после приготовления лекарственных средств в условиях аптеки.
3. Какие лекарственные формы подвергаются качественному анализу, а какие полному химическому анализу?
4. Приведите классификацию лекарственных форм: а) по агрегатному состоянию; б) по количеству компонентов.
5. Приведите общую схему анализа сложных лекарственных форм в условиях аптеки.
6. Приведите анализ многокомпонентных лекарственных форм (на примере): а) без разделения; б) с разделением.
7. Перечислите особенности анализа: а) жидких лекарственных форм (микстуры, капли, инъекционные растворы); б) твердых лекарственных форм (порошки).
8. Дайте характеристику качественному экспресс-анализу.
9. Охарактеризуйте особенности количественного анализа лекарственных форм экспресс-методом.
10. Напишите формулы расчета содержания ингредиентов в жидкой и твердой лекарственных формах при анализе: а) объемным методом (прямое и обратное титрование); б) по разности; в) методом рефрактометрии.
11. В каких случаях рассчитывается средний ориентировочный титр, и какие формулы для его расчета используются?
12. Каким приказом руководствуются при оценке качества лекарственных форм?
13. Объясните расчет массы (и объема) лекарственной формы, которую необходимо взять для количественного определения отдельных ингредиентов экспресс-методом.
14. Рассчитайте объем титранта, который пойдет на титрование ингредиента в сложной лекарственной форме.
15. Какие требования предъявляются к определению подлинности ингредиентов в сложных лекарственных формах, и чем они отличаются от испытания подлинности индивидуальных лекарственных веществ?
16. На чем основан выбор реакций для испытания подлинности ингредиентов, входящих в состав лекарственных форм?
17. Какие требования предъявляются к количественному анализу ингредиентов в сложных лекарственных формах?
18. На чем основан выбор методик количественного определения ингредиентов в сложных лекарственных формах?
19. Перечислите и поясните требования, предъявляемые к инъекционным растворам.
20. По каким параметрам проводится контроль качества инъекционных растворов: а) до стерилизации; б) после стерилизации?

21. Дайте определение таблеткам как лекарственной форме. Каким образом проводят оценку внешнего вида таблеток?

22. Какие вещества кроме лекарственных, в каком количестве и с какой целью применяют при получении таблеток?

23. Какие требования предъявляются к качеству таблеток согласно ГФ XI?

24. Поясните, каким образом определяют среднюю массу и оценивают качество таблетки по данному показателю?

25. Каково значение испытания таблеток по тестам «Распадаемость» и «Растворение»? Поясните, каким образом проводят эти испытания.

26. Укажите, какие методические приемы используются при определении подлинности и количественного содержания лекарственных веществ в таблетках.

27. Для каких таблеток и каким образом проводят испытание однородности дозирования?

28. По каким параметрам устанавливают неудовлетворительность таблеток?

29. Дайте определение мазям как лекарственной форме. Какие вещества кроме лекарственных входят в состав мазей?

30. Какие требования предъявляются к качеству мазей, и чем они обусловлены?

31. Приведите классификацию мазей.

32. Какие требования предъявляются к мазевым основам? Приведите классификацию основ для мазей, укажите их достоинства и недостатки.

33. Укажите способы, применяемые для изолирования лекарственных веществ из основы. Чем обусловлен выбор того или иного способа?

34. Каким образом проводят определение размера частиц лекарственных веществ в мазях?

35. Дайте определение суппозиториям как лекарственной форме. Какие вещества кроме лекарственных входят в состав суппозиториев?

36. Какие вещества могут использоваться в качестве основы для суппозиториев? Приведите их классификацию.

37. По каким признакам проводят классификацию суппозиториев?

38. Какие требования предъявляются к качеству суппозиториев, и чем они обусловлены?

39. Поясните, каким образом определяют среднюю массу и оценивают качество суппозиториев по данному показателю?

40. Для каких суппозиториев и каким образом определяют температуру плавления? Как оценивают качество суппозиториев по данному показателю?

41. Как определяют время полной деформации суппозитория? Объясните значение этого показателя для оценки качества суппозиториев.

42. Для каких суппозиториев и каким образом определяют время растворения? Как оценивают качество суппозиториев по данному показателю?

43. Дайте определение аэрозолям как лекарственной форме. Для чего предназначены аэрозоли?

44. Какие вещества кроме лекарственных и с какой целью входят в состав аэрозолей?

45. По каким показателям проводится оценка качества аэрозолей?

46. Каков объём выборки аэрозолей для проверки их качества?

47. На скольких образцах проводится проверка качества аэрозолей по каждому пункту частных статей? Каковы действия аналитика при получении неудовлетворительных результатов испытания?

48. Каким образом осуществляют проверку упаковки аэрозоля на герметичность? Объясните значение этого показателя для оценки качества аэрозолей.

49. Поясните, каким образом проводят определение процента выхода содержимого упаковки аэрозоля? Укажите значение этого показателя для контроля качества.

50. Для каких азрозолей и каким образом определяют величину частиц? Как оценивают качество аэрозолей по данному показателю?

51. Для каких азрозолей и каким образом определяют среднюю массу препарата в одной дозе? Как оценивают качество аэрозолей по данному показателю?

52. Какие отклонения допускаются в количественном содержании действующих веществ в аэрозолях?

Критерии оценки ответов обучающихся при сдаче коллоквиумов (в баллах):

- «отлично» («5» баллов) выставляется, если студент показывает высокий уровень знания материала коллоквиума в рамках программы дисциплины, основной и дополнительной учебной, периодической литературы; профессионально, грамотно, последовательно, четко излагает информацию, аргументировано формулирует выводы; знает в рамках требований к коллоквиуму законодательно-нормативную и практическую базу;
- «хорошо» («4» балла) выставляется, если студент показывает достаточный уровень знания материала коллоквиума в рамках программы дисциплины, основной и дополнительной учебной, периодической литературы; профессионально, грамотно, последовательно, четко излагает информацию, аргументировано формулирует выводы; знает в рамках требований к коллоквиуму законодательно-нормативную и практическую базу, но допускает незначительные погрешности;
- «удовлетворительно» («3» балла) выставляется, если студент показывает знания учебного и лекционного материала на минимально достаточном уровне, а при ответе отсутствует должная связь между анализом, аргументацией и выводами; в ответе не всегда присутствует логика, что показывает недостаточно глубокие знания;
- «не удовлетворительно» («2» балла) выставляется, если студент показывает слабые (ниже минимального уровня) знания лекционного материала, учебной литературы, законодательства; информацию излагает неуверенно; показывает слабый уровень профессиональных знаний, затрудняется при анализе практических ситуаций.

Задания для самостоятельной работы обучающихся: примерный перечень тем для рефератов, написание которых способствует формированию профессиональных компетенций ПК-8, ПК-10

3.1.3. Темы рефератов

1. Основные направления поиска и создания лекарственных средств.
2. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Проблема фальсификации лекарственных средств и пути её решения
3. Методы анализа лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств в аптеке
4. Экспресс – анализ и требования к нему
5. Органолептический, физический и химический контроль.
6. Расчёты в количественном анализе. Оценка качества лекарственных форм аптечного и заводского производства
7. Контроль лекарственных форм с лекарственными препаратами, содержащими элементы VII группы ПСХЭ Д.И. Менделеева
8. Контроль лекарственных форм с лекарственными препаратами, содержащими элементы VI группы ПСХЭ Д.И. Менделеева

9. Контроль лекарственных форм с лекарственными препаратами, содержащими элементы IV - III группы ПСХЭ Д.И. Менделеева

10. Контроль лекарственных форм с лекарственными препаратами, содержащими элементы II - I группы ПСХЭ Д.И. Менделеева

11. Качественные реакции на функциональные группы

12. Контроль качества кислородсодержащих лекарственных средств

13. Контроль азотсодержащих лекарственных средств

14. Контроль гетероциклических лекарственных средств

15. Контроль лекарственных форм, содержащих производные пятичленных гетероциклических соединений

16. Контроль лекарственных форм, содержащих производные шестичленных гетероциклических соединений

17. Контроль лекарственных форм с конденсированными гетероциклическими соединениями

Методика выполнения:

Объем 10 страниц печатного текста. Использовать литературные источники за 3-4 последних года. Ссылка на источники литературы. Использовать статистические данные.

Доклад основного содержания реферата – не более 5 мин.

Критерии оценки реферата в баллах:

Баллы	Критерии оценки
5	Выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы. Обучающийся свободно излагает содержание реферата. К реферату подготовлено мультимедийное сопровождение, имеется поясняющий графический или иллюстративный материал, подготовленный самостоятельно обучающимся.
4	Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объем реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы. Обучающийся зачитывает тезисы доклада с последующим комментарием прочитанного.
1-3	Имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод. Реферат зачитывается обучающимся.
0	Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Комплект тестовых заданий
для оценки профессиональных компетенций ПК-8, ПК-10

1. Хлорид-ионы обнаруживают:

а) раствором серебра нитрата водным; б) раствором серебра нитрата в присутствии аммиака; в) раствором серебра нитрата в присутствии кислоты азотной; г) раствором серебра нитрата в присутствии кислоты серной.

2. Один из перечисленных ионов дает белый осадок с раствором бария хлорида в

присутствии кислоты хлороводородной:

а) нитрат-ион; б) сульфат-ион; в) фосфат-ион; г) сульфид-ион.

3. Синее окрашивание раствора в присутствии аммиака дает:

а) ион серебра; б) ион цинка; в) ион железа; г) ион меди.

4. Розовая окраска калия перманганата исчезает:

а) в присутствии кислоты азотной; б) в присутствии кислоты серной; в) в присутствии натрия сульфата и кислоты серной; г) в присутствии натрия нитрита и кислоты серной.

5. Из перечисленных лекарственных веществ проявляют как окислительные, так и восстановительные свойства:

а) калия перманганат; б) кислота хлороводородная; в) железа сульфат; г) калия йодид.

6. Ион аммония можно обнаружить:

а) раствором бария хлорида; б) реактивом Несслера; в) раствором калия йодида; г) раствором калия перманганата.

7. Кислую реакцию среды, имеет раствор:

а) натрия гидрокарбоната; б) кальция хлорида; в) серебра нитрат; г) магния сульфат.

8. Одно из лекарственных веществ темнеет при действии восстановителей:

а) калия иодид; б) серебра нитрат; в) натрия бромид; г) железа сульфат.

9. Одно из лекарственных веществ при хранении темнеет вследствие восстановления:

а) ртути оксид; б) натрия хлорид; в) серебра нитрат; г) бария сульфат для рентгеноскопии.

10. Одним из перечисленных реактивов можно определить примесь йодидов в ЛС калия бромид, основываясь на различной способности этих двух веществ к окислению:

а) калия перманганат; б) железа (III) хлорид; в) раствор йода; г) серебра нитрат.

11. Одно из перечисленных лекарственных веществ при хранении изменяет внешний вид вследствие потери кристаллизационной воды:

а) цинка сульфат; б) меди сульфат; в) натрия йодид; г) калия хлорид.

12. Одним из перечисленных реактивов можно открыть примесь броматов в лекарственном средстве калия бромид:

а) серебра нитрат; б) кислота серная; в) бария хлорид; г) аммония оксалат.

13. Одним из перечисленных реактивов можно открыть примесь йодатов в ЛС калия йодид:

а) аммония оксалат; б) натрия гидроксид; в) раствор аммиака; г) кислота хлороводородная.

14. Окрашенным лекарственным веществом является:

а) меди сульфат; б) калия перманганат; в) серебра нитрат; г) натрия йодид.

15. При добавлении к раствору лекарственного вещества кислоты азотной разведенной и раствора серебра нитрата образуется белый творожистый осадок, растворимый в растворе аммиака:

а) натрия йодид; б) калия йодид; в) натрия хлорид; г) раствор йода спиртовый 5%.

16. При добавлении к раствору лекарственного вещества раствора хлорамина в присутствии кислоты хлороводородной и хлороформа (при взбалтывании) хлороформный слой окрашивается в желто-бурый цвет:

а) калия йодид; б) натрия хлорид; в) натрия фторид; г) натрия бромид.

17. При взаимодействии кислоты хлористоводородной разведенной с марганца (IV) оксидом выделяется:

а) кислород; б) хлор; в) хлора (I) оксид; г) хлора (VII) оксид.

18. Примесь йодидов в препаратах калия бромид и натрия бромид определяют реакцией с:

а) серебра нитратом; б) хлорамином; в) кислотой серной концентрированной; г) железа (III) хлоридом. 1

9. В химических реакциях проявляют свойства, как окислителя, так и восстановителя:

а) калия йодид; б) натрия нитрит; в) калия бромид; г) железо восстановленное.

20. При добавлении растворов ализаринсульфоната натрия и циркония нитрата к раствору, какого лекарственного вещества возникает красное, переходящее в желтое, окрашивание:

а) натрия хлорида; б) калия хлорида; в) натрия фторида; г) натрия йодида.

21. При добавлении растворов кислоты виннокаменной и натрия ацетата к раствору, какого лекарственного вещества постепенно выпадает белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах и щелочах:

а) калия хлорида; б) натрия фторида; в) кислоты хлористоводородной разведенной; г) натрия бромида.

22. От прибавления к подкисленному раствору калия бромида нескольких капель раствора железа (III) хлорида и раствора крахмала появляется синее окрашивание. Это свидетельствует о наличии в лекарственном средстве примеси:

а) сульфатов; б) йодидов; в) броматов; г) хлоридов.

23. От прибавления к раствору натрия бромида кислоты серной концентрированной раствор окрашивается в желтый цвет. Это свидетельствует о наличии примеси:

а) броматов; б) йодидов; в) сульфатов; г) хлоридов.

24. От прибавления к раствору калия хлорида кислоты серной разведенной наблюдается помутнение. Это свидетельствует о наличии в ЛС следующей примеси:

а) солей бария; б) солей железа; в) солей аммония; г) хлоридов

3.2. Типовые задания для промежуточной аттестации

3.2.1. Примерные вопросы к экзамену

1) Основные понятия. Основные направления поиска и создания лекарственных средств.
2) Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Проблема фальсификации лекарственных средств и пути её решения
3) Методы анализа лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств в аптеке
4) Экспресс – анализ и требования к нему
5) Органолептический, физический и химический контроль.
6) Расчёты в количественном анализе. Оценка качества лекарственных форм аптечного и заводского производства
7) Контроль лекарственных форм с лекарственными препаратами, содержащими элементы VII группы ПСХЭ Д.И. Менделеева
8) Контроль лекарственных форм с лекарственными препаратами, содержащими элементы VI группы ПСХЭ Д.И. Менделеева
9) Контроль лекарственных форм с лекарственными препаратами, содержащими элементы IV - III группы ПСХЭ Д.И. Менделеева
10) Контроль лекарственных форм с лекарственными препаратами, содержащими элементы II - I группы ПСХЭ Д.И. Менделеева
11) Качественные реакции на функциональные группы
12) Контроль качества кислородсодержащих лекарственных средств
13) Контроль азотсодержащих лекарственных средств
14) Контроль гетероциклических лекарственных средств

15) Контроль лекарственных форм, содержащих производные пятичленных гетероциклических соединений

16) Контроль лекарственных форм, содержащих производные шестичленных гетероциклических соединений

17) Контроль лекарственных форм с конденсированными гетероциклическими соединениями

18) Какой приказ регламентирует внутриаптечный контроль качества лекарственных средств?

19) Дайте характеристику видам контроля в процессе и после приготовления лекарственных средств в условиях аптеки.

20) Какие лекарственные формы подвергаются качественному анализу, а какие полному химическому анализу?

21) Приведите классификацию лекарственных форм: а) по агрегатному состоянию; б) по количеству компонентов.

22) Приведите общую схему анализа сложных лекарственных форм в условиях аптеки.

23) Приведите анализ многокомпонентных лекарственных форм (на примере): а) без разделения; б) с разделением.

24) Перечислите особенности анализа: а) жидких лекарственных форм (микстуры, капли, инъекционные растворы); б) твердых лекарственных форм (порошки).

25) Дайте характеристику качественному экспресс-анализу.

26) Охарактеризуйте особенности количественного анализа лекарственных форм экспресс-методом.

27) Напишите формулы расчета содержания ингредиентов в жидкой и твердой лекарственных формах при анализе: а) объемным методом (прямое и обратное титрование); б) по разности; в) методом рефрактометрии.

28) В каких случаях рассчитывается средний ориентировочный титр, и какие формулы для его расчета используются?

29) Каким приказом руководствуются при оценке качества лекарственных форм?

30) Объясните расчет массы (и объема) лекарственной формы, которую необходимо взять для количественного определения отдельных ингредиентов экспресс-методом.

31) Рассчитайте объем титранта, который пойдет на титрование ингредиента в сложной лекарственной форме.

32) Какие требования предъявляются к определению подлинности ингредиентов в сложных лекарственных формах, и чем они отличаются от испытания подлинности индивидуальных лекарственных веществ?

33) На чем основан выбор реакций для испытания подлинности ингредиентов, входящих в состав лекарственных форм?

34) Какие требования предъявляются к количественному анализу ингредиентов в сложных лекарственных формах?

35) На чем основан выбор методик количественного определения ингредиентов в сложных лекарственных формах?

36) Перечислите и поясните требования, предъявляемые к инъекционным растворам.

37) По каким параметрам проводится контроль качества инъекционных растворов: а) до стерилизации; б) после стерилизации?

38) Дайте определение таблеткам как лекарственной форме. Каким образом проводят оценку внешнего вида таблеток?

39) Какие вещества кроме лекарственных, в каком количестве и с какой целью применяют при получении таблеток?

40) Какие требования предъявляются к качеству таблеток согласно ГФ XI?

41) Поясните, каким образом определяют среднюю массу и оценивают качество таблетки по данному показателю?

42) Каково значение испытания таблеток по тестам «Распадаемость» и «Растворение»? Поясните, каким образом проводят эти испытания.

43) Укажите, какие методические приемы используются при определении подлинности и количественного содержания лекарственных веществ в таблетках.

44) Для каких таблеток и каким образом проводят испытание однородности дозирования?

45) По каким параметрам устанавливают неудовлетворительность таблеток?

46) Дайте определение мазям как лекарственной форме. Какие вещества кроме лекарственных входят в состав мазей?

47) Какие требования предъявляются к качеству мазей, и чем они обусловлены?

48) Приведите классификацию мазей.

49) Какие требования предъявляются к мазевым основам? Приведите классификацию основ для мазей, укажите их достоинства и недостатки.

50) Укажите способы, применяемые для изолирования лекарственных веществ из основы. Чем обусловлен выбор того или иного способа?

51) Каким образом проводят определение размера частиц лекарственных веществ в мазях?

52) Дайте определение суппозиториям как лекарственной форме. Какие вещества кроме лекарственных входят в состав суппозиториев?

53) Какие вещества могут использоваться в качестве основы для суппозиториев? Приведите их классификацию.

54) По каким признакам проводят классификацию суппозиториев?

55) Какие требования предъявляются к качеству суппозиториев, и чем они обусловлены?

56) Поясните, каким образом определяют среднюю массу и оценивают качество суппозиториев по данному показателю?

57) Для каких суппозиториев и каким образом определяют температуру плавления? Как оценивают качество суппозиториев по данному показателю?

58) Как определяют время полной деформации суппозитория? Объясните значение этого показателя для оценки качества суппозиториев.

59) Для каких суппозиториев и каким образом определяют время растворения? Как оценивают качество суппозиториев по данному показателю?

60) Дайте определение аэрозолям как лекарственной форме. Для чего предназначены аэрозоли?

61) Какие вещества кроме лекарственных и с какой целью входят в состав аэрозолей?

62) По каким показателям проводится оценка качества аэрозолей?

63) Каков объём выборки аэрозолей для проверки их качества?

64) На скольких образцах проводится проверка качества аэрозолей по каждому пункту частных статей? Каковы действия аналитика при получении неудовлетворительных результатов испытания?

65) Каким образом осуществляют проверку упаковки аэрозоля на герметичность? Объясните значение этого показателя для оценки качества аэрозолей.

66) Поясните, каким образом проводят определение процента выхода содержимого упаковки аэрозоля? Укажите значение этого показателя для контроля качества.

67) Для каких азрозолей и каким образом определяют величину частиц? Как оценивают качество аэрозолей по данному показателю?

68) Для каких азрозолей и каким образом определяют среднюю массу препарата в одной дозе? Как оценивают качество аэрозолей по данному показателю?

69) Какие отклонения допускаются в количественном содержании действующих веществ в аэрозолях?

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

К оценке уровня знаний, умений и владений предъявляются следующие общиетребования.

«Отлично»:

- глубокие и твердые знания программного материала учебной дисциплины, пониманиесущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);
- полные, четкие, логически последовательные, правильные доклады на поставленные вопросы; умение выделять главное и делать выводы;
- умение самостоятельно анализировать факты, события, явления, процессы в их взаимосвязи и диалектическом развитии, обосновывать выдвигаемые предложения и принимаемые решения; применять теоретические знания при решении практических задач;
- безупречное владение приемами работы с оборудованием, программным, техническим и другим обеспечением;
- безошибочное чтение схем, графиков и чертежей.

«Хорошо»:

- достаточно полные и твёрдые знания программного материала учебной дисциплины, правильное понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);
- последовательные, правильные, конкретные, без существенных неточностей доклады на поставленные вопросы, свободное устранение замечаний о недостаточно полном освещении отдельных положений при постановке дополнительных вопросов;
- умение достаточно полно анализировать факты, события, явления и процессы, применять теоретические знания при решении практических задач; несущественные неточности при обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений;
- правильное владение приемами работы с оборудованием, программным, техническим и другим обеспечением;
- безошибочное чтение схем, графиков и чертежей.

«Удовлетворительно»:

- знание основного программного материала учебной дисциплины, понимание сущности ивзаимосвязи основных рассматриваемых явлений (процессов):
- правильные, без грубых ошибок доклады на поставленные вопросы, несущественныеошибки в чтении графиков, схем, чертежей;
- умение применять теоретические знания к решению основных практических задач, ограниченные навыки в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений;
- отдельные неточности или недостаточно четкое выполнение приемов работы наоборудовании.

«Неудовлетворительно»:

- отсутствие знаний значительной части программного материала;

неправильный доклад хотя бы на один из вопросов, существенные и грубые ошибки в докладах на дополнительные вопросы, недопонимание сущности излагаемых вопросов,

грубые ошибки в чтении графиков, схем, чертежей;

- неумение применять теоретические знания при решении практических задач, отсутствиенавыков в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений.

Критерии оценки для зачета и для экзамена

Пересчет баллов в традиционные оценки представлен в таблице 4.

Таблица 4 - Таблица пересчета в традиционные оценки

Академическая оценка	Неудовл.	Удовл.	Хорошо	Отлично
	Не зачтено	Зачтено		

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетеций.

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы дисциплины «Фармацевтическая технология»

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Уровни освоения компетенции	Наименование оценочного средства	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
ПК-4: способностью осуществлять мониторинг и аудит эффективности и безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств	Введение в современную фармацевтическую биотехнологию Основы организации производства биопрепаратов; Этапы и способы культивирования биообъектов; Правила GMP для биотехнологического производства; Клеточные технологии; Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения; Постгеномные технологии	Пороговый	Вопросы для самопроверки	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	
ПК-7: способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств	Введение в современную фармацевтическую биотехнологию Основы организации производства биопрепаратов; Этапы и способы культивирования биообъектов; Правила GMP для биотехнологического производства; Клеточные технологии; Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля	Пороговый	Вопросы для самопроверки	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	

	качества и применения; Постгеномные Технологии			
ПК-9: способностью к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий	Введение в современную фармацевтическую биотехнологию Основы организации производства биопрепаратов; Этапы и способы культивирования биообъектов; Правила GMP для биотехнологического производства; Клеточные технологии; Лекарственные средства и медицинские изделия биотехнологического происхождения. Особенности производства, контроля качества и применения; Постгеномные технологии	Пороговый	Вопросы для самопроверки	Вопросы к экзамену, итоговые тесты
		Повышенный	Тест	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	

2.Описание показателей и критериев оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

Код контролируемой компетенции	Критерии в соответствии с уровнем освоения ООП			Технологии формирования
	пороговый (базовый) (удовлетворительно) 55-69 баллов	повышенный (хорошо) 70-84 баллов	высокий (отлично) 85-100 баллов	
ПК-4: способностью осуществлять мониторинг и аудит эффективности и безопасности на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств	*Знает* частично валидацию на протяжении всего жизненного цикла процесса производства лекарственного средства; мониторинг и критерии стратегии аудита для контроля выполнения соответствующих требований GMP; этапы жизненного цикла процесса производства лекарственных препаратов.	*Знает* неполностью валидацию на протяжении всего жизненного цикла процесса производства лекарственного средства; мониторинг и критерии стратегии аудита для контроля выполнения соответствующих требований GMP; этапы жизненного цикла процесса производства лекарственных препаратов; процедурные вопросы работы с руководителями производства, представителями регуляторных органов. .	*Знает* полностью, валидацию на протяжении всего жизненного цикла процесса производства лекарственного средства; мониторинг и критерии стратегии аудита для контроля выполнения соответствующих требований GMP; этапы жизненного цикла процесса производства лекарственных препаратов; -процедурные вопросы работы с руководителями производства, представителями регуляторных органов, персоналом, уполномоченным лицом.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: частично осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс, допускает грубые ошибки	Умеет осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс, допускает негрубые ошибки.	Умеет в полном объеме осуществлять биотехнологические процессы производства и изготовления лекарственных средств; регулировать и совершенствовать биотехнологический процесс	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет частично, допускает грубые ошибки в области физико-химических, микробиологических и биохимических методов анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки	*Владеет* практически полностью физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и количественной оценки.	*Владеет* физико-химическими, микробиологическими и биохимическими методами анализа для подтверждения чистоты продуцента, подлинности лекарственных средств, обнаружения примесей и	Практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

			количественной оценки, навыками по непрерывной верификации процесса в плане системы мониторинга процесса и качества продукции, постоянного улучшения продукции	
ПК-7: способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств	*Знает:* частично основную технологическую документацию по промышленному производству лекарственных средств; допускает ошибки в знании основных этапов технологического процесса производства лекарственных средств;	*Знает:* не полностью, допускает незначительные ошибки в основной технологической документации по промышленному производству лекарственных средств; основных этапов технологического процесса производства лекарственных средств; методов, использующиеся для контроля качества сырья и продукции.	*Знает:* полностью основную технологическую документацию по промышленному производству лекарственных средств; основные этапы технологического процесса производства лекарственных средств; методы, использующиеся для контроля качества сырья и продукции.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: разрабатывать и оформлять документацию отдельных этапах технологического процесса производства лекарств; частично обеспечивать соответствие технологических процессов заданным требованиям;	*Умеет*: разрабатывать и оформлять документацию на всех этапах технологического процесса производства лекарств, но допускает незначительные ошибки; обеспечивать соответствие технологических процессов заданным требованиям; -использовать различные стандартизированные методы для контроля качества сырья, промежуточной и готовой продукции.	*Умеет*: разрабатывать и оформлять документацию на всех этапах технологического процесса производства лекарств; обеспечивать соответствие технологических процессов заданным требованиям; -использовать различные стандартизированные методы для контроля качества сырья, промежуточной и готовой продукции.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет: основами разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; сопровождения технологического процесса на всех этапах; контроля качества сырья и продукции с	*Владеет:* в неполном объеме, допускает неточности в процессе разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;	*Владеет:* всеми этапами разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; сопровождения	Практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

	использованием различных стандартизированных методов.	сопровождения технологического процесса на всех этапах; контроля качества сырья и продукции с использованием различных стандартизированных методов.	технологического процесса на всех этапах; контроля качества сырья и продукции с использованием различных стандартизированных методов.	
ПК-9: способностью к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий	*Знает:* не полностью нормативные документы, регламентирующие производство и риски в производстве лекарственных средств, основы производственных технологических процессов для конкретных лекарственных препаратов; риски, связанные с типом используемой технологии; уровень риска при внедрении новых лекарственных препаратов.	*Знает:* практически в полном объеме нормативные документы, регламентирующие производство и риски в производстве лекарственных средств, производственные технологические процессы для конкретных лекарственных препаратов; риски, связанные с типом используемой технологии; уровень риска при внедрении новых лекарственных препаратов.	*Знает:* в полном объеме нормативные документы, регламентирующие производство и риски в производстве лекарственных средств, производственные технологические процессы для конкретных лекарственных препаратов; риски, связанные с типом используемой технологии; уровень риска при внедрении новых лекарственных препаратов.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: анализировать, но допускает ошибки в области эффективности, результативности, стабильности, устойчивости технологических процессов, исходя из результатов материального баланса и постадийного контроля выпускаемой продукции.	*Умеет:* в неполном объеме анализировать эффективность, результативность, стабильность, устойчивость технологических процессов, исходя из результатов материального баланса и постадийного контроля выпускаемой продукции; определять критерии приемлемости технологических процессов , определяющих качество, эффективность и безопасность лекарственных средств; использовать способы оценки всех измеряемых параметров и определения факторов риска в том числе и при внедрении новых технологий;	*Умеет:* анализировать эффективность, результативность, стабильность, устойчивость технологических процессов исходя из результатов материального баланса и постадийного контроля выпускаемой продукции; определять критерии приемлемости технологических процессов , определяющих качество, эффективность и безопасность лекарственных средств; использовать способы оценки всех измеряемых параметров и определения факторов риска в том числе и при внедрении новых технологий.	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

	Владеет основами навыков оценки эффективности, результативности, стабильности, устойчивости технологических процессов; навыками анализа рисков и их управлением при внедрении новых технологий.	*Владеет* практически полностью навыками оценки эффективности, результативности, стабильности, устойчивости технологических процессов; навыками анализа рисков и их управлением при внедрении новых технологий.	*Владеет* навыками оценки эффективности, результативности, стабильности, устойчивости технологических процессов; навыками анализа рисков и их управлением при внедрении новых технологий.	Практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания

Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

3.1 Темы рефератов по дисциплине «Фармацевтическая технология»

1. Биологически активные вещества растительного происхождения.
2. Биологически активные вещества животного происхождения.
3. Создание новых биообъектов методами клеточной и генетической инженерии.
4. Микробиологический синтез аминокислот.
5. Биотехнологические способы производства витаминов.
6. Биотехнологические способы производства ферментов.
7. Методы получения иммобилизованных ферментов и клеток.
8. Получение вакцин и сывороток на биотехнологическом производственном предприятии.
9. Технологические параметры биосинтеза и их оптимизация.
10. Биотехнология альгопрепаратов.
11. Биотехнология микопрепаратов.
12. Методы получения и пути использования генетически модифицированных лекарственных растений.
13. Методы трансформации и пути использования клеток и тканей животных в фармацевтической биотехнологии.
14. Качество. Системы менеджмента качества.
15. Надлежащие практики GxP в фармации.
16. Документация на фармацевтическом производстве.
17. Досье производственного участка.
18. Производственные, складские и вспомогательные зоны.
19. Требования к производственному оборудованию и инженерным системам.
20. Валидация технологических процессов и аналитических методик.
21. Квалификация оборудования и систем обеспечения.
22. Общие требования к персоналу на фармпроизводстве.
23. Техпроцесс. Технологическая документация.
24. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.
25. GSP - надлежащая практика хранения. Складские зоны.

3.2 Комплект заданий для контрольной работы

Модуль 1. Основы современной фармацевтической биотехнологии

Вариант 1.

4. Развитие фармацевтической биотехнологии. Комбинирование биосинтеза и органического синтеза при получении и производстве современных лекарственных средств.

5. Разнообразие биопродуцентов, как биообъектов производства лекарственных, профилактических и диагностических средств.
6. Классификация и характеристика биообъектов. Требования, предъявляемые к продуцентам.

Вариант 2.

1. Номенклатура лекарственных препаратов, полученных на основе биообъектов.
2. Методы и этапы подготовки посевного материала. Способы стерилизации оборудования. Разнообразие и характеристика подготовки питательных сред для культивирования продуцентов.
3. Основное оборудование, применяемое в промышленной практике биотехнологических производств. Ферментеры, различных конструкций, аппараты для разделения культуральной жидкости и биомассы, аппараты для сушки.

Вариант 3.

1. Совершенствование биообъектов - продуцентов лекарственных веществ, методами генной инженерии и молекулярной биологии.
2. Получение чистых продуктов: колоночная и тонкослойная хроматография, электрофорез.
3. Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов продуцентов лекарственных веществ. Проблемы стабилизации промышленных штаммов. Причины нестабильности суперпродуцентов. Способы поддержания активности.

Вариант 4.

1. Международные и национальные коллекции культур микроорганизмов и их значение для развития биотехнологии. Банки данных о микроорганизмах, растительных и животных клетках и отдельных штаммах микроорганизмов.
2. Определения понятий GLP , GCP, GMP. Причина введения международных правил GLP , GCP, GMP в фармацевтическое производство.
3. Основные направления исследований в области биотехнологии антибиотиков. Продуценты антибиотиков (плесневые грибы, актиномицеты, бактерии).

Вариант 5.

1. Биосинтез антибиотиков, как вторичных метаболитов. Регуляция биосинтеза. Условия ферментации и эффективность использования предшественников синтеза антибиотиков.
2. Генетические методы получения активных антибиотиков. Перспективы современной биотехнологии в области получения антибиотиков.
3. Микробиологический синтез аминокислот. Создание суперпродуцентов аминокислот. Особенности регуляции и схемы синтеза различных аминокислот у разных видов микроорганизмов.

Вариант 6.

1. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам. Неспецифическое усиление иммунного ответа.
2. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Механизмы биологической активности. Подавление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Рекомбинантные антигены. IgE - связующие молекулы и созданные на их основе толерогены.
3. Промышленное производство рекомбинантного инсулина. Схема получения рекомбинантного инсулина. Контроль концентрации инсулина в крови человека. Интерфероны.

Вариант 7.

1. Продукты биотехнологического производства, опасные в экологическом плане. Различные пути утилизации отходов биотехнологического производства.

2. Биологические, физико-химические и термические методы обезвреживания мицелиальных отходов.
3. Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов.Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификация.

3.3 Примеры тестовых вопросов для оценки компетенций ПК-4:

3.3.1 Открытые вопросы

Тест 1. Основные требования Правил GMP включают: _____.

Ответ: Все производственные процессы должны быть регламентированы, должны систематически пересматриваться с учетом накопленного опыта

Тест 2 Аудит качества – это _____.

Ответ: систематическая и независимая оценка качества организации

Тест 3 Надлежащая производственная практика – единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу – это: ____.

Ответ: GMP

Тест 4 Под действие Правил GMP в Российской Федерации подпадают предприятия выпускающие:

Ответ: Рецептурные лекарственные препараты

Тест 5 Что дает внедрение принципов надлежащей производственной практики фармацевтическому предприятию _____.

Ответ: положение лидера на фармацевтическом рынке

Тест 6 Правила GMP являются гарантией того, что производитель выпускает лекарственный препарат: _____.

Ответ: Соответствующий одобренной спецификации, являющимся эффективным и безопасным

Тест 7 Основным источником загрязнения "чистых" помещений предприятия является: _____.

Ответ: персонал

Тест 8 Серийный выпуск товарной продукции осуществляют на основе _____.

Ответ: промышленного регламента

Тест 9 Промышленный регламент состоит из следующих разделов: _____.

Ответ: характеристика продуцента, характеристика сырья, промежуточных продуктов, исходных и упаковочных материалов

Тест 10 Жидкость, которая образуется в процессе ферментации микроорганизмов и содержит целевой продукт, называется_____

Ответ: культуральной

Тест 11 Процесс расслоения дисперсных систем под действием силы тяжести и отделение дисперсной фазы в виде осадка_____

Ответ: Осаждение

Тест 12 Биологическое лекарственное средство, произведенное путем биотехнологических процессов с применением технологии рекомбинантной ДНК, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих выработку биологически активных белков, методов гибридизации и моноклональных антител и других биотехнологических процессов_____

Ответ: Биотехнологическое лекарственное средство

Тест 13 Лекарственное средство, полученное или выделенное из биологического источника, а также синтезированное методами биотехнологии_____.

Ответ: Биологическое лекарственное средство

Тест 14 Лекарственное средство, отличающееся от всех ранее зарегистрированных лекарственных средств фармакологически активным веществом или комбинацией таких веществ, допустимая безопасность и эффективность которых подтверждены результатами доклинических исследований и клинических испытаний_____.

Ответ: Оригинальное лекарственное средство.

Тест 15 Положительная характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и оценке риска причинения вреда жизни и здоровью человека_____.

Ответ: Безопасность

ПК-7

Тест 16 Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые_____.

Ответ: Стандартные операционные процедуры (СОП)

Тест 17 Создание веществ с заранее заданными фармакологическими свойствами_____.

Ответ: целенаправленный синтез

Тест 18 Первичный инструктаж с работником проводит_____.

Ответ: непосредственный руководитель работника

Тест 19 Защита качества фармацевтической продукции в процессе обращения направлена на обеспечение _____.

Ответ: фармакологической, экологической, технологической безопасности

Тест 20 Лекарственный препарат – это_____.

Ответ: лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

Тест 21 В основе генной инженерии лежит_____.

Ответ: целенаправленное конструирование искусственных генетических систем вне организма и их введение в живой организм с целью создания нового организма

Тест 22 В процессе валидации технологического процесса должно быть показано, что_____

Ответ: данный процесс производства при использовании предусмотренных исходного сырья, упаковочных материалов и оборудования позволяет постоянно производить продукцию требуемого качества.

Тест 23 Критические параметры и характеристики процессов при проведении валидации, как правило, следует определять_____.

Ответ: на стадии разработки лекарственного средства.

Тест 24 Согласно правилам GMP оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы_____.

Ответ: не допускать возникновение какого-либо риска ошибок или контаминацию.

Тест 25 Понятие «Управление качеством» включает_____.

Ответ: обеспечение качества, GMP и контроль качества

Тест 26 GMP является гарантией того, что производитель выпускает лекарственный препарат_____.

Ответ: который соответствует одобренной спецификации, является эффективным и безопасным.

Тест 27 Производство и хранение лекарственных препаратов для клинических испытаний, а также обращение с ними необходимо осуществлять в соответствии с _____.

Ответ: Правилами надлежащей производственной практики (GMP)

ПК-9

Тест 28 Согласно правилам GMP инженерные системы должно быть сконструированы и установлены таким образом, чтобы_____.

Ответ: не допускать возникновение контаминации или перекрестной контаминации.

Тест 29 Согласно требованиям GMP конструкция производственного оборудования должна быть такой, чтобы _____.

Ответ: обеспечить легкую и тщательную очистку

Тест 30 Для каких целей используется система CIP на фармацевтическом предприятии _____.

Ответ: для очистки оборудования на месте.

Тест 31 Для каких целей используется система SIP на фармацевтическом предприятии-_____.

Ответ: для стерилизации оборудования на месте.

Тест 32 Клинические испытания проводятся в соответствии Международному стандарту_____

Ответ: Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice, GCP.

Тест 33 Свойство беталактамов, из-за которого их следует, согласно GMP, нарабатывать в отдельных помещениях _____

Ответ: общая токсичность

Тест 34 Мониторинг (применительно к лекарству) – это_____

Ответ: контроль динамики изменения концентрации в биологической жидкости организма

Тест 35 Скрининг лекарств – это_____

Ответ: экспериментальном выявлении фармакологической активности продуктов химического синтеза и природных соединений

Тест 36 Основой клеточной инженерии является_____

Ответ: рекомбинация ДНК

Тест 37 При использовании биотехнологии в качестве базового этапа производства, биообъект_____

Ответ: служит поставщиком сырья, из которого затем получают тот или иной лечебный, профилактический и диагностический препарат, источник биомассы

Тест 38 Технологические стадии, использующиеся в технологической схеме биотехнологических производств_____.

Ответ: подготовка посевного материала, подготовка питательной среды и оборудования, биосинтез, очистка и выделение.

Тест 40 Согласно GCP в обязанности этических комитетов входят_____.

Ответ: защита прав больных, на которых испытываются новые лекарственные препараты, контроль за соблюдением прав пациентов-добровольцев.

Тест 41 Преимущества получения видоспецифических для человека белков путем микробиологического синтеза_____.

Ответ: снятие этических проблем, меньшая аллергенность

Тест 42 Ферменты в фармацевтической промышленности используются в качестве_____.

Ответ: биотрансформаторов, для деградации и модификации

Тест 43 Параметрами, оказывающими существенное влияние на выход аминокислот при их биосинтезе, являются_____.

Ответ: оптимальная концентрация источников углерода, минеральных солей, аммонийного азота, оптимальная pH

Тест 44 Для получения большинства витаминов используют_____**.**

Ответ: химический синтез, микробиологический синтез, извлечение из природного сырья, биотрансформация предшественников

3.4 Вопросы к экзамену

1. Предмет и содержание фармацевтической биотехнологии, взаимосвязь с другими науками.
2. История развития биотехнологии.
3. Основные достижения современного этапа развития фармацевтической биотехнологии.
4. Технологическая схема биотехнологического производства.
5. Приоритетные направления фармацевтической биотехнологий в мире и в России.
6. Биообъекты как средство производства лекарственных и профилактических средств.
7. Классификация и характеристика биообъектов как средство производства лекарственных препаратов.
8. Требования к продуцентам.
9. Макробиообъекты животного происхождения.
10. Биообъекты растительного происхождения.
11. Биообъекты – микроорганизмы.
12. Суть метода электрофореза. Применение в фармацевтической биотехнологии.
13. Суть метода ПЦР. Применение в фармацевтической биотехнологии.
14. Индуцируемый мутагенез: принцип метода, классификация мутагенов.

15. Совершенствование биообъекта методами клеточной инженерии.
16. Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов продуцентов лекарственных веществ.
17. Международные и национальные коллекции культур микроорганизмов и их значение для развития биотехнологии.
18. Криобиотехнология.
19. Методы и этапы подготовки посевного материала.
20. Способы стерилизации оборудования.
21. Основное оборудование, применяемое в промышленной практике биотехнологических производств.
22. Инженерная энзимология, основанная на иммобилизованных объектах, ферментах и целых клеток.
23. Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве.
24. Контроль и идентификация биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии.
25. Традиционные методы селекции в биотехнологии лекарственных форм. Вариационные ряды.
26. Требования к микроорганизмам в производстве рекомбинантных белков.
27. Правила безопасности в работе с рекомбинантными белками.
28. Промышленное производство рекомбинантного инсулина.
29. Получение лекарственных средств на основе биотрансформации стероидных соединений.
30. Биотехнология аминокислот. Химико-энзимотический метод получения. Микробиологический синтез.
31. Конструирование штаммов-продуцентов аминокислот и пути интенсификации процесса путем оптимизации условий ферментации.
32. Получение витаминов и коферментов методами биотехнологии.
33. Производство витамина В2. Продуценты. Генно-инженерный штамм.
34. Производство аскорбиновой кислоты. Сочетание этапов химического синтеза и биоконверсии.
35. Препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов.
36. Методы культивирования растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Иммобилизация растительных клеток.
37. Биотехнологическое получение лекарственных средств на основе культур растительных клеток.
38. Иммунобиотехнология лекарственных средств.
39. Биотехнологическое производство вакцин и сывороток.
40. Постгеномные методы анализа нуклеиновых кислот.
41. Секвенирование в рамках технологии NGS.
42. Технологии на основе использования стволовых клеток. Генотерапия.
43. Молекулярное моделирование для препаратов.
44. Таргетная и персонализированная медицина. Наномедицинские технологии.
45. Масс-спектроскопия в протеомике.
46. Протеомные исследования для поиска молекулярных биомаркеров.
47. Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы БАВ. Технология водных извлечений с использованием стандартизированных экстрактов.
48. Понятие о биологической доступности лекарственных веществ.
49. Эффективность действия лекарственного вещества и выбор рациональной лекарственной формы

50. Определение биологической доступности лекарственных форм на моделях: на животных и на тестах in vivo

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Дисциплина «Фармацевтическая технология**»**

Основным критерием оценки знаний является способность студента самостоятельно работать с изучаемыми методами, применять их практически, в том числе свободно владеть компьютером и прикладными программами, уметь интерпретировать и анализировать полученные результаты. Дополнительным критерием является четкость и глубина понимания методов, в их практическом применении.

В процессе обучения студент должен выполнить лабораторные работы, индивидуальное домашнее задание в виде реферата, подготовиться к докладу с представлением презентации.

Промежуточная аттестация студента проводится по результатам проверки на экзамене уровня усвоения им учебной дисциплины. Экзамен проводится устно (по теоретическим и практическим вопросам). Кроме того, по спорным вопросам проводится собеседование с преподавателем.

На экзамене от студента требуется ответить на вопросы состоящие из двух частей – теоретической («на знание») и практической («на умение»). Если такое деление не содержится в самой формулировке вопроса, то всегда подразумевается: студент должен быть готов проиллюстрировать на конкретном примере теоретическое положение, знание которого он хочет продемонстрировать. Таким образом, любой ответ должен в обязательном порядке содержать две составляющие: а) формулировки определений понятий и теоретических посылок, и б) фактические примеры, иллюстрирующие приводимые положения.

Написание и представление письменной работы (реферат, индивидуальная домашняя работа) не является полным основанием для вынесения оценки, хотя может учитываться преподавателем. В любом случае студент должен продемонстрировать глубокое знание вопроса, изложенного в письменной работе, и быть готовым поддержать дискуссию с преподавателем по теме работы.

Студент должен продемонстрировать уверенное владение лексическим аппаратом данной дисциплины – дать ясное и точное определение всех использованных в ответе терминов и понятий, привести примеры использования.

Основным методом оценки знаний студентов является применяемая во время обучения бально-рейтинговая система. Учебный материал разделяется на логически завершенные части (модули), после изучения, которого предусматривается аттестация в форме теста, реферата. Каждый модуль включает обязательные виды работ – лекционные и практические занятия, домашние самостоятельные работы. Качество работы студентов в рейтинговой системе оценивается в баллах, оценка является накопительной (сумма балов дает рейтинг каждого учащегося) и используется для структурирования системной работы студентов в течение всего периода обучения.

Перечень учебных заданий и их бальная оценка:

Качество полученных студентом знаний осуществляется с применением дифференцированной балльной оценки. Максимально за работу в семестре студент может набрать 100 баллов.

При этом действует следующая дифференцированная шкала бальной оценки:

Типовая	0-54	55-69	70-84	85-100

бальная оценка				
Экзамен	Не удовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично

Перечень видов аттестации:

Основные баллы (до 60 баллов)

35. Посещение лекционных и практических занятий – до +7 баллов,
36. Выполнение заданий на практических занятиях – до +21 балла,
37. Выполнение итоговой контрольной работы по модулю (контрольного задания), текущее тестирование знаний – до +32 баллов.

Дополнительные баллы (до 25 баллов)

38. Домашнее решение задач (выполнение домашней контрольной работы или индивидуальной работы) – до +18 баллов,
39. Написание и защита рефератов, докладов, сообщений – до +2 баллов,
40. Активное участие в занятиях, проводимых в активной форме – до +3 баллов,
41. Работа с интернет-тренажерами – до +2 баллов.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

СТАНДАРТИЗАЦИЯ, СЕРТИФИКАЦИЯ И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕПАРАТОВ И СЫРЬЯ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

Оглавление

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы 342
2. Описание показателей и критериев оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования 198
3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы 200
4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций 209

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	***Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)***	***Уровни освоения компетенции***	***Наименование оценочного средства***	
			Текущий контроль	***Промежуточная аттестация***
ПК-5 способностью осуществлять мониторинг и аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств	Предмет и задачи метрологии. Величины и единицы величин. Средства измерений и их метрологические и технические характеристики. Стандартизация, значение для общества, государственная система стандартизации в РФ, международная система и сотрудничество. Сертификация.	Пороговый	Вопросы для самопроверки, тест	Вопросы к зачету, итоговые тесты
		Повышенный	Тест, типовой расчет	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	
ПК-6 способностью определять и анализировать проблемы, планировать стратегию их решения, брать на себя ответственность за результат деятельности	Законодательная база метрологии. Предмет и задачи метрологии. Средства измерений и их метрологические и технические характеристики. Государственная система стандартизации в РФ, международная система и сотрудничество. Сертификация.	Пороговый	Вопросы для самопроверки, тест	Вопросы к зачету, итоговые тесты
		Повышенный	Тест, типовой расчет	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение ситуационных и практических задач	
ПК-7 способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств	Законодательная база метрологии. Предмет и задачи метрологии. Средства измерений и их метрологические и технические характеристики. Государственная система стандартизации в РФ, международная система и сотрудничество. Сертификация.	Пороговый	Вопросы для самопроверки, тест	Вопросы к зачету, итоговые тесты
		Повышенный	Тест, типовой расчет	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, решение	

			ситуационных задач	

2. Описание показателей и критериев оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

Код контролируемой компетенции (или ее части)	***Критерии в соответствии с уровнем освоения основной профессиональной образовательной программы***			***Технологии формирования***
	пороговый (базовый) (удовлетворительно) 55-69 баллов	***повышенный (хорошо) 70-84 баллов***	***высокий (отлично) 85-100 баллов***	
ОПК-6	*Знает:* нормативные и методические документы, регламентирующие работы по метрологическому обеспечению на предприятии	*Знает:* нормативные и методические документы, регламентирующие работы по метрологическому обеспечению на предприятии; современные методы научно-исследовательских работ	*Знает:* нормативные и методические документы, регламентирующие работы по метрологическому обеспечению на предприятии современные методы научно-исследовательских работ, организации и планирования эксперимента; физико-математические методы, применяемые в инженерной исследовательской практике	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: применять физико-математические методы при моделировании задач в метрологии	*Умеет*: применять физико-математические методы при моделировании задач в метрологии, стандартизации и сертификации	*Умеет*: применять физико-математические методы при моделировании задач в метрологии, стандартизации и сертификации; формировать планы измерений и испытаний для различных измерительных и экспериментальных задач и обрабатывать полученные результаты с использованием алгоритмов, адекватных сформированным планам	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет: разработкой	*Владеет*:	*Владеет*:	Лекции и

	методик и технологий проведения экспериментов и испытаний, обработкой и анализом результатов, принятием решений, связанных с обеспечением качества продукции, процессов и услуг	разработкой методик и технологий проведения экспериментов и испытаний, обработкой и анализом результатов, принятием решений, связанных с обеспечением качества продукции, процессов и услуг	разработкой методик и технологий проведения экспериментов и испытаний, обработкой и анализом результатов, принятием решений, связанных с обеспечением качества продукции, процессов и услуг	практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
ПК-7	*Знает:* современные информационные технологии в своей профессиональной области.	*Знает:* современное программное обеспечение, в том числе базы данных и пакеты прикладных программ.	*Знает:* основные методы анализа выходных данных и оптимизации использования программного обеспечения в области метрологии, стандартизации и сертификации	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Умеет: использовать информационные технологии в своей профессиональной области	*Умеет*: использовать современное программное обеспечение, в том числе базы данных и пакеты прикладных программ при решении технологическ их задач.	*Умеет*: проводить анализ выходных данных и оптимизировать использование программного обеспечения в области метрологии, стандартизации и сертификации	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет: навыками использования информационных технологий в своей профессиональной области.	*Владеет*: навыками использования современного программного обеспечения, в том числе баз данных и пакетов прикладных программ при решении технологическ	*Владеет*: приемами анализа выходных данных и оптимизации работы программного обеспечения в области метрологии, стандартизации и сертификации	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

		их задач.		

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения основной профессиональной образовательной программы

Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

Вопросы к экзамену

по дисциплине «**Стандартизация, сертификация и регистрация лекарственных средств, препаратов и сырья**»

1. Виды измерений.
2. Виды стандартов.
3. Гигиеническое заключение.
4. Государственная система стандартизации.
5. Государственный контроль и надзор за соблюдением требований стандартов.
6. Государственный метрологический контроль за средствами измерений.
7. Государственный метрологический надзор.
8. Закон «Об обеспечении единства измерений»
9. История отечественной стандартизации.
10. Калибровка и поверка средств измерений.
11. Категории стандартов.
12. Качество измерений.
13. Классификация средств измерений.
14. Кодирование стандартов.
15. Маркировка продукции.
16. Международная сертификация.
17. Международная система единиц физических величин.
18. Международные организации, разрабатывающие стандарты (ИСО, МЭК).
19. Методы поверки и поверочные схемы.
20. Метрология в зарубежных странах.
21. Нормативные документы по стандартизации.
22. Общероссийские классификаторы технико-экономической информации.
23. Объекты сертификации в биотехнологической промышленности
24. Орган по сертификации и испытательные лаборатории. Аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий
25. Организационные основы Государственной метрологической службы.
26. Органы и службы стандартизации, метрологии и сертификации.
27. Основные принципы и методы стандартизации.
28. Ответственность за нарушение законодательства по метрологии.
29. Ответственность за нарушение обязательных требований стандартов.
30. Перспективы развития эталонов.
31. Правила сертификации пищевых продуктов и продовольственного сырья.
32. Правовые основы сертификации в РФ: закон «О защите прав потребителей и сертификация», закон «О сертификации продукции и услуг».
33. Правовые основы стандартизации.

34. Применение международных стандартов в РФ.
35. Применение стандартов.
36. Региональные организации по метрологии.
37. Сертификат и знак соответствия.
38. Сертификация и технические барьеры в торговле
39. Сертификация импортируемой продукции в России. Основные правила
40. Сертификация производств и систем обеспечения качества. Основные положения и правила выполнения.
41. Система органов и служб стандартизации.
42. Системы сертификации
43. Структура системы сертификации пищевых продуктов и продовольственного сырья.
44. Сущность и содержание метрологии.
45. Сущность и содержание стандартизации (цели, задачи).
46. Сущность и цели сертификации.
47. Сущность обязательной и добровольной сертификации
48. Схемы сертификации, правила выбора схем сертификации.
49. Физические величины как объект измерений.
50. Формы участия в системах сертификации в системах сертификации и соглашения по признанию
51. Применение международных стандартов в РФ.

Вопросы к семинару по теме: «Основы организации и технологии стандартизации»

1. Сущность и содержание стандартизации
2. Нормативные документы по стандартизации и виды стандартов
3. Применение нормативных документов и характер их требований
4. Ответственность за нарушение обязательных требований стандартов
5. Правовые основы стандартизации и ее задачи
6. Органы и службы по стандартизации
7. Порядок разработки стандартов
8. Государственный контроль и надзор за соблюдением обязательных требований стандартов
9. Маркировка продукции знаком соответствия государственным стандартам
10. Международная информационная система
11. Информационное обеспечение в России
12. Общероссийские классификаторы
13. Американский национальный институт стандартов и технологии
14. Британский институт стандартов
15. Французская ассоциация по стандартизации

Критерии оценки

Оценка «Отлично» выставляется студенту, если он показал знание теоретического материала по рассматриваемой проблеме, умение анализировать, аргументировать свою точку зрения, делать обобщение и выводы. Материал излагается грамотно, логично, последовательно. Оформление отвечает требованиям написания работы.

Оценка «Хорошо» выставляется студенту, если . Студент показал знание теоретического материала по рассматриваемой проблеме, однако умение анализировать, аргументировать свою точку зрения, делать обобщения и выводы вызывают у него затруднения.. Материал не всегда излагается логично, последовательно. Имеются недочеты в оформлении работы.

Оценка «Удовлетворительно» выставляется студенту, если .. Студент не в полной мере владеет теоретическим материалом по рассматриваемой проблеме, умение анализировать, аргументировать свою точку зрения, делать обобщение и выводы вызывают у него затруднения.. Материал не всегда излагается логично, последовательно. Имеются недочеты в оформлении работы.

Тестовые задания к теме «Основы организации и технологии стандартизации»

1. Цели стандартизации:
а) установление обязательных норм и требований,
б) установление рекомендательных норм и требований,
в) устранение технических барьеров в международной торговле.
2. Обязательный для выполнения нормативный документ — это:
а) национальный (государственный) стандарт,
б) технический регламент,
в) стандарт предприятия.
3. Международные стандарты могут применяться в России:
а) после введения требований международного стандарта ГОСТ Р,
б) до принятия в качестве ГОСТ Р.
1. Организация и принципы стандартизации в РФ определены:
а) законом «О защите прав потребителей».
б) законом «О стандартизации».
в) постановлениями Правительства РФ,
г) приказами Госстандарта РФ.
2. К функциям ТК по стандартизации относится:
а) определение концепции стандартизации в отрасли,
б) участие в международной стандартизации,
в) привлечение предприятий (организаций) к обязательному участию в стандартизации.
3. Госнадзор контролирует на предприятии:
а) соблюдение требований государственных стандартов,
б) соблюдение обязательных требований государственных стандартов,
в) сертифицированную продукцию.
1. Крупнейшим специализированным источником информации по стан¬дартизации в мире являются:
а) отраслевые журналы,
б) ИНФКО/ИСО,
в) Госстандарт РФ.
2. Пользуясь ИНТЕРНЕТ, можно установить контакты с информационны¬ми системами различных международных организаций через посредство:
а) ИСОНЕТ,
б) Госстандарта РФ.
3. Национальный информационный центр ИСОНЕТ в России:
а) Госстандарт РФ,
б) ВНИИКИ,
в) Издательство стандартов.
1. NIST по своему статусу:
а) коммерческая организация,
б) неправительственная некоммерческая организация,
в) акционерное общество.
2. Финансирование деятельности BSI осуществляется:
а) правительством,
б) за счет доходов от коммерческой деятельности,
в) правительством частично, но в основном доходами от собственной деятельности.

3. Национальные промышленные стандарты Японии носят характер:
а) обязательный,
б) добровольный.

Критерии оценки

- Оценка «отлично» выставляется студенту, если .студент набрал от 70 до 85 баллов
- Оценка «хорошо» выставляется студенту, если студент набрал от 55 до 70 баллов
- Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если .студент набрал от 40 до 55 баллов
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если .студент набрал менее 40 баллов.

Вопросы к семинару на тему: «Стандартизация лекарственных средств, препаратов и сырья».

1. Международные стандарты на системы обеспечения качества продукции
2. Совершенствование стандартизации систем обеспечения качества
3. Стандартизация услуг.
4. Стандартизация и кодирование информации о товаре
5. Стандартизация и маркетинговые исследования
6. Стандартизация и приоритет потребителя

Критерии оценки

Оценка «Отлично» выставляется студенту, если он показал знание теоретического материала по рассматриваемой проблеме, умение анализировать, аргументировать свою точку зрения, делать обобщение и выводы. Материал излагается грамотно, логично, последовательно. Оформление отвечает требованиям написания работы.
Оценка «Хорошо» выставляется студенту, если студент показал знание теоретического материала по рассматриваемой проблеме, однако умение анализировать, аргументировать свою точку зрения, делать обобщения и выводы вызывают у него затруднения. Материал не всегда излагается логично, последовательно. Имеются недочеты в оформлении работы.
Оценка «Удовлетворительно» выставляется студенту, если .. Студент не в полной мере владеет теоретическим материалом по рассматриваемой проблеме, умение анализировать, аргументировать свою точку зрения, делать обобщение и выводы вызывают у него затруднения. Материал не всегда излагается логично, последовательно. Имеются недочеты в оформлении работы.

Тестовые задания к теме «Стандартизация в различных сферах»

1. Международные стандарты ИСО серии 9000 в России носят характер:
а) обязательный,
б) добровольный.
2. Посредством принятия ГОСТ Р в России введены стандарты ИСО серии 9000:
а) ИСО 9000,
б) ИСО 9001,
в) ИСО 9002,
г) ИСО 9003,
д) ИСО 9004.
3. «Семейство» стандартов ИСО серии 9000 — растет за счет:
а) расширения объектов стандартизации,
б) увеличения областей применения,
в) роста числа пользователей.

1. GATS касается:
а) всех существующих услуг,
б) услуг по туризму,
в) услуг как объекта международной торговли.
2. GATS содержит правила стандартизации услуг:
а) да,
б) нет.
3. Объектами стандартизации услуг в РФ признаны:
а) показатели качества (характеристики) услуг,
б) ассортимент услуг,
в) терминология,
г) системы обеспечения качества услуг.
1. Стандартизация в области защиты окружающей среды проводится на основе:
а) национального законодательства по экологии,
б) требований движения «зеленых»,
в) по инициативе обществ защиты прав потребителей.
2. Стандартизация в области экологии осуществляется на уровне:
а) национальном,
б) международном,
в) национальном с учетом требований международных стандартов.
3. Стандарты ИСО серии 14001 касаются:
а) экологической терминологии,
б) способов утилизации вредных и опасных отходов производства,
в) управления охраной окружающей среды.
1. Штриховое кодирование актуально:
а) во внутренней торговле,
б) в международной торговле.
2. Код товара составляет:
а) национальная организация по стандартизации,
б) изготовитель товара,
в) торговая организация.
3. Конечный потребитель по цифровому ряду кода может определить:
а) страну происхождения товара,
б) фирму-поставщика,
в) качество товара.
1. На какой фазе жизненного цикла потребительских товаров, как правило, появляются стандартизованные модели (варианты):
а) роста,
б) зрелости,
в) спада.
2. Для какой концепции маркетинга характерна наибольшая степень стандартизации комплекса маркетинга:
а) мультинациональной,
б) глобальной,
в) концентрированной.
3. Как показала практика маркетинга, в международной маркетинговой деятельности наиболее эффективна реклама:
а) полностью стандартизованная,
б) полностью адаптированная,
в) стандартизованная, частично адаптированная.

Критерии оценки

- Оценка «отлично» выставляется студенту, если студент набрал от 70 до 85 баллов
- Оценка «хорошо» выставляется студенту, если студент набрал от 55 до 70 баллов
- Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если студент набрал от 40 до 55 баллов
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если студент набрал менее 40 баллов.

Вопросы к семинару на тему: «Международная и региональная стандартизация»

1. Стандартизация и приоритет потребителя
2. Международная организация по стандартизации (ИСО)
3. Международные организации, участвующие в международной стандартизации
4. Общеевропейские организации по стандартизации
5. Европейский комитет по стандартизации (СЕН)
6. Межскандинавская организация по стандартизации (ИНСТА)
7. Международная ассоциация стран Юго-Восточной Азии (АСЕАН)
8. Панамериканский комитет стандартов (КОПАНТ)
9. Стандартизация в Содружестве Независимых Государств (СНГ)
10. Определение приоритетов международной стандартизации
11. Гармонизация стандартов
12. Применение международных стандартов в РФ

Критерии оценки

Оценка «Отлично» выставляется студенту, если он показал знание теоретического материала по рассматриваемой проблеме, умение анализировать, аргументировать свою точку зрения, делать обобщение и выводы. Материал излагается грамотно, логично, последовательно. Оформление отвечает требованиям написания работы.

Оценка «Хорошо» выставляется студенту, если . Студент показал знание теоретического материала по рассматриваемой проблеме, однако умение анализировать, аргументировать свою точку зрения, делать обобщения и выводы вызывают у него затруднения.. Материал не всегда излагается логично, последовательно. Имеются недочеты в оформлении работы.

Оценка «Удовлетворительно» выставляется студенту, если .. Студент не в полной мере владеет теоретическим материалом по рассматриваемой проблеме, умение анализировать, аргументировать свою точку зрения, делать обобщение и выводы вызывают у него затруднения.. Материал не всегда излагается логично, последовательно. Имеются недочеты в оформлении работы.

Тестовые задания к теме «Международная и региональная стандартизация»

1. Международные стандарты ИСО для стран-участниц имеют статус:
а) обязательный,
б) рекомендательный.
2. Какие из перечисленных товаров – объекты стандартизации МЭК:
а) медь,
б) диэлектрические материалы,
в) трансформаторы.
3. Вас интересуют требования международных стандартов к питательной ценности пищевых продуктов. К какому документу вы обратитесь:
а) международным стандартам ИСО,
б) «Кодексу Алиментариус» ФАО/ВОЗ,
в) Перечню сертифицированных в РФ пищевых товаров.
1. Идентичные стандарты полностью совпадают по
а) форме,
б) содержанию,
в) форме и содержанию.

2. Унифицированные стандарты совпадают по
а) форме,
б) содержанию.
3. Сопоставимые стандарты
а) гармонизованы,
б) негармонизованы.

Критерии оценки
Оценка «отлично» выставляется студенту, если студент набрал от 70 до 85 баллов
Оценка «хорошо» выставляется студенту, если студент набрал от 55 до 70 баллов
Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если студент набрал от 40 до 55 баллов
Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если студент набрал менее 40 баллов.

Вопросы к семинару на тему: «Система менеджмента качества продукции»

1. Понятия о системе качества.
2. Сертификация, стандартизация и метрология.
3. Методы определения показателей качества.
4. Система качества производства и продукции.
5. Контроль качества продукции.

Итоговая контрольная работа по дисциплине «Стандартизация, сертификация и регистрация лекарственных средств, препаратов и сырья»

Вариант 1.

1. Проанализируйте степень гармонизации российской системы стандартизации с международными правилами по стандартизации. Выявите отличия, укажите причины и попробуйте сформулировать предложения по их устранению. Влияют ли обнаруженные вами отличительные особенности ГСС на возможность вступления России в ВТО?
2. Какие нормативные документы по стандартизации действуют в России и какова степень обязательности их требований? Почему новый статус государственных стандартов в РФ стал причиной некоторых проблем (назовите их) и как подобные проблемы решаются в зарубежных странах? А что можете предложить вы?
3. Службы государственного контроля и надзора в России опираются в своих правах как на Закон «О стандартизации», так и на Закон «О защите прав потребителей». Одинаковы ли права и задачи государственного инспектора в рамках этих законов? Проведите сравнительный анализ.
4. Определите «флаг страны» по следующим кодам EAN: 3664810918753; 4613456702892. Может ли покупатель почерпнуть еще какую-либо информацию из штрихового или цифрового кода?
5. Определите сходства и различия (в статусе, содержании и др.) международных стандартов ИСО и МЭК. Почему необходимо применять эти стандарты в России?

Вариант 2

1.. Согласно правилам, которых придерживаются в своей работе по стандартизации СЕН и СЕНЭЛЕК, есть «Соглашение о бездействии». В чем его смысл? Какой положительный эффект получает стандартизация в европейском регионе от этого «бездействия»?
2. Назовите отличительные особенности региональной стандартизации в Западной Европе, Скандинавском регионе, Центральной и Латинской Америке.
3. Проанализируйте целесообразность стандартизации, адаптации или их сочетания в маркетинговой деятельности фирмы, если она:
работает по принципам глобального маркетинга;
использует концепцию мульти национального маркетинга;
представляет собой транснациональную корпорацию;
производит сырьевые товары.
4. Фирма — сторонник концепции «ответственного маркетинга». Каким образом это отражается на стандартизации ее товаров и комплекса маркетинга?
5. Какие меры в области стандартизации вы бы порекомендовали принять фирме, производящей электронные игры для детей и планирующей повышение конкурентоспособности своих товаров на едином европейском рынке?

Критерии оценки

Оценка «Отлично» выставляется студенту, если он показал знание теоретического материала по рассматриваемой проблеме, умение анализировать, аргументировать свою точку зрения, делать обобщение и выводы. Материал излагается грамотно, логично, последовательно. Оформление отвечает требованиям написания работы.

Оценка «Хорошо» выставляется студенту, если студент показал знание теоретического материала по рассматриваемой проблеме, однако умение анализировать, аргументировать свою точку зрения, делать обобщения и выводы вызывают у него затруднения. Материал не всегда излагается логично, последовательно. Имеются недочеты в оформлении работы.

Оценка «Удовлетворительно» выставляется студенту, если студент не в полной мере владеет теоретическим материалом по рассматриваемой проблеме, умение анализировать, аргументировать свою точку зрения, делать обобщение и выводы вызывают у него затруднения. Материал не всегда излагается логично, последовательно. Имеются недочеты в оформлении работы.

Примеры тестовых вопросов для оценки компетенций ПК-5

Закрытые вопросы

Тест 1. Технический регламент принимается:

1. национальной организацией по стандартам;
2. органом по сертификации;
3. постановлением Правительства;
4. международной организацией.

Тест 2. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом ре-гулировании» называется документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики про-дукции, услуг, правила осуществления и характеристики различных процессов, а также требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения?

1. технический регламент.
2. технические условия.
3. руководство.
4. стандарт.

Тест 3. Какие документы используются в области стандартизации на территории РФ (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании»)?

1. Национальные стандарты.
2. Правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации.
3. Применяемые в установленном порядке классификации, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации.
4. Стандарты Европейского союза.
5. Стандарты организаций.

Тест 4. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» называется стандарт, утвержденный национальным органом Российской Федерации по стандартизации?

1. Международный стандарт.
2. Технический регламент.
3. Межгосударственный стандарт.
4. Национальный стандарт.

Тест 5. Определите соответствие вида стандарта его условному обозначению

1	Национальные стандарты РФ	А.	СТО
2	Стандарты организаций	Б.	ISO (ИСО)
3	Международные стандарты	В.	ГОСТ Р
4	Межгосударственные стандарты СНГ	Г.	ГОСТ

1____; 2___; 3___; 4 ___;

Ответ: 1-В, 2-А, 3-Б, 4-Г.

Тест 6. Что включает в себя понятия стандарт GMP (надлежащая производственная практика)

1. это свод правил по организации производства и контроля качества лекарственных средств медицинского назначения.
2. это технологический регламент
3. это производственный регламент
4. это сборник фамакопейных статей
5. это описания технологического процесса.

Тест 7. Общероссийские классификаторы технико-экономической информации это — …?

1. правовой документ;
2. технический документ;
3. нормативный документ;
4. научный документ.

Тест 8. В какой технической документации указывают сроки выполнения каждой стадии, включаемой в содержание работы в целом, содержание и структуру будущего стандарта, перечень требований к объекту стандартизации, список заинтересованных потенциальных потребителей этого стандарта?

1. техническом регламенте;
2. техническом условии;
3. техническом задании;
4. техническом договоре.

Тест 9. Основной нормативно-технический документ по стандартизации?

1. Федеральный закон "О техническом регулировании";
2. Стандарт;
3. Федеральный закон "О стандартизации"

Тест 10. Заявка на разработку стандарта подается в

1. Технический комитет;
2. НИИ метрологии РФ;
3. Правительство РФ.

Открытые вопросы

Тест 1. Федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию обязан опубликовывать в своем печатном издании уведомления о разработке проекта технического регламента и завершении публичного обсуждения этого проекта в течение …. дней с момента оплаты опубликования уведомлений.

Ответ: 10

Тест 2. Документ, устанавливающий технические требования, которым должна удовлетворять продукция или услуга, а также процедуры, с помощью которых можно установить, соблюдены ли данные требования – это…

Ответ: технические условия

Тест 3. Общие организационно-методические положения для определенной области деятельности и общетехнические требования, обеспечивающие взаимопонимание, совместимость и взаимозаменяемость, техническое единство и взаимосвязь различных областей науки и производства в процессах создания и использования продукции устанавливают…

Ответ: основополагающие стандарты

Тест 4. В зависимости от требований к объектам стандартизации … подразделяют на государственный, отраслевой и республиканский?

Ответ: стандарт

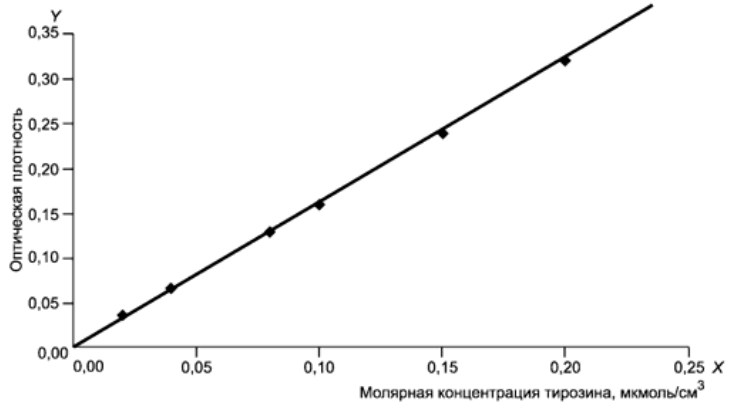
Тест 5. К какой категории относится стандарт ГОСТ Р 55982-2014 Кислота уксусная для пищевой промышленности. Технические условия?

Ответ: государственный стандарт РФ

Тест 6. Принятие государственного стандарта ГОСТ Р, представляющего собой аутентичный (без изменений) текст соответствующего документа на русском языке – это…применение.

Ответ: прямое

Тест 7. С учетом действующего стандарта ГОСТ 34430-2018 Ферментные препараты для пищевой промышленности. Метод определения протеолитической активности, найдите тирозиновый эквивалент (ТЭ) по градуировочному графику:



Ответ: 1,6

Тест 8. В каком разделе ГОСТ Р 54731-2011 Дрожжи хлебопекарные прессованные. Технические условия можно найти разделение дрожжей на сортность?

Ответ: характеристики

Тест 9. Согласно ГОСТ 34372-2017 Закваски бактериальные для производства молочной продукции. Общие технические условия, закваски бактериальные и закваски бактериальные концентрированные в зависимости от количества входящих штаммов каждого вида, подразделяют на:

Ответ: одноштаммовые, многоштаммовые

Тест 10. Единица активности ЕА: масса или объем БЗ или БК, содержащие количество жизнеспособных клеток заквасочных бактерий в БЗ не менее 10^9 КОЕ/г ($см^3$), в БК не менее 10^{10} КОЕ/г ($см^3$) и имеющие кислотообразующую активность, регламентируется требованиями……. изготовителя.

Ответ: документов

Примеры тестовых вопросов для оценки компетенций ПК-6, 7

Закрытые вопросы

Тест 1. Какие отношения регулирует Федеральный закон «О техническом регулировании»?

1. Разработку, принятие, применение и исполнение обязательных требований к продукции, процессам производства, эксплуатации хранения, перевозки, реализации и утилизации.
2. Разработку, принятие, применение и исполнение на доброволь-ной основе требований к продукции, процессам производства эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг.
3. Оценку соответствия.
4. Права и обязанности участников отношений.
5. Оценку технико-экономического уровня продукции, услуг и ра-бот на соответствие лучшим мировым образцам.

Тест 2. Что такое «декларирование соответствия»?

1. Форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.
2. Совокупность свойств декларируемой продукции.
3. Совокупность оценки технико-экономических показателей продукции требованиям технических условий.
4. Документирование конструктивно-правовых особенностей продукции.

Тест 3. Что представляет собой декларация о соответствии?

1. Документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.
2. Документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям потребителей.
3. Документ, удостоверяющий соответствие экономической устойчивости изготавливающего продукцию предприятия.
4. Форму подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Тест 4. Что представляет собой знак соответствия?

1. Товарный знак.
2. Торговую марку.
3. Документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям потребителей.
4. Обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

5. Обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту.

Тест 5. Каким документом установлены правовые основы подтверждения соответствия продукции (или иных объектов) требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров?

1. Федеральным законом «О защите прав потребителей».
2. Федеральным законом «О техническом регулировании».
3. Федеральным законом «О сертификации продукции и услуг».
4. Федеральным законом «О стандартизации».

Тест 6. Как называется документ, удостоверяющий соответствие объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров?

1. Сертификат соответствия.
2. Патент.
3. Стандарт.
4. Спецификация.
5. Декларация.

Тест 7. Как называется (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании») официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполняющие работы в определенной области оценки соответствия?

1. Аккредитация.
2. Патентование.
3. Декларирование.
4. Декларация.

Тест 8. Как называется (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании») форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов?

1. Декларирование соответствия.
2. Декларация о соответствии.
3. Стандартизация.
4. Патентование.

Тест 9. Как называется (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании») документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов?
Варианты ответа:

1. Декларирование соответствия.
2. Декларация о соответствии.
3. Стандарт.
4. Патент.

Тест 10. Как называется (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании») физическое или юридическое лицо, осуществляющее обязательное подтверждение соответствия?

1. Заявитель.
2. Резидент.
3. Эксперт или орган по сертификации.
4. Аудитор или аудиторская организация.

Тест 11. Как называется (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании») обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов?

1. Знак соответствия.
2. Знак качества.
3. Товарная марка.
4. Знак обращения на рынке.
5. Бренд.

Тест 12. Как называется (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании») обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту?

1. Знак качества.
2. Товарная марка.
3. Знак обращения на рынке.
4. Бренд.
5. Знак соответствия.

Тест 13. Как называются (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании») работы по установлению тождественности характеристик продукции ее существенным признакам?

1. Прослеживаемость продукции.
2. Идентификация продукции.
3. Техническое регулирование.
4. Подтверждение соответствия.

Тест 14. Что понимается под идентификацией продукции (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании»)?

1. Установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам.
2. Контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов.
3. Проверка выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований технических регламентов к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации и принятие мер по результатам проверки.
4. Установление соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Тест 15. Какое определение соответствует понятию «оценка соответствия» (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании»)?

1. Документальное удостоверение соответствия объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.
2. Прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту.
3. Установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам.
4. Форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Тест 16. Что понимается под аккредитацией (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании»)?

1. Официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия.
2. Форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.
3. Установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам.
4. Документальное удостоверение соответствия объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

Тест 17. Что понимается под подтверждением соответствия (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании»)?

1. Документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.
2. Прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту.
3. Установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам.
4. Форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

Тест 18. В каких формах проводится оценка соответствия (в соответствии с п. 3 ст. 7 Федерального закона «О техническом регулировании»)?

1. Государственного контроля (надзора).
2. Аккредитации.
3. Испытания.
4. Регистрации.
5. Подтверждения соответствия.
6. Приемки и ввода в эксплуатацию объекта, строительство которого закончено.
7. Иной форме.
8. Ни в одной из приведенных форм.

Тест 19. Какое определение соответствует понятию «сертификация» (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании»)?

1. Документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.
2. Установление тождественности характеристик продукции ее существенным признакам.

3. Форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.
4. Контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов.

Тест 20. Какое определение дается понятию «сертификат соответствия» (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании»)?

1. Обозначение, служащее для информирования приобретателей о соответствии объекта сертификации требованиям системы добровольной сертификации или национальному стандарту.
2. Документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.
3. Документ, в котором в целях добровольного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов ее производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг.
4. Документ, который принят международным договором Российской Федерации и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования.

Тест 21. Какова сущность понятия «форма подтверждения соответствия» (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании»)?

1. Совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом.
2. Правовое регулирование отношений в области оценки соответствия и установления, применения и исполнения обязательных и добровольных требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации.
3. Прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту.
4. Определенный порядок документального удостоверения соответствия продукции или иных объектов, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

Тест 22. На какие объекты распространяется сфера применения Федерального закона «О техническом регулировании»?

1. На единую сеть связи РФ.
2. На государственные образовательные стандарты.
3. На положения о бухгалтерском учете.
4. На правила аудиторской деятельности.
5. На стандарты эмиссии ценных бумаг.
6. На требования к продукции.
7. На требования к процессам производства продукции.
8. На требования к выполнению работ и оказанию услуг.

Тест 23. Установите соответствия между понятиями и определениями (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании»)? А- сертификация; Б- сертификат соответствия; В- система сертификации; Г- стандарт

1. Документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.
2. Документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг.
3. Форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.
4. Совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом.

Ответ: А- 3; Б-1; В-4; Г-2

Тест 24. К какому подходу в формировании качества продукции относится принцип «Делай все правильно с самого начала»?

1. ориентация на потребителя;
2. ориентация на производство;
3. ориентация на восприятие.

Тест 25. При каком подходе к формированию качества индивидуализация продукции является обязательной?

1. ориентация на потребителя;
2. ориентация на продукцию;
3. ориентация на производство.

Открытые вопросы

Тест 1. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» называется форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров?

Ответ: Сертификация.

Тест 2. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» следует назвать документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров?

Ответ: Сертификат соответствия

Тест 3. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» следует назвать совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом?

Ответ: Система сертификации

Тест 4. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» называется документ, в котором в целях добровольного многократного использования

устанавливаются характеристики продукции, услуг, правила осуществления и характеристики различных процессов, а также требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения?

Ответ: Стандарт

Тест 5. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» называется деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, «работ или услуг?

Ответ: Стандартизация

Тест 6. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» называется правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных и добровольных требований к продукции, услугам и процессам, а также правовое регулирование отношений в области оценки соответствия?

Ответ: Техническое регулирование

Тест 7. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» называется документ, который принят международным договором РФ, ратифицированным в порядке, установленном законодательством России, или федеральным законом, или указом Президента РФ, или постановлением Правительства РФ, и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования?

Ответ: Технический регламент.

Тест 8. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» называют определенный порядок документального удостоверения соответствия продукции или иных объектов и процессов, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров?

Ответ: Форма подтверждения соответствия

Тест 9. Как в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» называется проверка выполнения юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем требований технических регламентов к продукции и процессам и принятие мер по результатам проверки?

Ответ: Контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов

Тест 10. Какой термин определяется как: «Совокупность свойств продукции, обусловливающая ее пригодность удовлетворять определенные потребности в соответствии с назначением»?

Ответ: качество

Тест 11. Вставить в определение концепции недостающую категорию «Соответствие качества и … — концепция цивилизованного бизнеса»:

Ответ: цена

Тест 12. Как называется модель выявления разрыва между восприятием продукции потребителем и действительностью?

Ответ: расхождения

Тест 13. Коэффициент вариации (Кв) оценивает разброс при оценке нескольких выборок и используется для сравнения точности той или иной серии измерений. Чему равен Кв, если S(X) =11,6; при среднем результате измерений концентрации фермента 580,0 ед/мл

Ответ: 0,02

Тест 14. Для приближенной оценки вероятности попадания результата в заданный интервал используют так называемое правило трех сигм (знаком «σ» часто обозначают S(X)) согласно которому вероятность появления абсолютного отклонения, не превышающего трех среднеквадратичных, равна …

Ответ: 0,9974

Тест 15. Средняя степень полимеризации крахмала составляет 1800. Средняя относительная молекулярная масса крахмала равна:…

Ответ: 291600

Тест 16. Показатели микробиологического контроля и критерии оценок определяются требованиями… и рабочими инструкциями.

Ответ: технологического регламента

Тест 17. Относительная молекулярная масса макромолекулы целлюлозы составляет 405000. Степень полимеризации целлюлозы равна:

Ответ: 2500

Тест 18. Для производства генно-инженерного инсулина используют рекомбинантные клетки *E.coli* с введенными плазмидами, позволяющими процессировать в клетках рекомбинантный белок в процессе их культивирования в ферментере. Рассчитать выход инсулина, зная, что молярная масса рекомбинантного белка равна 17000 дальтон, аминокислотная последовательность инсулина в нем составляет около 6000 Да, доля рекомбинантного белка в общей массе белков клетки равна 30 %, содержание белка в сырой клетке - обычно около 15 %, а концентрация клеток в ферментационной среде достигает 20 г/л

Ответ: 0,3

Тест 19. Время истечения в вискозиметре раствора полимера с массовой долей его 1% в два раза больше, чем чистого растворителя. Вычислите относительную

молекулярную массу полимера, если постоянная К в уравнении Штаудингера равна 2·10-3 см^3/г (макромолекулы полимера в растворе представляют собой жесткие палочки).

Ответ: 50000

Тест 20. Картофельный крахмал упаковывают в транспортную тару: массой нетто не более … кг в мешки

Ответ: 40

Тест 21. Порядок и периодичность контроля за содержанием токсичных элементов, пестицидов, радионуклидов и микробиологических показателей в картофельном крахмале устанавливает изготовитель в … производственного контроля.

Ответ: программе

Тест 22. Согласно ГОСТ 31689-2012 …. Технические условия, ……- это продукт переработки молока, произведенный из обезжиренного молока и представляющий собой основную фракцию белков молока

Ответ: казеин

Тест 23. … - загуститель пищевого продукта, получаемый экстрагированием из бурых и красных водорослей *Gelidium amansii, Gelidium robustum, Gracilaria tenuistipitata, Rhodophyceae phylum,* содержащий полисахаридов от 70,0% до 80,0%, представляющий собой порошок или хлопья от белого до желтоватого цвета или студнеобразную массу в водном растворе.

Ответ: агар

Тест 24. Как называется (в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании») состояние, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений?

Ответ: безопасность

Тест 25. К какому виду контроля относят «контроль, осуществляемый с применением средств измерения»?

Ответ: измерительный

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Основным критерием оценки знаний является способность студента самостоятельно работать с изучаемыми методами, применять их практически, в том числе свободно владеть компьютером и прикладными программами, уметь интерпретировать и анализировать полученные результаты. Дополнительным критерием является четкость и глубина понимания методов, в их практическом применении. Важным критерием также является способность самостоятельно разбираться в современной литературе по современным направлениям конструирования новых штаммов-продуцентов биологически активных веществ, в том числе зарубежной литературе.

В процессе обучения студент должен выполнить лабораторные работы, индивидуальные домашние задания в виде рефератов, подготовиться к коллоквиуму, к докладу с представлением презентации по темам курса.

Промежуточная аттестация студента проводится по результатам проверки на экзамене уровня усвоения им учебной дисциплины. Зачет проводится либо устно (по теоретическим и практическим вопросам), либо в форме итогового тестирования. Кроме того, по спорным вопросам проводится собеседование с преподавателем.

На зачете от студента требуется ответить на вопросы, состоящие из двух частей – теоретической («на знание») и практической («на умение»). Если такое деление не содержится в самой формулировке вопроса, то всегда подразумевается: студент должен быть готов проиллюстрировать на конкретном примере теоретическое положение, знание которого он хочет продемонстрировать. Таким образом, любой ответ должен в обязательном порядке содержать две составляющие: а) формулировки определений понятий и теоретических посылок, и б) фактические примеры, иллюстрирующие приводимые положения.

Написание и представление письменной работы (реферат, индивидуальная домашняя работа) не является полным основанием для вынесения оценки, хотя может учитываться преподавателем. В любом случае студент должен продемонстрировать глубокое знание вопроса, изложенного в письменной работе, и быть готовым поддержать дискуссию с преподавателем по теме работы.

Студент должен продемонстрировать уверенное владение лексическим аппаратом данной дисциплины – дать ясное и точное определение всех использованных в ответе терминов и понятий, привести примеры использования.

Основным методом оценки знаний студентов является применяемая во время обучения бально-рейтинговая система. Учебный материал разделяется на логически завершенные части (модули), после изучения которого предусматривается аттестация в форме теста, коллоквиума. Каждый модуль включает обязательные виды работ – лекционные и практические занятия, домашние самостоятельные работы. Качество работы студентов в рейтинговой системе оценивается в баллах, оценка является накопительной (сумма балов дает рейтинг каждого учащегося) и используется для структурирования системной работы студентов в течение всего периода обучения.

Перечень учебных заданий и их бальная оценка:

Качество полученных студентом знаний осуществляется с применением дифференцированной балльной оценки. Максимально за работу в семестре студент может набрать 100 баллов.

При этом действует следующая дифференцированная шкала бальной оценки:

Балльная оценка	от 0 до 54	от 55 до 100
Зачет	Не зачтено	зачтено

Перечень видов аттестации:

Основные баллы (до 60 баллов)

42. Посещение лекционных и практических занятий – до +7 баллов,
43. Выполнение заданий на практических занятиях – до +21 балла,
44. Выполнение итоговой контрольной работы по модулю (контрольного задания), текущее тестирование знаний – до +32 баллов.

Дополнительные баллы (до 25 баллов)

45. Домашнее решение задач (выполнение домашней контрольной работы или индивидуальной работы) – до +18 баллов,

46. Написание и защита рефератов, докладов, сообщений – до +2 баллов,

47. Активное участие в занятиях, проводимых в активной форме – до +3 баллов,

7. Работа с интернет-тренажерами – до +2 баллов.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

1.	Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы……	3
2.	Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования……	4
3.	Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания……..	5
4.	Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций…….	9

1. **Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы**

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)	Уровни освоения компетенции	Наименование оценочного средства	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
ПК-7: способность обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств	Модуль 1. Государственное нормирование изготовления и отпуска лекарственных средств Модуль 2. Изготовление лекарственных средств	Пороговый	Вопросы для самоконтроля и устного опроса	Вопросы к зачету
		Повышенный	Вопросы для самоконтроля и устного опроса, тесты	
		Высокий	Вопросы для самоконтроля и устного опроса, тест реферат выполнение творческого задания участие в занятиях, проводимых в активной форме	

1. **Описание показателей и критериев оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования**

Планируемые результаты освоения компетенции	Уровень освоения				Оценочное средство
	не зачтено	зачтено			
	Неудовлетво-рительно	пороговый	повышенный	высокий	
ПК-7: способность обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) не освоено. Необходимые практические навыки работы не сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины учебные задания выполнены с грубыми ошибками. Дополнительная самостоятельная работа над материалом дисциплины (модуля) не приведет к какому-либо значимому повышению качества выполнения учебных заданий.	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом в основном сформированы, большинство предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля) учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено полностью, без пробелов, некоторые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы недостаточно, все предусмотренные рабочей программой дисциплины (модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения ни одного из них не оценено минимальным числом баллов, некоторые виды заданий	Теоретическое содержание дисциплины (модуля) освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины (модуля) учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из них оценено числом баллов, близким к максимальному.	Вопросы для самоконтроля и устного опроса, тест, реферат выполнение творческого задания, участие в занятиях, проводимых в активной форм

			выполнены с о шибками.		е. Вопр осы к зачет у

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

3.1. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

Примерный перечень вопросов (теста) к зачету по дисциплине (ПК-7)

Вариант 1

1. Помещение класса чистоты А используется для следующих технологических операций:
А. мойки дрота
Б. выделки ампул
В. этикетировка ампул
Г. заполнение ампул инъекционным раствором
Д. отжиг ампул
2. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать:
А. агрессивность среды внутреннего содержимого
Б. длительное замораживание
В. длительное нагревание
Г. перепады температуры от 180 С до 20 С.
3. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для еѐ предварительной подготовки
А. дистилляция
Б. ионный обмен
В. электродиализ
Г. прямой осмос
Д. обратный осмос
Е. электрофорез
4. Ультразвуковой метод мойки ампул позволяет осуществлять:
А. отбраковку ампул с микротрещинами
Б. удаление частиц стеклянной пыли
В. бактериостатическое действие
Г. одновременно внутреннюю и наружную мойку ампул
Д. удаление впаянных загрязнений
5. Укажите растворы для инъекций, которые получают в среде углекислого газа:
А. новокаин 1%
Б. магния сульфата 20%
В. глюкозы 10%
Г. аскорбиновой кислоты 10%
Д. кофеин-бензоат натрия 10%
6. Укажите оборудование для гомогенизации мазей:
А. друк-фильтр
Б. весы
В. роторно-пульсационный аппарат
Г. реактор с паровой рубашкой и мешалкой

Д. поршневой дозатор
Е. электропанель
7. Для смешивания компонентов основы мази используют:. А. коллоидная мельница
Б. тестомесительная машина
В. электропанель
Г. отстойная центрифуга
Д. универсальный центробежный смеситель
8. Оптимальные виды упаковки мазей, используемые в заводском производстве:
А. пластиковый пакет
Б. полиэтиленовые тубы
В. стеклянные баночки
Г. ампулы
Д. картонные коробочки с пергаментным вкладышем
9. Требования, предъявляемые к суппозиториям:
А. должны легко отдавать лекарственные вещества, если от них не ожидается пролонгированного действия;
Б. должны хорошо сохраняться, быть устойчивыми к влаге, свету, воздуху и микрофлоре и др.;
В. не должны иметь достаточную твердость;
Г. не должны самопроизвольно растекаться по слизистой;
Д. не допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления;
10. Парабены вводят в состав мази с целью:
А. повышения растворимости лекарственных веществ
Б. повышения противомикробной стабильности
В. повышения резорбции лекарственных веществ
Г. регулирования pH мази
Д. улучшения органолептических свойств
11. К технологическим свойствам таблетируемых порошков относят:
А. однородность дозирования и влагосодержание
Б. прессуемость и распадаемость
В. средняя масса частиц и вибрационная насыпная плотность
Г. прочность на раздавливание и гигроскопичность
Д. фракционный состав и влагосодержание
12. На таблеточных машинах двойного прессования получают таблетки:
А. в состав которых входят термолабильные компоненты
Б. матричные
В. многослойные
Г. каркасные
Д. тритурационные
13. Для получения кишечно-растворимых покрытий используют:
А. раствор метилфталилцеллюлозы
Б. соевую муку
В. раствор метилцеллюлозы
Г. желатин
Д. сульфат бария
14. Насыпная плотность – это...

А. единица объема порошка
Б. распределение частиц порошка по гранулометрическому составу
В. объем свободного пространства между частицами порошка Г. отношение разницы максимальной плотности и свободной к максимальной плотности
Д. свободная засыпка порошка или с уплотнением вибрацией материала в определенный объем с последующим взвешиванием
15. Выберите группу вспомогательных веществ, которую добавляют в таблетируемую композицию для устранения или уменьшения шероховатости поверхности частиц (гранул), повышая их текучесть:
А. наполнители (разбавители)
Б. связывающие
В. разрыхляющие
Г. скользящие
Д. смазывающие
16. Распадаемость таблеток без оболочек в воде очищенной должна завершаться:
А. за 15 минут
Б. за 20 минут
В. за 30 минут
Г. за 45 минут
Д. за 60 минут
17. Количество высвободившегося из таблеток лекарственного средства по тесту «Растворение» должно составлять не менее:
А. 75% за 30 минут
Б. 70% за 45 минут
В. 100% за 60 минут
Г. 70% за 30 минут
Д. 97% за 45 минут
18. Машина, используемая для нанесения пленочных покрытий:
А. аппарат центрифужного действия
Б. обдуктор
В. установка «Драйкота»
Г. установка псевдокипящего слоя
Д. распылительная форсунка
19. Машина, используемая для нанесения прессованных покрытий:
А. кривошипная таблеточная машина двойного формования
Б. роторная таблеточная машина с двумя загрузочными бункерами
В. эксцентриковая таблеточная машина двойного формования
Г. барабанный таблеточный пресс
Д. таблеточная машина «Драйкота»
20. Для дражированных покрытий характерно:
А. длительный цикл технологического процесса
Б. большой ассортимент выпускаемой продукции
В. отсутствие воздействия на ядро температуры
Г. большой процент брака
Д. многократное периодическое опрыскивание ядер раствором пленкообразователя из форсунки в дражировочном котле

21. Для получения жидких экстрактов используют методы:
А. перколяции, реперколяции, противоточного экстрагирования;
Б. циркуляции экстрагента, реперколяции, противоточного экстрагирования;
В. мацерации, циркуляции, реперколяции;
Г. циркуляции экстрагента, реперколяции, перколяции;
Д. циркуляции экстрагента, мацерации, противоточного экстрагирования.
22. Густые экстракты подвергает очистке путем:
А. отстаивания с последующим фильтрованием;
Б. нагревания; адсорбция;
В. кипячение с адсорбентами, настаивание;
Г. спиртоочистки, кипячение с добавлением адсорбентов;
Д. нагревание, жидкость-жидкостная экстракция.
23. Для получения 100 кг сухого стандартизованного экстракта термопсиса необходимо взять лекарственного растительного сырья:
А. 200 кг; Б. 50 кг; В. 100 кг; Г. 300 кг; Д. 500 кг.
24. Сухие стандартизованные экстракты – это:
А. сыпучие массы с содержанием влаги не более 5 %, используемые в составе некоторых лекарственных форм (порошков, пилюль, микстур и др.);
Б. сыпучие гигроскопичные, легко растворимые в воде массы, приготовленные на 20-40% спирте, используемые для приготовления настоев и отваров в условиях аптеки;
В. сгущенные концентрированные вытяжки из лекарственного растительного сырья, приготовленные в соотношении 1:1, с содержанием влаги не более 25%;
Г. порошкообразная система способная высыпаться из емкости или «течь» под силой собственной тяжести;
Д. смесь измельченного лекарственного растительного сырья со вспомогательными веществами (стабилизаторы, консерванты и др.), чаще в виде гранул.
25. Какими вспомогательными веществами разбавляют густые экстракты:
А. аэросилом;
Б. лактозой;
В. спиртом этиловым;
Г. натрием хлоридом;
Д. жидким экстрактом
26. Очистка жидких экстрактов проводится:
А. отстаиванием с последующим фильтрованием;
Б. нагреванием с последующей адсорбцией;
В. кипячением с адсорбентами, настаиванием;
Г. спиртоочисткой, кипячением с добавлением адсорбентов;
Д. нагреванием, жидкость-жидкостной экстракцией.
27. Показателям качества сухих экстрактов согласно ГФ относят:
А. влагосодержание;
Б. плотность;
В. сыпучесть;
Г. нетоксичность.
28. В какой концентрации готовят жидкие экстракты:
А. 1:1; Б. 1:2; В. 1:5; Г. 1:10; Д. 1:20.
29. Какая технологическая стадия характерна только для сухих экстрактов:

А. рекуперация;
Б. экстракция;
В. измельчение сырья;
Г. выпаривание;
Д. сушка.
30. Какое оборудование используется только для получения сухих экстрактов:
А. распылительная сушилка;
Б. шаровой вакуум-аппарат;
В. пленочный центробежный (роторный) вакуум-выпарной аппарат;
Г. вакуум-выпарной установки с прямоточным конденсатором смешения;
Д. установка Сокслета

В зависимости от количества вопросов, включенных в экзаменационные билеты, об щая оценка выставляется.
Шкала оценивания.
51- 100 % правильных ответов – оценка «зачтено»,
0 – 50 % правильных ответов – оценка «незачтено».

3.2. Оценочные средства для проведения текущего контроля и сформированности компетенции ПК-7

Комплект заданий
по дисциплине «Технология готовых лекарственных форм»

Тест. На примере темы: «Парентеральные лекарственные формы промышленного производства»
1. Помещение класса чистоты А используется для следующих технологических операций:
А. мойки дрота
Б. выделки ампул
В. этикетировка ампул
10
Г. заполнение ампул инъекционным раствором
Д. отжиг ампул
2. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать:
А. агрессивность среды внутреннего содержимого
Б. длительное замораживание
В. длительное нагревание
Г. перепады температуры от 180 С до 20 С.
3. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для еѐ предварительной подготовки:
А. дистилляция
Б. ионный обмен
В. электродиализ
Г. прямой осмос
Д. обратный осмос
Е. электрофорез

4. Ультразвуковой метод мойки ампул позволяет осуществлять:
А. отбраковку ампул с микротрещинами
Б. удаление частиц стеклянной пыли
В. бактериостатическое действие
Г. одновременно внутреннюю и наружную мойку ампул
Д. удаление впаянных загрязнений
5. Укажите растворы для инъекций, которые получают в среде углекислого газа:
А. новокаин 1%
Б. магния сульфата 20%
В. глюкозы 10%
Г. аскорбиновой кислоты 10%
Д. кофеин-бензоат натрия 10%
6. Деминерализованная вода - это
А. вода водопроводная
Б. вода очищенная
В. вода обессоленная
Г. вода для иъекций
Д. вода апирогенная
7. Методами определения механических частиц в ампулированных растворах являются
А. визуальный, микроскопический, кондуктометрический, счетно-фотометрический
Б. лазерный, визуальный, микроскопический, ионометрический
В. ручной, спектрофотометрический, хроматографический
Г. просмотр в инфракрасном луче
8. «Чистые» помещения класса А используются для
А. наполнения ампул инъекционными растворами
Б. санитарной обработки персонала
В. стерилизации продукции
Г. анализа продукции
9. Химическая стойкость ампульного стекла в производственных условиях определяется:
А. по наличию в воде после автоклавирования окислов алюминия
Б. титрованием воды дистиллированной 0,1 н раствором хлороводородной кислоты
В. по изменению pH дистиллированной воды до и после автоклавирования
Г. по изменению окраски воды дистилированной
10. Лал-тест инфузионных растворов проводят для контроля
А. стабильности
Б. стерильности
В. Осмолярности
Г. апирогенности
11. К методам получения воды для инъекций относятся
А. ультрафильтрация, ионный обмен
Б. перегонка, ректификация
В. обратный осмос, дистилляция
Г. обратный осмос, электродеионизация
12. Воду для инъекций хранят
А. при температуре от 5 до 95 °С
Б. в закрытых емкостях при температуре от 5 до 10 °С или от 80 до 95 °С

В. в закрытых емкостях, защищающих ее от попадания механических включений и микроорганизмов не более 72 часов
Г. в емкостях, не изменяющих свойств воды, при температуре от 5 до 95 °С
13. Метод для снятия внутренних напряжений в стекле, образующихся из-за неравномерного распределения массы стекла и неравномерного охлаждения ампул в процессе производства
А. стерилизация
Б. резка капилляров
В. отжиг
Г. выделка ампул
14. «Чистая зона» - это
А. огороженная зона внутри вспомогательного производства
Б. локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее
В. локальная зона на складе
Г. огороженная защитная зона вокруг предприятия
15. Для стабилизации растворов солей, образованных сильными основаниями и слабыми кислотами, используют
А. сильные восстановители (натрия сульфит)
Б. стабилизаторы кислотного характера (раствор кислоты хлористоводородной)
В. комплексообразователи (трилон Б, лимонная кислота)
Г. стабилизаторы основного характера (раствор натрия гидроксида или натрия гидрокарбоната)
16. Методами определения стерильности являются
А. диализ через полупроницаемую мембрану с последующим посевом в чашках Петри
Б. на кроликах, ультрафильтрацией
В. прямой посев на питательную среду, метод мембранной фильтрации
Г. инкубационный в течение 2-х недель
17. Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для
А. создания комфортности персонала
Б. облегчения проведения технологических операций
В. автоматического закрытия дверей в чистое помещение
Г. снижения риска контаминации производимого продукта
18. Государственным фармакопея допускает применение следующих методов стерилизации лекарственных средств
А. насыщенным водяным паром под давлением, горячим воздухом, фильтрованием, ионизирующим облучением
Б. УФ-облучением, горячим воздухом, автоклавированием
В. ИК-облучением, паром под давлением, ионами серебра
Г. микрофильтрацией, паром при 100 °С, хлором
19. Условия при применении стерилизации фильтрованием
А. через нутч-фильтры с размером пор 1,0 мкм, затем – не более 0,45 мкм, для термолабильных ЛФ
Б. через друк-фильтры с размером пор не менее 1,0 мкм, для чистых растворителей В. через мембранные фильтры с размером пор 0,45 мкм, затем – не более 0,22 мкм, для термолабильных веществ

Г. через патронные фильтры, для растворов для инъекций
20. К показателям качества воды для инъекций относятся
А. бактериальные эндотоксины, электропроводность, микробиологическая чистота, pH, сухой остаток, отсутствие восстанавливающих веществ, углерода диоксида, нитратов и нитритов, хлоридов, сульфатов, кальция и магния
Б. отсутствие бактерий сем. Enterobacteriaceae, аммония, тяжелых металлов, механических частиц, пирогенов
В. отсутствие бактерий сем. Staphylococcusaureus, бактериальных эндотоксинов, ионов железа, механических частиц
Г. отсутствие бактерий сем. Pseudomonasaeruginosa, восстанавливающих веществ, цветность, мутность

Опрос.
На примере темы «Таблетки. Характеристика. Изучение физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов. Таблеточные машины. Технология таблеток методом прямого прессования. Оценка качества таблеток.
1. Таблетки. Определение. Достоинства и недостатки лекарственной формы.
2.Классификация и номенклатура таблеток по ГФ.
3. Теоретические основы таблетирования. Основные гипотезы прессования.
4. Технологические свойства таблетируемых материалов: гранулометрический состав, размер и форма частиц, показатели сыпучести и прессуемости.
5. Влияние этих свойств на выбор технологии и качество таблеток.
4. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток:
4.1.Разбавители: назначение, номенклатура
4.2.Разрыхляющие:назначение, номенклатура
4.3.Связующие (склеивающие): назначение, номенклатура
4.4.Антифрикционные: назначение, номенклатура
4.5.Красители: назначение, номенклатура
4.6.Пролонгаторы: назначение, номенклатура
5. Влияние вспомогательных веществ на биологическую доступность лекарственных средств в таблетках.
6. Основные составляющие таблеточного пресса.
7.Типы таблеточных прессов.

Коллоквиум. На примере темы «Экстракционные препараты».
Билет 1
1. Ректификация – определение, характеристика. Область применения. Оборудование.
2. Настойки – определение, классификация, характеристика, номенклатура. Стандартизация
Задачи
1. Рассчитать массу сырья, количество экстрагента, 95% этанола и воды очищенной для приготовления 540 л настойки мяты К = 2,4.
2. Определить концентрацию водно-спиртового экстрагента по массе, если плотность составляет 0,8430
Контрольная работа. На примере темы «Инфузионные растворы».

Вариант 1
На ООО «Завод Медсинтез» г. Екатеринбург освоен выпуск раствора для инфузий «Рингера раствор» в двойной вакуумной полимерной упаковке объѐмом 250 мл. Дайте характеристику раствору Рингера как лекарственной формы. На основании требований НД, регламентирующих условия производства и показания качества инфузионных растворов, объясните требования, предъявляемые к данной лекарственной форме. Предложите метод стерилизации раствора Рингера?

Критерии оценки (в баллах):

Оценка "Зачтено" выставляется студенту, если было выполнено правильно 22 задания.
Оценка "Не зачтено" выставляется студенту, если было выполнено правильно менее 22-х заданий.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

К оценке уровня знаний, умений и владений предъявляются следующие общие требо вания.
«Отлично»:

- глубокие и твердые знания программного материала учебной дисциплины, понима ние сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);
- полные, четкие, логически последовательные, правильные доклады на поставленны е вопросы; умение выделять главное и делать выводы;
- умение самостоятельно анализировать факты, события, явления, процессы в их вза имосвязи и диалектическом развитии, обосновывать выдвигаемые предложения и п ринимаемые решения; применять теоретические знания при решении практических задач;
- безупречное владение приемами работы с оборудованием, программным, техническим и другим обеспечением;
- безошибочное чтение схем, графиков и чертежей.

«Хорошо»:

- достаточно полные и твёрдые знания программного материала учебной дисциплин ы, правильное понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (проц ессов);
- последовательные, правильные, конкретные, без существенных неточностей доклады на поставленные вопросы, свободное устранение замечаний о недостаточно полном освещении отдельных положений при постановке дополнительных вопросов;

- умение достаточно полно анализировать факты, события, явления и процессы, применять теоретические знания при решении практических задач; несущественны е неточности при обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решени й;
- правильное владение приемами работы с оборудованием, программным, техническим и другим обеспечением;
- безошибочное чтение схем, графиков и чертежей.

«Удовлетворительно»:

- знание основного программного материала учебной дисциплины, понимание сущн ости и взаимосвязи основных рассматриваемых явлений (процессов):
- правильные, без грубых ошибок доклады на поставленные вопросы, несущественн ые ошибки в чтении графиков, схем, чертежей;
- умение применять теоретические знания к решению основных практических задач, ограниченные навыки в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений;
- отдельные неточности или недостаточно четкое выполнение приемов работы на оборудовании.

«Неудовлетворительно»:

- отсутствие знаний значительной части программного материала;

неправильный доклад хотя бы на один из вопросов, существенные и грубые ошибки в докладах на дополнительные вопросы, недопонимание сущности излагаемых вопросов, грубые ошибки в чтении графиков, схем, чертежей;

- неумение применять теоретические знания при решении практических задач, отсут ствие навыков в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений.

Критерии оценки для зачета и для экзамена

Пересчет баллов в традиционные оценки представлен в таблице 4.

Таблица 4 - Таблица пересчета в традиционные оценки

Академическая оценка	Неудовл.	Удовл.	Хорошо	Отлично
	Не зачтено	Зачтено		

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

МЕТОДЫ ГЕННОЙ ИНЖЕНЕРИИ В ФАРМАЦЕВТИКЕ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетеций.

Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	***Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)***	***Уровни освоения дисциплины***	***Наименование оценочного средства (закрытого и открытого типов: 50%/50%)***	
			Текущий контроль	***Промежуточная аттестация***
ПК-1 способностью проводить научные исследования по заданной тематике, самостоятельно составлять план научного исследования и получать новые научные и прикладные результаты	Инструменты генетической инженерии Конструирование рекомбинантных ДНК	Пороговый	Вопросы для самопроверки, отчет по практикумам	Вопросы к зачету
		Повышенный	Тест, защита реферата	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, выполнение индивидуальных творческих заданий	
ПК-3 способностью участвовать в научных дискуссиях и представлять полученные в научных исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовые доклады, рефераты и научные статьи в периодической научной печати)	Введение генов в клетки млекопитающих Генная инженерия растений Белковая инженерия	Пороговый	Вопросы для самопроверки, отчет по практикумам	Вопросы к зачету
		Повышенный	Тест, защита реферата	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов, выполнение индивидуальных творческих заданий	
ПК-7 способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств				

2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

2.1. Критерии оценивания для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Код контролируемой компетенции	***Критерии в соответствии с уровнем освоения ООП***			
	Неудовлетворительно (не зачтено) менее 55 баллов	***пороговый (базовый) (удовлетворительно, зачтено) 55-69 баллов***	***повышенный (хорошо, зачтено) 70-84 баллов***	***высокий (отлично, зачтено) 85-100 баллов***
ПК-1	Уровень знаний ниже минимальных требований, имели место грубые ошибки, при решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения, базовые навыки	Минимально допустимый уровень знаний, допущено много негрубых ошибок, решены типовые задачи с негрубыми ошибками, выполнены все задания, но не в полном объеме	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, допущено несколько негрубых ошибок, продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок, продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме, продемонстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов
ПК-3 ПК-7	Уровень знаний ниже минимальных требований, имели место грубые ошибки, при решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения, базовые навыки	Минимально допустимый уровень знаний, допущено много негрубых ошибок, решены типовые задачи с негрубыми ошибками, выполнены все задания, но не в полном объеме	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, допущено несколько негрубых ошибок, продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок, продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме, продемонстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки сформированности компетенций основной профессиональной образовательной программы

Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации

3.1 Контрольные вопросы и задания для самостоятельной работы

3.2 Комплект заданий для контрольной работы

Модуль 1. Генетическая инженерия

ВАРИАНТ 1.

1. Генетическая инженерия как наука.
2. Ферменты, применяемые при конструировании рекомбинантных ДНК.
3. Что такое ПЦР, для какой цели ее применяют в биотехнологии.
4. Генноинженерные методы улучшения аминокислотного состава запасных белков растений, изменения вкуса и внешнего вида плодов.

ВАРИАНТ 2.

1. История развития генетической инженерии.
2. Рестриктазы. Классификация рестриктаз. Номенклатура рестриктаз.
3. На каких принципах основан метод ПЦР.
4. Выведение растений, устойчивых к насекомым-вредителям.

ВАРИАНТ 3.

5. Цель прикладной генетической инженерии.
6. Понятие вектора для клонирования. Его задача.
7. Этапы метода ПЦР.
8. Генноинженерные методы повышения устойчивости растений к вирусам, бактериям, фитопатогенам и гербицидам.

ВАРИАНТ 4.

9. Методы технологии рекомбинатной ДНК.
10. Плазмидные векторы.
11. Зачем нужны праймеры для ПЦР-анализа и как выбрать их последовательность.
12. Генноинженерные методы получения растений, противостоящих неблагоприятному воздействию окружающей среды.

ВАРИАНТ 5.

Каким путем получают генетический материал (гены или фрагменты ДНК).
История развития рестриктаз. Механизм действия рестриктаз.
Что такое амплификация, амплификатор. Параметры типичной ПЦР.
Растения как биореакторы.

ВАРИАНТ 6.

13. Биообъекты генетической инженерии.
14. Функциональная классификация векторов.
15. Какие из молекул, содержащихся в клетке, могут повлиять на выделение ДНК.
16. Практическое применение трансгенных растений.

ВАРИАНТ 7.

17. Практическое применение генетической инженерии.
18. Что такое клонирующий вектор, его типы.
19. рДНК технология. Экспрессия генов.
20. Трансгенный крупный рогатый скот. Цели трансгеноза.

ВАРИАНТ 8.

21. Современные достижения генетической инженерии.
22. Рестрикция ДНК.
23. Какие экспериментальные условия надо соблюдать при постановке ПЦР. С чем это связано.
24. Трансгенные животные как продуценты ценных биологически активных белков.

ВАРИАНТ 9.

25. Перспективы генетической инженерии.
26. Трансгенез. Понятия транскрипции и трансляции.
27. Что такое электрофорез в агарозном геле.
28. Промышленный синтез белков с помощью рекомбинантных микроорганизмов.

ВАРИАНТ 10.

5. Методы получения гена в генетической инженерии.
6. Плазмиды. Типы плазмид.
7. Параметры, определяющие скорость миграции ДНК через агарозный гель.
8. Пищевая продукция из генетически модифицированных источников. Вопрос этики.

ВАРИАНТ 11.

9. Биологические системы, использующиеся в генетической инженерии: *Escherichiacoli* и *Sacharomycescerevisiae.*
10. Использование рекомбинантных микроорганизмов для получения белковых продуктов.
11. Как происходит разделение ДНК-фрагментов во время электрофореза в агарозном геле.
12. Пищевая продукция из генетически модифицированных источников. Вопрос биобезопасности.

ВАРИАНТ 12.

13. Генная инженерия растений.
14. Общие свойства и биологическая роль бактериальных плазмид.
15. Что такое фотография агарозного геля.
16. Перспективы трансгенных растений и животных.

Модуль 2. Белковая инженерия

ВАРИАНТ 1.

17. Белковая инженерия как наука.
18. Зачем нужно конструировать искусственные белки

ВАРИАНТ 2.

19. Достижения современной белковой инженерии.
20. Каким образом можно ввести в искусственный белок биологическую активность

ВАРИАНТ 3.

21. Направления современной белковой инженерии. Рациональный дизайн.
22. Цели белковой инженерии.

ВАРИАНТ 4.

23. Направления современной белковой инженерии. Направленная молекулярная эволюция белков.
24. Генно-инженерные белки. Искусственные белки с заданными свойствами

ВАРИАНТ 5.

1. Дать определение термина «Белковая инженерия».
2. Проектирование новых белков и ферментов

ВАРИАНТ 6.

1. Чем белковая инженерия отличается от других видов инженерии.
2. Белковая инженерия в поисках полипептидов, максимально отвечающим требованиям современной биотехнологии.

ВАРИАНТ 7.

1. Каковы предпосылки появления белковой инженерии.
2. Современные проблемы белковой инженерии.

ВАРИАНТ 8.

1. Как белковая инженерия связана с другими разделами нанобиотехнологии.
2. ДНК: современные технологии.

ВАРИАНТ 9.

1. Основные этапы работа белкового инженера.
2. Перспективы применения генно-инженерных методов в современном мире.

ВАРИАНТ 10.

1. Опишите схему эксперимента в белковой инженерии.
2. Методы белковой инженерии для решения задач биотехнологии.

ВАРИАНТ 11.

1. Какие свойства белков можно изменить с помощью белковой инженерии.
2. Методы белковой инженерии для решения задач биотехнологии.

ВАРИАНТ 12.

1. Генно-инженерные методы белковой инженерии.
2. Экспрессия генов и препаративное получение целевых белков в практической белковой инженерии.

3.3 Тематика курсовых работ

1. Возможности биотехнологических методов для создания новых генотипов растений, устойчивых к биотическим факторам.
2. Развитие исследований по получению «съедобных» вакцин.
3. Биотехнологические подходы в решении экологических проблем.

4. Битехнологические подходы в сохранении генофонда ценных форм растений.
5. Вопросы биобезопасности, связанные с производством, распространением и потреблением генетически модифицированных растений.
6. Биотехнология рекомбинантных ДНК
7. Микроорганизмы, используемые в генетической инженерии
8. Ферменты генетической инженерии
9. Практическое применение плазмидных векторов в генетической инженерии растений
10. Методы направленного мутагенеза
11. Методы клонирования ДНК
12. Методы введения нового гена в клетку
13. Получение инсулина на основе методов генетической инженерии
14. Получение соматотропина на основе методов генетической инженерии
15. Получение интерферонов на основе методов генетической инженерии
16. Получение трансгенных растений
17. Получение трансгенных животных
18. Метаболическая инженерия растений
19. Проблемы и перспективы генной инженерии растений
20. Проблемы и перспективы генной инженерии животных
21. Применение ПЦР реального времени в генетической инженерии растений и животных
22. Проектирование новых белков и ферментов
23. Конструирование белков in vivo
24. Методы белковой инженерии для решения задач биотехнологии
25. Методы белковой инженерии для решения задач медицины

3.4 Примеры тестовых вопросов для оценки компетенций
3.4.1 Закрытые вопросы

ПК-1

1. **Цель прикладной генетической инженерии:**

а- конструирование рекомбинантных ДНК;

б- технологии получения белков;

в- введение рекомбинатной ДНК в клетку;

г- биосинтез целевых белков.

2. **Ферменты, применяемые при конструировании рекомбинантных ДНК:**

а- рестриктазы;

б- полимеразы;

в- лигазы;

г- обратные транскриптазы.

3. **Рестрикция ДНК это:**

а- разрезание молекулы ДНК;

б- синтез рестрицирующих ферментов;

в- модификация рестрицирующих ферментов;

г- деградирует ДНК.

4. **В генной инженерии находят применение рестриктазы:**

а- I типа;

б- II типа;

в- III типа;

г- IV типа.

Д - V типа

5. **Сайт рестрикции это:**

а- короткая последовательность нуклеотидов в молекуле ДНК, которая распознается ферментами (участок узнавания);

б- короткая последовательность нуклеотидов в молекуле ДНК;

в- последовательность основания;

г- цепь ДНК.

6. **Транскрипция это:**

а- процесс синтеза ДНК;

б- «переписывание» генетической информации с ДНК на РНК;в- секвенирование;

в- секвенирование ДНК;

г- гибридизация ДНК.

7. **Вектор это:**

а- молекула ДНК или РНК;

б- чужеродный ген;

в- молекула ДНК или РНК с чужеродным геном (фрагмент ДНК с чужеродным геном);

г- клетка.

8. **Свойства идеальной векторной молекулы:**

а- длительное существование в популяции клетки-хозяина;

б- наличие биохимического маркера;

в- наличие генетического маркера;

г- не должно реплицироваться.

9. **Векторы классифицируются на:**

а- экспрессирующие;

б- челночные (Бинарные);

в- бактериальные;

г- нуклеиновые.

10. **Какой вектор способен реплицироваться в клетках-хозяеы разных биологических видов:**

а- челночный (бинарный);

б- экспрессирующий.

ПК-1

11. **Плазмида это:**

а- небольшая двухцепочная кольцевая молекула ДНК;

б- внехромосомная автономная реплицирующаяся молекула ДНК бактерий;

в- эукариот;
г- прокариот.

12. **К плазмидным векторам относятся:**

а- бактериальная плазмида pBR322;
б- космидный вектор;
в- фазмидный вектор;
г- вектор на основе фага

13. **Емкость вектора это:**

а- максимальный размер фрагмента ДНК, который может быть клонирован в данном векторе;
б- максимальный размер фрагмента ДНК, который не может быть клонирован в данном векторе.

14. **Задача вектора это:**

а- донести выбранную ДНК в клетку-рецепиента;
б- стабилизация экспрессии;
в- идентификация трансформированных клеток;
г- лимитирование экспрессии.

15. Субстратами рестриктаз, используемых генным инженером, являются:
а) гомополисахариды;
б) гетерополисахариды;
в) нуклеиновые кислоты;
г) ферменты бактериального происхождения.

16. Понятие «липкие концы» применительно к генетической инженерии отражает:
а) короткие отрезки цепей неспаренной ДНК, выступающие на одном конце молекулы ДНК в месте разреза рестриктазами;
б) взаимодействие нуклеиновых кислот и гистонов;
в) одноцепочечные комплементарные друг другу последовательности, которые легко могут "сшиться" обратно;
г) гидрофобное взаимодействие липидов.

17. Поиск новых рестриктаз для использования в генетической инженерии объясняется:
а) различиями в каталитической активности;
б) различным местом воздействия на субстрат;

в) видоспецифичностью субстрата;

г) высокой стоимостью.

18. Фермент ДНК-лигаза используется в генетической инженерии поскольку:

а) для соединения рядом расположенных нуклеотидов фрагментов ДНК при помощи фосфодиэфирных связей между остатками сахаров с образованием полной структуры двойной спирали ДНК;

б) катализирует включение вектора в хромосому клеток хозяина;

в) катализирует ковалентное связывание углеводно-фосфорной цепи ДНК гена с ДНК вектора;

г) катализирует замыкание пептидных мостиков в пептидогликане клеточной стенки.

19. Вектор на основе плазмиды предпочтительней вектора на основе фаговой ДНК благодаря:

а) большому размеру;

б) меньшей токсичности;

в) большей частоты включения;

г) отсутствия лизиса клетки хозяина.

1. **Задачи «метаболической» инженерии растений:**

а- улучшение имеющихся качеств растений;

б- синтез новых соединений.

3.4.2 Открытые вопросы

ПК-1; ПК-3

1.Генная инженерия – **это совокупность экспериментальных процедур, направленных на получение новых комбинаций генетического материала путем проводимых вне клетки манипуляций с молекулами нуклеиновых кислот и переноса созданных конструкций генов в живой организм, в результате которого достигается их включение и активность в этом организме и у его потомства.**

2.Рекомбинантная ДНК — **ДНК , полученная в результате объединения молекулы векторной ДНК , способной к репликации в определенной клетке-хозяине , с ДНК, кодирующей продукт, синтез которого желательно осуществить в этой клетке-хозяине.**

3.Вектор — **это фрагмент ДНК, обеспечивающий размножение гибридной ДНК и синтез конечных продуктов деятельности генетической системы – белков.**

4.Ген — **участок молекулы ДНК (в нек-рых случаях РНК), в к-ром закодирована информация о биосинтезе одной полипептидной цепи с определенной аминокислотной последовательностью.**

5.Плазмида — **фактор наследственности, внехромосомная кольцевая ДНК, которая обладает способностью стабильно существовать в автономном (не связанном с хромосомами) состоянии в цитоплазме.**

6. Репликация ДНК **- синтез цепей ДНК, взаимодействия с белками хромосом, рекомбинация, т.е. кроссинговер и поддержание стабильности молекул ДНК путем удаления ошибок.**

7.Репарация ДНК **- процесс поддержания стабильности молекулы ДНК путем удаления ошибок в последовательности оснований, возникающих в результате действия химических факторов или во время репликации.**

8.Рекомбинация **- обмен ДНК между гомологичными хромосомами в процессе мейоза.**

9.Репликационная вилка **- Y-образный участок, где происходят раскручивание ДНК и ее репликация.**

10. Фазмида **- вектор, состоящий из плазмиды и фага Х.**

ПК-7

1. Амплификатор ДНК (термоциклер) – **прибор для проведения ПЦР, автоматически поддерживает нужное количество циклов реакции и оптимальные временные и температурные параметры для каждого цикла.**

2.Амплификация генов – **резкое увеличение числа копий генов методом обратной транскрипции.**

3. Генетический код – **система записи наследственной информации в молекулах нуклеиновых кислот, основанная на соответствии образующих кодоны чередований последовательностей нуклеотидов в ДНК или РНК аминокислотам белков.**

4. Геном – **полный гаплоидный набор генов или хромосом клетки или организма.**

5.Геномика – **наука о структуре и функциях генома как целого.**

6. ДНК (Дезоксирибонуклеиновая кислота) – **высокомолекулярный полимер, состоящий из четырех дезоксирибонуклеотидов, чередованием которых кодируется генетическая информация.**

7.ДНК-лигаза – **фермент, катализирующий образование фосфо-/диэфирной связи между 3 -гидроксильной группой и 5 -фосфатом соседних нуклеотидов в месте одноцепочечного разрыва молекулы ДНК**

8.ДНК-полимераза – **фермент, катализирующий синтез полинуклеотидной цепи из отдельных нуклеотидов с использованием другой цепи в качестве матрицы и ДНК-затравки со свободной 3 -ОН- группой.**

9. In vitro – **выращивание живого материала «в стекле», на искусственных питательных средах, в асептических условиях.**

10. Праймер – **короткий фрагмент нуклеиновой кислоты (олигонуклеотид), комплементарный ДНК- или РНК-мишени, служит затравкой для синтеза комплементарной цепи с помощью ДНК-полимеразы (при репликации ДНК). Затравка необходима ДНК-полимеразам для инициации синтеза новой цепи, с 3 - конца (гидроксильной группы) праймера.**

3.5 Вопросы к зачету

1. Ферменты, применяемые при конструировании рекомбинантных ДНК.
2. Что такое ПЦР, для какой цели ее применяют в биотехнологии.
3. Генноинженерные методы улучшения аминокислотного состава запасных белков растений, изменения вкуса и внешнего вида плодов.
4. Выведение растений, устойчивых к насекомым-вредителям..
5. Генноинженерные методы повышения устойчивости растений к вирусам, бактериям, фитопатогенам и гербицидам.
6. Плазмидные векторы.
7. Генноинженерные методы получения растений, противостоящих неблагоприятному воздействию окружающей среды.
8. Растения как биореакторы.
9. Биообъекты генетической инженерии.
10. Функциональная классификация векторов.
11. Практическое применение трансгенных растений.
12. Практическое применение генетической инженерии.
13. Трансгенный крупный рогатый скот. Цели трансгеноза.
14. Современные достижения генетической инженерии.
15. Трансгенные животные как продуценты ценных биологически активных белков.
16. Перспективы генетической инженерии.
17. Промышленный синтез белков с помощью рекомбинантных микроорганизмов.
18. Пищевая продукция из генетически модифицированных источников. Вопрос этики.
19. Биологические системы, использующиеся в генетической инженерии: *Escherichiacoli* и *Sacharomycescerevisiae.*
20. Пищевая продукция из генетически модифицированных источников. Вопрос биобезопасности.
21. Перспективы трансгенных растений и животных.
22. Достижения современной белковой инженерии.
23. Направления современной белковой инженерии. Рациональный дизайн. Направленная молекулярная эволюция белков.
24. Генно-инженерные белки. Искусственные белки с заданными свойствами
25. Белковая инженерия в поисках полипептидов, максимально отвечающим требованиям современной биотехнологии.
26. Современные проблемы белковой инженерии.
27. Перспективы применения генно-инженерных методов в современном мире.
28. Методы белковой инженерии для решения задач биотехнологии.
29. Методы белковой инженерии для решения задач биотехнологии.

30. Экспрессия генов и препаративное получение целевых белков в практической белковой инженерии.

Вопросы к экзамену

1. Генная инженерия как наука.
2. Практическое применение плазмидных векторов в генетической инженерии растений.
3. Методы клонирования ДНК. Клонирование ДНК invivo.
4. Биотехнология рекомбинантных ДНК. Клонирование и экспрессия генов в различных организмах.
5. Применение ПЦР реального времени в генетической инженерии растений и животных.
6. Методы направленного мутагенеза.
7. Ферменты генетической инженерии: основные группы ферментов.
8. Получение инсулина, соматотропина и интерферонов на основе методов генетической инженерии.
9. Методы клонирования ДНК. Полимеразная цепная реакция.
10. Характеристика рестриктаз и других ферментов генетической инженерии.
11. Генная инженерия растений. Экспрессия генетического материала в трансгенных растениях. Получение трансгенных растений
12. Генно-инженерные методы белковой инженерии.
13. Построение рестрикционных карт.
14. Белковая инженерия и инженерная энзимология.
15. Конструирование белков in vivo.
16. Понятие вектора и его емкости. Типы векторов.
17. Предпосылки появления белковой инженерии.
18. Генно-инженерные белки. Искусственные белки с заданными свойствами.
19. Микроорганизмы, используемые в генетической инженерии. Взаимосвязи вектор-хозяин.
20. Направления современной белковой инженерии: рациональный дизайн и направленная молекулярная эволюция белков.
21. Проектирование новых белков и ферментов.
22. Задачи вектора. Функциональная классификация векторов.
23. Рестрикция и лигирование.Рестриктазы. Лигазы. Полимеразы.

24. Белковая инженерия в поисках полипептидов, максимально отвечающим требованиям современной биотехнологии.
25. Генная инженерия растений. Трансформация растительного генома.
26. Экспрессия и повышенная продукция рекомбинантных белков в микробных клетках.
27. Изменение парадигмы оптимизации биотехнологических процессов
28. Метаболическая инженерия растений.
29. Экспрессия генов и препаративное получение целевых белков в практической белковой инженерии.
30. Методы белковой инженерии для решения задач биотехнологии
31. Предмет и задачи белковой инженерии. Связь белковой инженерии с другими разделами.
32. Системы экспрессии генов: прямая, гибридная, секреция.
33. Методы белковой инженерии для решения задач медицины.
34. Постановка задачи и проведение эксперимента в белковой инженерии.
35. Ренатурация генно-инженерных белков. Искусственные белки с заданными свойствами.
36. Современные технологии, позволяющие улучшать свойства ферментов
37. ДНК: актуальные вопросы, современные технологии. ДНК-сенсоры, ДНК-чипы.
38. Современные проблемы генетической инженерии.
39. Амплификация ДНК. Клонирование генов.
40. Генетически модифицированные организмы и генетически модифицированные продукты.
41. Достижения генетической и белковой инженерии.
42. Принципы и методы клонирования генов.
43. Современные проблемы белковой инженерии.
44. Перспективы применения генно-инженерных методов в современном мире.
45. Генно-инженерные методы генетической инженерии.
46. Микроорганизмы как биообъекты в генетической инженерии. Примеры, практическое использование.
47. Плазмиды. Типы плазмид.
48. Создание и скрининг геномных библиотек. Банк кДНК.

49. Использование рекомбинантных микроорганизмов для получения белковых продуктов.
50. Методы генетической инженерии: электрофорез, радиоавтография, блотинг.
51. Природная генная инженерия плазмид.
52. История развития генетической инженерии. Этапы развития.
53. Общие свойства и биологическая роль бактериальных плазмид.
54. Ферменты рестрикции и модификации (рестриктазы, ДНК-лигазы, ДНК и РНК-полимеразы).
55. Бактериофаги. Генетическая карта молекулярные аспекты литического цикла развития фаговой частицы.
56. Понятие о кДНК. Этапы синтеза кДНК.
57. Биологические системы, использующиеся в генетической инженерии: Escherichiacoli и Sacharomycescerevisiae.
58. Векторы для клонирования. Общая характеристика векторов (плазмидные векторы, фаговые векторы). Вектор pBR322.
59. Определение нуклеотидной последовательности – первичной структуры ДНК (метод секвенирования по Сэнгеру).
60. Трансформация бактериальных клеток и отбор трансформантов.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

К оценке уровня знаний, умений и владений предъявляются следующие общие требования.

«отлично» выставляется обучающемуся, если он знает определения генной и белковой инженерии как науки, ее историю; умеет объяснить практическое применение плазмидных векторов в генетической инженерии; владеет знаниями современных методов клонирования ДНК;

«хорошо» выставляется обучающемуся, если он знает определения генной и белковой инженерии как науки, ее историю; умеет объяснить практическое применение плазмидных векторов в генетической инженерии; владеет знаниями современных методов клонирования ДНК; при затруднении в ответе на один их дополнительных вопросов;

«удовлетворительно» выставляется обучающемуся за поверхностный ответ, неумение владеть специальной терминологией, затруднительные ответы на дополнительные вопросы, за отсутствие ответа на один из трех вопросов билета;

«неудовлетворительно» ставится обучающемуся, не давшему ответ на два вопроса билета, не владеющему терминологией по дисциплине, при отсутствии ответов на дополнительные вопросы по программе.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

ТЕХНОЛОГИЯ КУЛЬТУР КЛЕТОК В ФАРМАЦЕВТИКЕ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

1. **Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы дисциплины «основы клеточных технологий»**

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	***Контролируемые разделы (темы) дисциплины (практики) (результаты по разделам)***	***Уровни освоения компетенции***	***Наименование оценочного средства***	
			Текущий контроль	***Промежуточная аттестация***
ПК-1 – способностью проводить научные исследования по заданной тематике, самостоятельно составлять план научного исследования и получать новые научные и прикладные результаты	Понятие клеточной линии растений. Биология клеточной линии растений Особенности культивирования клеток и тканей растений Классификация клеточных линий Твердофазный способ культивирования каллусных культур Глубинное суспензионное культивирование клеток и тканей растений Первичные культуры клеток Диплоидные культуры клеток Культивирования протопластов Соматическая гибридизация Трансгенные растения как биопродуценты лекарственных препаратов Подготовка среды для культивирования продуцента и посевного материала культуры клеток растений Биосинтез	Пороговый	Вопросы для самопроверки	экзамен
		Повышенный	Контрольная работа	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов.	
		Повышенный	Тест.	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов.	

	биологически активных веществ из культуры клеток растений. Выделение, очистка БАВ и получение готовой продукции Протоколы работы с клеточными культурами. Наработка первичной биомассы.			
ПК-3 – способностью участвовать в научных дискуссиях и представлять полученные в научных исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовые доклады, рефераты и научные статьи в периодической научной печати) ПК-7 способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств	Понятие клеточной линии растений. Биология клеточной линии растений Особенности культивирования клеток и тканей растений Классификация клеточных линий Твердофазный способ культивирования каллусных культур Глубинное суспензионное культивирование клеток и тканей растений Первичные культуры клеток Диплоидные культуры клеток Культивирования протопластов Соматическая гибридизация Трансгенные растения как биопродуценты лекарственных препаратов Подготовка среды для культивирования продуцента и посевного материала культуры	Пороговый	Вопросы для самопроверки	экзамен
		Повышенный	Контрольная работа	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов.	
		Повышенный	Контрольная работа	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы студентов.	

	клеток растений Биосинтез биологически активных веществ из культуры клеток растений Выделение, очистка БАВ и получение готовой продукции Протоколы работы с клеточными культурами Наработка первичной биомассы			

2. **Описание показателей и критериев оценивания уровня, приобретенных компетенций на различных этапах их формирования**

Код контролируемой компетенции	**Критерии в соответствии с уровнем освоения ООП**			**Технологии формирования**
	пороговый (базовый) (удовлетворительно) 55-69 баллов	**повышенный (хорошо) 70-84 баллов**	**высокий (отлично) 85-100 баллов**	
ПК-1	*Знает* в полной мере понятие клеточной линии растений. Биология клеточной линии растений Особенности культивирования клеток и тканей растений Классификация клеточных линий Твердофазный способ культивирования каллусных культур Глубинное суспензионное культивирование клеток и тканей растений Первичные культуры клеток Диплоидные культуры клеток	*Знает* в полной мере понятие клеточной линии растений. Биология клеточной линии растений Особенности культивирования клеток и тканей растений Классификация клеточных линий Твердофазный способ культивирования каллусных культур Глубинное суспензионное культивирование клеток и тканей растений Первичные культуры клеток Диплоидные культуры клеток	*Знает* в полной мере понятие клеточной линии растений. Биология клеточной линии растений Особенности культивирования клеток и тканей растений Классификация клеточных линий Твердофазный способ культивирования каллусных культур Глубинное суспензионное культивирование клеток и тканей растений Первичные культуры клеток Диплоидные культуры клеток	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

	Культивирования протопластов Соматическая гибридизация Трансгенные растения как биопродуценты лекарственных препаратов	Культивирования протопластов Соматическая гибридизация Трансгенные растения как биопродуценты лекарственных препаратов Подготовка среды для культивирования продуцента и посевного материала культуры клеток растений Биосинтез биологически активных веществ из культуры клеток растений.	Культивирования протопластов Соматическая гибридизация Трансгенные растения как биопродуценты лекарственных препаратов Подготовка среды для культивирования продуцента и посевного материала культуры клеток растений Биосинтез биологически активных веществ из культуры клеток растений. Выделение, очистка БАВ и получение готовой продукции Протоколы работы с клеточными культурами. Наработка первичной биомассы.	
	Умеет проводить биотехнологический процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов	*Умеет* проводить биотехнологический процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов	*Умеет* проводить биотехнологический процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов	Лекции и практические занятия с использованием активных и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.
	Владеет. способам и выполнения биотехнологических операций и	*Владеет*. способам и выполнения биотехнологических операций и	*Владеет*. способам и выполнения биотехнологических операций и	Лекции и практические занятия с

	соблюдения необходимых параметров производства, расстановку персонала по технологическим операциям и проведение биотехнологическо го процесса производства	соблюдения необходимых параметров производства, расстановку персонала по технологическим операциям и проведение биотехнологическо го процесса производства	соблюдения необходимых параметров производства, расстановку персонала по технологическим операциям и проведение биотехнологическо го процесса производства	использо ванием активных и интеракт ивных приёмов обучения. Самостоя тельная работа.
ПК – 3 ПК-7	*Знает* в не полном объеме национальн ую и международные нормативные базы в области документооборота систем управления качеством, структуру и назначение основных видов документов системы управления качеством в области биотехнологии	*Знает* национальн ую и международные нормативные базы в области документооборота систем управления качеством, структуру и назначение основных видов документов системы управления качеством в области биотехнологии	*Знает* в полном объеме национальн ую и международные нормативные базы в области документооборота систем управления качеством, структуру и назначение основных видов документов системы управления качеством в области биотехнологии	Лекции и практиче ские занятия с использо ванием активных и интеракт ивных приёмов обучения. Самостоя тельная работа.
	Умеет работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности	*Умеет* работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности	*Умеет* работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности	Лекции и практиче ские занятия с использо ванием активных и интеракт ивных приёмов обучения. Самостоя тельная работа.
	Владеет. навыками по выполнению мероприятий по результатам государственного надзора, межведомственног	*Владеет*. навыками по выполнению мероприятий по результатам государственного надзора, межведомственног	*Владеет*. навыками по выполнению мероприятий по результатам государственного надзора, межведомственног	Лекции и практиче ские занятия с использо ванием активных

	о и ведомственного контроля внедрения и соблюдения стандартов и технических условий по качеству продукции, подготовке продукции к подтверждению соответствия и аттестации	о и ведомственного контроля внедрения и соблюдения стандартов и технических условий по качеству продукции, подготовке продукции к подтверждению соответствия и аттестации	о и ведомственного контроля внедрения и соблюдения стандартов и технических условий по качеству продукции, подготовке продукции к подтверждению соответствия и аттестации	и интерактивных приёмов обучения. Самостоятельная работа.

Задача №1

Задача геномики – полная генетическая характеристика всей клетки.

Геномика позволяет выразить сущность организма, его видовые и

индивидуальные отличия, предвидеть реакцию на внешние воздействия.

Согласно целям и задачам различают структурную, сравнительную и

функциональную геномику.

Структурная геномика занимается идентификацией геномов клеток и

отдельных структурных генов в геноме и их последовательность, молекулярная масса, нуклеотидная последовательность в каждом гене. Эти характеристики относятся к геному-хромосоме у прокариот и к каждой из хромосом у эукариот. Сравнительная геномика получает сведения о степени гомологии родственных генов, что позволяет ответить на вопрос об эволюционной близости одного организма другому. Она также позволяет вести поиск ингибиторов какого-либо гена у патогенного микроорганизма с целью создания на их основе ЛС, однако при этом необходимо знать, есть ли ген с такой или близкой последовательностью нуклеотидов в организме хозяина. Таким путем можно определить также степень безопасности лекарственных средств.

Функциональная или метаболическая геномика устанавливает связь

между геном и метаболизмом, кластерами генов и многоступенчатыми

метаболическими процессами, отдельными генами и конкретными

метаболическими реакциями.

Практическим применением достижений геномики является генотерапия.

Для реализации возможностей генотерапии требуется предварительное

создание рекомбинантной генетической конструкции с нормальной копией дефектного гена, а также создания для этой конструкции вектора, переносящего его в клетки организма пациента. Векторы строятся на основе ретровирусов или аденовирусов и их генетических модификаций с тем условием, чтобы при сохранении способности проникать в клетку они теряли бы способность к автономной репликации. Современная генотерапия направлена только на соматические клетки. Генотерапия *ex vivo* предполагает введение путем трансфузий или трансплантации исправленных копий дефектного гена, предварительно извлеченных из клеток организма пациента. В этом случае снимается проблема отторжения клеток и необходимость проведения терапии иммуносупрессорами. При генотерапии *in vivo* осуществляется доставка в ткани пациента нормального, но выделенного из клеток другого организма гена (чужеродного).

Задача №2

Геномика и протеомика позволяет исследователю при использовании международных баз данных получать сведения о каждом гене, входящем в геном тест-объекта, получить ген в изолированном состоянии, копировать его с помощью ПЦР и на полученной матрице нарабатывать сначала информационную РНК (иРНК), а затем специфический для этого гена белок. Данный белок рассматривают как таргет, т. е. мишень для оценки на молекулярном уровне потенциальных биологически активных агентов как природных, так и синтетических соединений. Используя такой метод скрининга, можно целенаправленно вести поиск ингибиторов функций продукта конкретного гена. Таргетный скрининг лекарственных средств начинается не с клетки, а с конкретного гена в качестве тест-объекта. В дальнейшем отобранные таким образом БАВ должны быть испытаны на предмет клеточной проницаемости, достижения мишени, токсичности.

Таргетный скрининг используется при поиске «молчащих» или скрытых генов вирулентности (*ivi*-генов). С учетом проблемы обнаружения этих генов *in vitro* использует метод так называемого захвата чужого промотора (IVET).

Задача №3

Получение лекарственных средств на основе культур клеток растений

начинается с процесса получения культуры каллусной ткани или каллуса.

Каллус — ткань, возникающая при неорганизованной пролиферации клеток

растения (дедифференцированное деление клеток). Метод реализует

способность любой клетки образовывать полноценное растение в соответствии

с ее генетическим и физиологическим потенциалом. Эта способность

называется «тотипотентность». Стабильность по выходу целевого продукта

(вторичных метаболитов) обычно связывают с дифференцировкой клеток и со стадией культивирования (конец экспоненциальной стадии с переходом на

постоянную фазу роста и деления клеток).

Технология получения каллуса требует наличия молодых и здоровых

клеток, стерильности, определенной температуры (+24–26 °С) и влажности (65–70 %), аэрации, соответствующего оборудования. В питательную среду вводят микро- и макроэлементы, источники углерода, витаминов, регуляторы роста растений (ауксины, цитокинины) и предшественники. Так, добавление

фенилаланина увеличивает выход диосгенина на 100 %.

Примером влияния дифференцировки клеток на выход целевого продукта

служит дифференцированный корневой каллус *Atropa belladonna,* синтезирующий тропановые алкалоиды, в отличие от недифференцированного.

Другой пример – только недифференцированные клетки *Rauwolfia serpentine*

синтезируют индолиловые алкалоиды.

Вопросы к зачеты

1. Понятие клеточной линии растений. Биология клеточной линии растений
2. Особенности культивирования клеток и тканей растений
3. Классификация клеточных линий
4. Твердофазный способ культивирования каллусных культур
5. Глубинное суспензионное культивирование клеток и тканей растений

6. Первичные культуры клеток
7. Диплоидные культуры клеток
8. Культивирования протопластов
9. Соматическая гибридизация
10. Трансгенные растения как биопродуценты
11. лекарственных препаратов
12. Подготовка среды для культивирования
13. продуцента и посевного материала культуры клеток растений
14. Биосинтез биологически активных веществ из культуры клеток растений
15. Выделение, очистка БАВ и получение готовой продукции
16. Протоколы работы с клеточными культурами
17. Наработка первичной биомассы

ПК5 Способен к управлению и осуществлению действующими биотехнологическими процессами и производством

Вопросы закрытого типа

1. В биотехнологическом процессе получения клеточных линий оптимальная плотность клеток в суспензионной культуре составляет
2. **$10^5 – 10^6$ в 1 мл среды**
3. $10^2 – 10^4$ в 1 мл среды
4. $10^8 – 10^{12}$ в 1 мл среды

2. В биотехнологическом процессе получения клеточных линий необходимым условием культивирования клеточных суспензий является

3. **постоянное перемешивание или встряхивание среды.**

4. постоянная фильтрация

5. контроль осмотического давления

3. Рост суспензионных культур клеток можно оценивать по:

4. Объем осажденных клеток

5. Число клеток.

6. Содержание белка.

7. **Все верно**

4. В биотехнологическом процессе получения клеточных линий индукторами синхронизации в системе культивируемых клеток могут быть

5. **ингибиторы синтеза ДНК**

6. гормоны

7. аминокислоты и нуклеотиды

5. дегенерация клеточных культур, возникающая под действием размножающегося в культуре ткани вируса. Микроскопически выражается в различных изменениях морфологии культуры клеток, образовании гигантских многоядерныхкультур, пикнозе ядер и в полной деструкции культуры клеток называется:

6. **Цитопатический эффект**

7. Реакция гемадсорбции

8. Иммунофлуоресценция

6. Определение типа вирусов в вирусодержащем материале основано на:

7. **нейтрализации вируса типоспецифическими сыворотками**

8. титриметрическом методе

9. спектрофотометрических характеристиках.

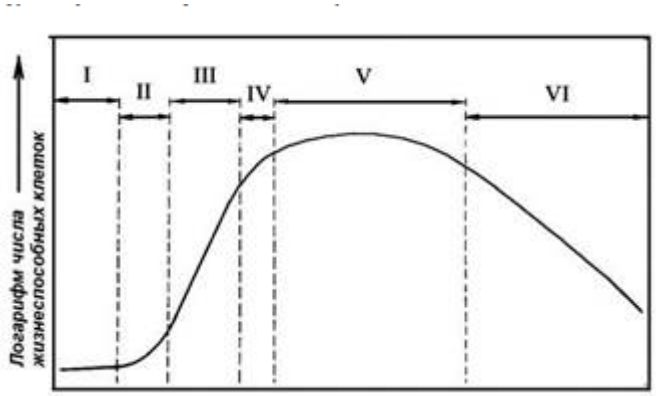
Вопросы открытого типа

4. Рассмотрите стадии получения культуры клеток: измельчения ткани, разъединения клеток путем трипсинизации, отмывания полученной однородной суспензии изолированных клеток от трипсина с последующим суспендированием клеток в питательной среде, обеспечивающей их рост, например в среде 199 с добавлением телячьей сыворотки крови. Культуры каких клеток можно получить по данной схеме? (первичную).

5. Как называется система растительных тканей, состоящая из тонкостенных, паренхимных клеток, выращенных на искусственных питательных средах (каллус)

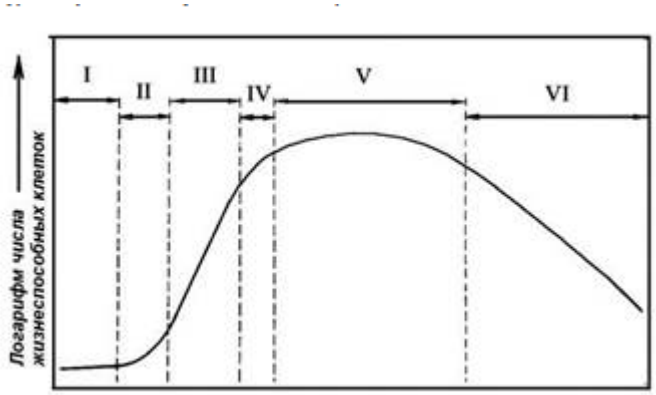
6. Как называется процесс преднамеренного введения очищенного фрагмента нуклеиновой кислоты в эукариотические клетки (трансфекция**)**.

7. Рассмотрите фазы кривой роста популяции растительных клеток



Как называется фаза роста, обозначенная цифрой V? (стационарная)

8. Рассмотрите фазы кривой роста популяции растительных клеток



Как называется фаза роста, обозначенная цифрой II? (экспоненциальная).

ПК-6 Способен к проведению научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок, планированию эксперимента, обработки и представлению полученных результатов.

Вопросы закрытого типа

4. Рассмотрите таблицу. Какие показатели, характеризующие суспензионную культуру представлены?

стемах

	Культура	M_{max_dw}, г/л	v, %	μ_{dw}, сут$^{-1}$	I_{dw}
Колбы	8 цикл субкультивирования	15.25 ±1.53	87.5 ± 4.22	0.15 ± 0.01	11.38 ± 0.40
	22 цикл субкультивирования	20.05 ± 2.12	75.1 ± 2.03	0.15 ± 0.01	15.85 ± 0.87
Биореакторы		13.71 ± 1.84	74.1 ± 2.16	0.12 ± 0.01	8.72 ± 0.72

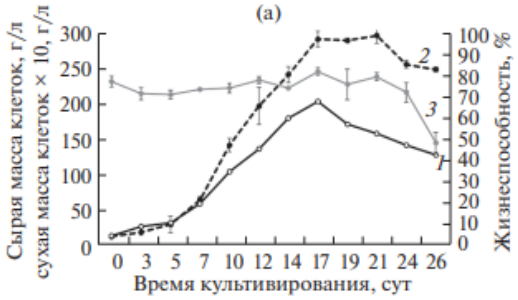
Примечание: M_{max_dw} – максимальное значение накопления биомассы клеток по сухому весу; v – жизнеспособность клеток; μ – удельная скорость роста; I – индекс роста.

5. **Ростовые показатели**

6. Биохимические показатели

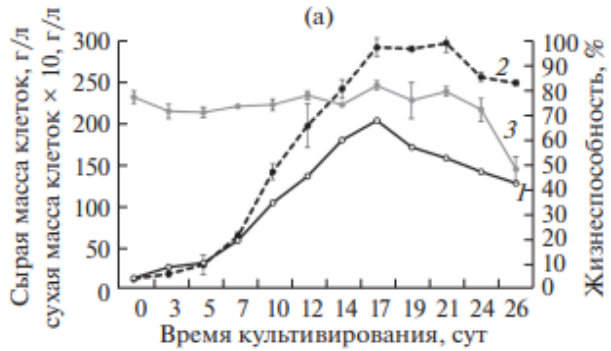
7. Морфологические показатели

5. Рассмотрите график «Динамика роста суспензионной культуры клеток A. persarum при выращивании в колбах» . Цифрами обозначены: 1 – сухая масса клеток; 2 – сырая масса клеток; 3 – жизнеспособность.



Напишите номер графика для опыта в котором максимальное накопление биомассы клеток 200 г/л приходится на 17 сутки культивирования (1).

6. Рассмотрите график «Динамика роста суспензионной культуры клеток A. persarum при выращивании в колбах». Цифрами обозначены: 1 – сухая масса клеток; 2 – сырая масса клеток; 3 – жизнеспособность.



Напишите номер графика для опыта в котором стационарная фаза роста длится от 17 до 23 суток (2).

Вопросы открытого типа

7. Как называется часть клетки, остающаяся после удаления клеточной стенки ферментативным или физическим способом. Используют для получения соматических гибридов, далеко стоящих в систематическом отношении видов, или в случае половой несовместимости, а также для получения новых образцов растений путем введения в клетку с помощью трансгеноза чужеродного генома или части его (изолированний *протопласт или протопласт)*

8. Как называется культура клеток, получение которой описано ниже.

Данную культуру клеток получают из каллусной ткани, предварительно инициируемой на твердой агаризованной питательной среде, после чего ее помещают в жидкую среду с автоматическим перемешиванием. Клетки выращивают в колбах на качалке. Скорость вращения — 100 об/мин. Данную культуру можно получать и непосредственно из первичного экспланта. Сначала на поверхности экспланта образуется каллусная ткань, а затем уже от нее отделяются клетки и клеточные агрегаты, в результате чего получается клеточная культура (суспензионная).

9. Дайте название процессу разъединение растительных или животных клеток в тканях. В естественных условиях данный процесс является результатом растворения межклеточного вещества (мацерация**).**

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

ТЕХНОЛОГИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы……. 3

2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования…… 4

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания…… 5

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций…….. 14

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код контролируемой компетенции (или ее части) и ее формулировка	***Контролируемые разделы (темы) дисциплины (результаты по разделам)***	***Уровни освоения компетенции***	***Наименование оценочного средства***	
			Текущий контроль	***Промежуточная аттестация***
ПК-7: способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств	1. Понятие о биологически активных пищевых добавках. Типы и виды классификаций. 2. Требования к биологически активным добавкам. 3. Исходное сырьё для получения биологически активных добавок. 4. Основные методы выделения и синтеза биологически активных добавок. 5. Технология биологически активных добавок различных классов. 6. Перспективы производства и потребления биологически активных добавок в свете создания добавок нового поколения.	Пороговый	Задания (задачи) для аудиторной и самостоятельной работы, вопросы к модулям, тематические конспекты	Вопросы к зачёту, итоговый тест
		Повышенный	Задания (задачи) для аудиторной и самостоятельной работы, вопросы к модулям, тематические конспекты, реферат	
		Высокий	Задания (задачи) для аудиторной и самостоятельной работы, вопросы к модулям, реферат, тематические конспекты, индивидуальное творческое задание	

2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

2.1. Критерии оценивания для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Код контролируемой компетенции и ее формулировка	***Критерии в соответствии с уровнем освоения компетенций***			
	Неудовлетворительно (не зачтено) менее 55 баллов	***пороговый (базовый) (удовлетворительно, зачтено) 55-69 баллов***	***повышенный (хорошо, зачтено) 70-84 баллов***	***высокий (отлично, зачтено) 85-100 баллов***
ПК-7: способностью обеспечивать	Теоретическое содержание дисциплины не	Теоретическое содержание дисциплины освоено	Теоретическое содержание дисциплины	Теоретическое содержание дисциплины

качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств	освоено. Необходимые практические навыки работы не сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины учебные задания выполнены с грубыми ошибками. Дополнительная самостоятельная работа над материалом дисциплины не приведет к какому-либо значимому повышению качества выполнения учебных заданий.	частично, но пробелы не носят существенного характера, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом в основном сформированы, большинство предусмотренных рабочей программой дисциплины учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки.	освоено полностью, без пробелов, некоторые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы недостаточно, все предусмотренные рабочей программой дисциплины учебные задания выполнены, качество выполнения ни одного из них не оценено минимальным числом баллов, некоторые виды заданий выполнены с ошибками.	освоено полностью, без пробелов, необходимые практические навыки работы с освоенным материалом сформированы, все предусмотренные рабочей программой дисциплины учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из них оценено числом баллов, близким к максимальному.

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ АТТЕСТАЦИИ

Задания (задачи) для аудиторной и самостоятельной работы по дисциплине Технология биологически активных добавок

1. Изучите потребительскую маркировку как минимум трех наименований БАД. Сделайте выводы о соответствии информации требованию Сан-ПиН 2.3.2.1290-03 и ГОСТ Р 51074-2003, достаточности и доступности информации, вынесенной на маркировку.
2. Запишите уравнения реакций промышленного получения метионина из акролеина.
3. Составьте уравнение гидролиза трипептида сер-глу-ала. Назовите получившиеся аминокислоты.
4. Составьте уравнение реакции восстановительного аминирования α-кетоглутаровой кислоты, протекающей в микробных клетках при синтезе глутаминовой кислоты.
5. Изобразите схему одноступенчатого микробиологического синтеза L-лизина.
6. Опишите стадии кислотного гидролиза крахмальной суспензии для получения глюкозы.
7. Составьте технологическую схему получения инулина из топинамбура.
8. Запишите структурные формулы эссенциальных фосфолипидов: фосфатидилхолин, фосфатидилсерин, фосфатидилинозит, фосфатидилэтаноламин.
9. Назовите исходные соединения в промышленном синтезе витамина B_3.
10. Назовите общее число стадий и исходное вещество в синтезе витамина K_1.

Критерии оценки (в баллах):
- **5 баллов** выставляется студенту, если он не допустил ошибок в логическом рассуждении и решении, задача решена (задание выполнено) рациональным способом;
- **3 балла** выставляется студенту, если он не допустил существенных ошибок в логическом рассуждении и решении, но задача решена (задание выполнено) рациональным способом или допущено не более двух несущественных ошибок;
- **1 балл** выставляется студенту, выставляется обучающемуся, если он не допустил существенных ошибок в логическом рассуждении, но задача решена (задание выполнено) с существенной ошибкой;
- **0 баллов** выставляется студенту, если он имеет существенные ошибки в логическом рассуждении и в решении, отсутствует ответ на задачу (задание).

Вопросы к модулям по дисциплине
Технология биологически активных добавок

Модуль 1

1. Почему проблема пищи является важной социальной проблемой?
2. К каким последствиям может привести дефицит основных макро- и микронутриентов?
3. Как состояние питания связано со здоровьем нации?
4. Что такое «болезни цивилизации» и как они связаны с питанием?
5. Какова роль БАД в обеспечении здоровья человека?
6. Перечислите отличия БАД от лекарственных препаратов.
7. Что такое фармакосанация и на какие виды она подразделяется?
8. Что такое фармаконутрициология? Перечислите предпосылки ее развития.
9. В чем заключается функциональная роль БАД – нутрицевтиков?
10. В чем заключается функциональная роль БАД – парафармацевтиков?
11. В чем заключается функциональная роль БАД – эубиотиков?
12. На какие основные группы классифицируются БАД по физиологическим функциям согласно государственному (Федеральному) Реестру?
13. Что представляет собой свидетельство о государственной регистрации БАД?
14. Перечислите основные документы, в соответствии с которыми осуществляется регистрация БАДов в России?
15. Где осуществляется регистрация БАД?
16. Перечислите документы, которые потребуются для получения Свидетельства о Государственной регистрации.
17. Перечислите требования, предъявляемые к маркировке БАД.
18. Охарактеризуйте основные методы химических превращений, используемые при получении БАВ.
19. Что такое производственная группа БАД? Дайте классификацию производственных групп БАД.
20. Опишите стадии технологического процесса, общие для всех производственных групп.

Модуль 2

1. В чем заключается сущность процесса экстракции БАВ? Перечислите виды экстракции.
2. В чем заключается сущность процесса абсорбции и адсорбции БАВ?
3. В чем заключается сущность процесса кристаллизации БАВ?
4. В чем заключается сущность процесса сушки БАВ? Перечислите виды сушки.
5. Перечислите требования к разработке новых БАД и процессов.
6. Охарактеризуйте радиологические показатели безопасности БАД.

7. Каким образом происходит клиническая оценка эффективности БАД к пище и их переносимости?
8. Перечислите возможные показатели подлинности БАВ.
9. Какие методы исследования используют для оценки подлинности БАВ?
10. Каковы методы получения, свойства, применение биологически активных добавок - источников липидов?
11. Каковы методы получения, свойства, применение биологически активных добавок – источников аминокислот?
12. Каковы методы получения, свойства, применение ферментные и белковые препаратов?
13. Каковы методы получения, свойства, применение биологически активных добавок углеводного типа?
14. Каковы методы получения, свойства, применение биологически активных добавок, содержащих пищевые волокна?
15. Каковы природные источники и методы синтеза витаминов как вида БАДов?
16. Каковы методы получения, свойства, применение добавок на основе чистых культур микроорганизмов?
17. Каковы методы получения, свойства, применение БАДов – парафармацевтиков?
18. Охарактеризуйте перспективы производства биологически активных добавок.
19. Охарактеризуйте перспективы потребления биологически активных добавок.
20. Перечислите проблемы и перспективы производства БАД нового поколения.

Критерии оценки (в баллах):
- **5 баллов** выставляется студенту, если он демонстрирует глубокие и твердые знания материала учебной дисциплины, понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов), дает полные, четкие, логически последовательные, правильные ответы на поставленные вопросы, умеет выделять главное и делать выводы;
- **3 балла** выставляется студенту, если он демонстрирует достаточно полные и твёрдые знания материала учебной дисциплины, правильное понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов); дает последовательные, правильные, конкретные, без существенных неточностей ответы на поставленные вопросы, свободно устраняет замечания о недостаточно полном освещении отдельных положений при постановке дополнительных вопросов;
- **1 балл** выставляется студенту, если он усвоил основное содержание учебного материала, но излагает его фрагментарно, не всегда последовательно; допустил ошибки и неточности в использовании научной терминологии, определения понятий дал недостаточно четкие; недостаточно понимает отдельные положения, не подтверждает их примерами; отвечает неполно на дополнительные вопросы;
- **0 баллов** выставляется студенту, если он не усвоил и не раскрыл основное содержание изученного материала; не делает выводов и обобщений, не знает и не понимает значительную или основную часть изученного материала в пределах поставленных вопросов; при ответе (на один вопрос) допускает более двух грубых ошибок, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Планы тематических конспектов по дисциплине
Технология биологически активных добавок

Тема: Биохимические и фармакологические аспекты действия БАД на организм человека.

План.
1. Биохимические механизмы действия природных антиоксидантов на организм человека.
2. Эндоэкологическое действия пищевых волокон и других БАВ растений на различные органы человека.
3. Биохимические механизмы действия природных онкопротекторов.

4. БАВы иммунопротекторного действия: механизм воздействия, конкретные примеры применения.

Тема: Нетрадиционное сырье животного происхождения в технологии БАД. Мумие.

План.

1. Характеристика нетрадиционного сырья животного происхождения для производства БАД и БАК.
2. Получение БАД и БАК на основе мумие.

Тема: Основы технологии капсулирования БАД.

План.

1. Основы технологии получения мягких капсул.
2. Основы технологии получения твердых капсул.
3. Контроль качества капсулированных БАД.

Тема: Основы технологии таблетирования БАД.

План.

1. Технологические этапы производства таблеток.
2. Контроль качества таблетированных БАД

Критерии оценки (в баллах):

- **5 баллов** выставляется студенту, если он подготовил содержательный конспект, полностью соответствующий теме и плану; материал изложен ясно, лаконично, грамотно; присутствуют схемы, графическое выделение особо значимой информации; оформление полностью соответствует требованиям.
- **3 балла** выставляется студенту, если он подготовил конспект, соответствующий теме и плану; материал изложен грамотно; присутствуют схемы; оформление почти полностью соответствует требованиям.
- **1 балл** выставляется студенту, если он подготовил конспект, в целом соответствующий теме и плану; однако материал изложен не в полном объеме; оформление частично не соответствует требованиям.
- **0 баллов** выставляется студенту, если он подготовил конспект, полностью не соответствующий теме, плану, требованиям к оформлению.

Темы рефератов по дисциплине
Технология биологически активных добавок

1. Производство и применение витамина B_3.
2. Производство и применение 2-аминоуксусной кислоты (глицина).
3. Производство и применение таурина.
4. Производство желатина и других белковых добавок.
5. Производство и применение инозита.
6. Пектины как представители БАД.
7. Производство и применение хитина и хитозана.
8. Высшие непредельные карбоновые кислоты, обладающие высокой биологической активностью: витамин F, омега-3-полиненасыщенные высшие жирные кислоты.
9. Производство и применение витамина B_{15}.
10. Производство и применение витамина Вт (L-карнитин).
11. Производство и применение витаминов группы К.
12. Производство и применение липоевой кислоты.
13. Производство и пименение втамина B_{12} в качестве БАД.
14. Производство и применение пробиотиков и пребиотиков.

15. Производство и применение флаваноидов, обладающих высокой биологической активностью (рутин, кверцетин, дигидрокверцетин, витамин Р).
16. Кофеин как представитель БАД.

Критерии оценки (в баллах):
- **5 баллов** выставляется студенту, если он выполнил все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.
- **3 балла** выставляется студенту, если он выполнил основные требования к реферату и его защите, но при этом допущены недочеты, неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объем реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы; выводы сформулированы.
- **1 балл** выставляется студенту, если он в своей работе допустил существенные отступления от требований к реферированию; тема освещена не в полном объеме; допущены некоторые фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.
- **0 баллов** выставляется студенту, если он не сумел раскрыть тему реферата, сделать выводы; при защите обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Темы индивидуальных творческих заданий по дисциплине
Технология биологически активных добавок

1. Особенности технологии переработки ламинарии и выделения альгината натрия для производства ряда БАД.
2. Переработка крахмала и выделение аскорбиновой кислоты для производства ряда БАД. Переработка зерна и выделение глутаминовой кислоты для производства ряда БАД.
3. Переработка корня солодки голой и выделение экстракта для производства ряда БАД. Переработка корня валерианы и получения настойки валерианы для производства ряда БАД. Получение отвара корневища ревеня для производства ряда БАД.
4. Особенности переработки яблок, моркови, айвы, арбуза, томатов, цитрусовых и выделения пектина для производства ряда БАД.
5. Технологии переработки лекарственных трав. Получение CO_2-экстрактов из лекарственных растений для производства ряда БАД.

Критерии оценки (в баллах):
- **15 баллов** выставляется студенту, если он в своей работе оперирует химическими понятиями и терминами, разумно использует научную терминологию, демонстрирует представление о материальном единстве мира, определяет место и роль вещества в природе, в жизни человека, устанавливает взаимосвязи веществ и явлений, межпредметные связи с другими науками, активно использует исторические сведения.
- **10 баллов** выставляется студенту, если он в своей работе оперирует химическими понятиями и терминами, разумно использует научную терминологию, определяет место и роль вещества в природе, в жизни человека, устанавливает межпредметные связи с другими науками, использует исторические сведения.
- **5 баллов** выставляется студенту, если он в своей работе оперирует базовыми химическими понятиями и терминами, определяет роль вещества в природе, в жизни человека, устанавливает очевидные межпредметные связи с другими науками, использует отдельные исторические сведения.

- **0 баллов** выставляется студенту, если он представил работу, полностью выполненную не самостоятельно.

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Вопросы к зачету по дисциплине
Технология биологически активных добавок

1. Понятие о БАД. Значение БАД в питании.
2. Дефицит витаминов в питании россиян и его причины. Научные основы обогащения пищевых продуктов витаминами и биологически активными добавками.
3. Способы получения витаминов и БАД, их достоинства и недостатки.
4. Основные фирмы-производители витаминов и БАД в России и в мире. Объем мирового и российского рынка вита- минных препаратов и БАД.
5. Биологически активные пищевые добавки к пище как специализированные продукты питания.
6. БАДы как наиболее эффективный способ устранения дефицита БАВ при условии их содержания в дозах, соответствующих физиологическим потребностям человека.
7. Основные требования к свойствам БАД.
8. Дефицит основных нутриентов в питании человека и источник компенсации.
9. Парафармацевтики, нутрицевтики, эубиотики.
10. Предыстория и история создания и применения БАД к пище в мировой нутриентологии.
11. Концепция государственной политики Российской Федерации в области здорового питания о применении БАД для улучшения структуры питания.
12. Подтверждение качества БАД.
13. Ассоциация биологически активных добавок и специализированных продуктов и создание единых требований для рынка БАД.
14. Классификация БАД по физиологическому эффекту и химическому составу.
15. Природные источники в производстве БАД.
16. Основы микробиологического синтеза БАД.
17. Основы химического синтеза БАД.
18. Методы выделения БАД из природных источников.
19. Основные физиологические функции микронутриентов в составе БАД.
20. Структура, функции и технологии получения аминокислот.
21. Структура, функции и технологии получения и пептидов.
22. Структура, функции и технологии получения липидов.
23. Структура, функции и технологии получения углеводов.
24. Структура, функции и технологии получения витаминов.
25. Перспективы производства и потребления биологически активных добавок в свете создания добавок нового поколения.

Итоговый тест по дисциплине
Технология биологически активных добавок

1. К какой группе относятся следующие соединения: «биофлавоноиды, пангамовая кислота, парааминобензойная кислота, оротовая кислота, холин, инозит, метилметионинсульфонийхлорид, липоевая кислота, карнитин»?

A. витамины;
B. витаминоподобные соединения;
C. антивитамины;
Д. провитамины.

2. β-каротин в организме переходит в …
A. витамин А;
B. витамин В;
C. витамин С;
Д. витамин D.
3. Под этим названием понимают два вещества, обладающих витаминной активностью: никотиновая кислота и её амид (никотинамид)?
A. фолиевая кислота;
B. пиридоксин;
C. цианкобаламин;
Д. ниацин.
4. Отсутствие данного витамина в рационе приводит к рахиту у детей и остеопорозу у взрослых.
A. витамин В;
B. витамин С;
C. витамин D;
Д. витамин РР.
5. Обозначьте так называемый «витамин размножения», при недостатке которого нарушаются функции размножения, сосудистая и нервная системы:
A. витамин А;
B. витамин В;
C. витамин С;
Д. витамин Е.
6. К незаменимым аминокислотам относится
A. глицин;
B. аланин;
C. серин;
Д. метионин.
7. К незаменимым жирным кислотам относится
A. пальмитиновая;
B. стеариновая;
C. арахидоновая;
Д. масляная.
8. Композиции натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ:
A. ПД;
B. БАД;
C. пищевые волокна;
Д. Индекс «Е».
9. Пектин производят из пищевого сырья:
A. зеленых овощей;
B. морских водорослей;
C. семян гуарового и рожкового дерева;
Д. свеклы, тыквы, яблок, цитрусовых.
10. Какие биополимеры относятся к пищевым волокнам (ПВ):
A. бутилгидроокситолуол;
B. бутилгидрооксианизол;
C. желатин;
Д. биополимеры растений, трав, стеблей злаков, лузги, шелухи семян, древесины.
11. Вещества несахарной природы, которые придают пищевым продуктам сладкий вкус:
A. сорбит, ксилит, аспартам;
B. крахмал, меласса;

С. крахмал, патока;
Д. крахмал, глюкоза.
12. Адаптогены - это вещества
А. обогащающие продукты питания;
В. способные сорбировать воду;
С. способные ускорять адаптацию организма к различным факторам окружающей среды;
Д. задерживающие процесс окисления.
13. На сколько классов подразделяются биологически активные добавки?
А. 2;
В. 3;
С. 4;
Д. 5.
14. К какой группе добавок относятся парафармацевтики и пробиотики?
А. лечебно-профилактическая;
В. снижающие энергетическую ценность пищи;
С. улучшающие консистенцию пищи;
Д. повышающие питательную ценность пищи.
15. Основное назначение БАД — нутрицевтиков:
А. обогащение продуктов питания белками, аминокислотами, витаминами, минеральными веществами;
В. снижают энергетическую ценность пищи;
С. улучшают консистенцию пищи;
Д. удлиняют сроки хранения пищи.
16. Рибофлавин относится к группе добавок:
А. нутрицевтики;
В. эубиотики;
С. пребтотики;
Д. пробиотики.
17. Способность синтезировать БАД ликопин обнаружена у одного из видов микроорганизмов:
А. гриб Blakeslea trispora;
В. гриб A. niger
С. дрожжи рода Candida sp.;
Д. культура A. Euchroma.
18. Как называют БАДы, состоящие из 8 и более штаммов пробиотических микроорганизмов:
А. пребиотики;
В. эубиотики;
С. полибиотики;
Д. синбиотики.
19. БАД, которые являются стимуляторами роста и активизации метаболизма полезной кишечной микрофлоры:
А. пробиотики;
В. пребиотики;
С. эубиотики;
Д. симбиотики.
20. Какие отходы пищевой промышленности используются для получения аминокислот:
А. кормовая и техническая мука;
В. зерновые культуры, отруби;
С. продукты переработки меда;
Д. кератиновое сырье, кровь, казеин молока, яичный белок.
21. Какие из веществ относятся к пищевым волокнам

А. глюкоза;
В. фруктоза;
С. галактоза;
Д. пектиновые вещества.
22. В биологически активных добавках к пище регламентируется содержание
А. вкуса;
В. запаха;
С. основных действующих веществ;
Д. привкуса.
23. За качество, безопасность, заявленные свойства, эффективность и рекламу выпускаемой биологически активной добавки к пище полную ответственность несет
А. потребитель;
В. разработчик;
С. производитель;
Д. рекламная компания.
24. Качество и безопасность каждой партии (серии) биологически активных добавок к пище подтверждается
А. справкой;
В. сертификатом;
С. паспортом;
Д. регистрационным удостоверением.
25. Производить новую биологически активную добавку можно после
А. необходимой подготовки;
В. завершения работы над историческими документами;
С. получения гигиенического заключения;
Д. положительных клинических результатов.
26. При изготовлении бад из животного сырья фирма изготовитель гарантирует что
А. животные свободны от возбудителей потенциально опасных для человека;
В. животные не пострадали;
С. организации по защите животных не возражают;
Д. животное сырье обеззаражено.
27. Органолептические свойства биологически активных добавок к пище не определяются показателями
А. привкуса;
В. цвета;
С. запаха;
Д. вкуса.
28. Для БАД, содержащих растительное сырье, определяются радиологические показатели безопасности
А. плутоний- 235 и кобальт- 60;
В. стронций-90;
С. цезий-137 и стронций-90;
Д. цезий-137.
29. Изменение формы выпуска БАД является причиной
А. обязательным снижением стоимости БАД;
В. обязательным снижением стоимости рекламы БАД;
С. обязательным увеличением стоимости БАД;
Д. обязательной перерегистрации.
30. БАД для детей первых трех лет жизни не должен содержать
А. консервантов и стабилизаторов, ароматизаторов;
В. консервантов и стабилизаторов, ароматизаторов, красителей;
С. ароматизаторов;

Д. консервантов и стабилизаторов.

Ключ к итоговому тесту по дисциплине
Технология биологически активных добавок

№ вопроса	Ответ	№ вопроса	Ответ
1	В	16	А
2	А	17	А
3	Д	18	С
4	С	19	В
5	Д	20	Д
6	Д	21	Д
7	С	22	С
8	В	23	С
9	Д	24	Д
10	Д	25	Д
11	А	26	А
12	С	27	А
13	В	28	С
14	А	29	Д
15	А	30	В

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

Основным критерием оценки знаний является способность обучающегося самостоятельно работать с изучаемым химическим материалом и применять его практически при решении стандартных задач профессиональной деятельности.

В процессе изучения дисциплины обучающийся должен выполнить лабораторные работы в объеме, предусмотренном рабочей программой, а также весь объем самостоятельной работы. Оценка знаний по дисциплине проводится с целью определения уровня сформированности компетенций и освоения дисциплины и включает в себя вопросы к зачету, итоговый тест по дисциплине, вопросы к модулям, комплект задач (заданий) для аудиторной и самостоятельной работы, темы рефератов, планы тематических конспектов, темы индивидуальных творческих заданий. Текущая аттестация проводится на основании выполненных заданий и проводится преподавателем с обсуждением результатов. Промежуточная аттестация проводится в форме устного зачета.

К оценке уровня знаний, умений и владений предъявляются следующие общие требования:

«Зачтено» (84-100 баллов):

— глубокие и твердые знания программного материала учебной дисциплины, понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);

— полные, четкие, логически последовательные, правильные ответы на поставленные вопросы; умение выделять главное и делать выводы;

— умение самостоятельно анализировать факты, события, явления, процессы в их взаимосвязи и диалектическом развитии, обосновывать выдвигаемые предложения и принимаемые решения; применять теоретические знания при решении практических задач;

— безупречное владение приемами работы с химическими реактивами, с химическим оборудованием;

— безошибочное написание и чтение химических формул, уравнений химических реакций.

«Зачтено» (70-84 балла):

— достаточно полные и твёрдые знания программного материала учебной дисциплины, правильное понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);

— последовательные, правильные, конкретные, без существенных неточностей ответы на поставленные вопросы, свободное устранение замечаний о недостаточно полном освещении отдельных положений при постановке дополнительных вопросов;

— умение достаточно полно анализировать факты, события, явления и процессы, применять теоретические знания при решении практических задач; несущественные неточности при обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений;

— правильное владение приемами работы с химическими реактивами, с химическим оборудованием;

— безошибочное написание и чтение химических формул, уравнений химических реакций.

«Зачтено» (55-69 баллов):

— знание основного программного материала учебной дисциплины, понимание сущности и взаимосвязи основных рассматриваемых явлений (процессов);

— правильные, без грубых ошибок ответы на поставленные вопросы, несущественные ошибки в написании и чтении химических формул, уравнений химических реакций;

— умение применять теоретические знания к решению основных практических задач, ограниченные навыки в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений;

— отдельные неточности или недостаточно четкое выполнение приемов работы с химическими реактивами, с химическим оборудованием.

«Незачтено» (0-54 балла):

— отсутствие знаний значительной части программного материала;

— неправильный ответ хотя бы на один из вопросов, существенные и грубые ошибки в ответах на дополнительные вопросы, недопонимание сущности излагаемых вопросов, грубые ошибки в написании и чтении химических формул, уравнений химических реакций;

— неумение применять теоретические знания при решении практических задач, отсутствие навыков в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений.

Основным методом оценки знаний обучающихся является применяемая во время обучения модульно-рейтинговая система. Учебный материал в каждом семестре разделяется на две логические части (модули), в рамках которых проводится текущая аттестация. Каждый модуль включает в себя обязательные виды работ, включающие как аудиторную, так и самостоятельную работу. Качество их выполнения обучающимися в рейтинговой системе оценивается в баллах, которые начисляются в соответствии с запланированным распределением баллов в семестре и критериями оценивания. Сумма баллов является накопительной и дает возможность структурировать системную работу обучающихся в течение всего периода обучения. Общее количество баллов за весь период обучения равно 100. По суммарному результату баллов в ходе текущей аттестации обучающийся имеет право получить оценку в промежуточном аттестационном испытании автоматически.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЛОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.В. ПАРАХИНА»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕЧЕБНО-КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

Направление подготовки **33.04.01 Промышленная фармация**

направленность (профиль): Создание и разработка лекарственных препаратов

квалификация: Магистр

форма обучения: очная, заочная

Содержание

	Стр.
1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы	3
2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования	4
3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания	4
3.1. Оценочные средства для проведения текущего контроля	4
3.1.1. Задания открытого типа	4
3.1.2. Задания закрытого типа	7
3.2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации	12
3.2.1. Задания открытого типа	12
3.2.2. Задания закрытого типа	14
4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций	17

1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код формируемой компетенции и ее формулировка	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Уровни освоения компетенции	Наименование оценочного средства (закрытого и открытого типов: 50%/50%)	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
ПК-7: способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств **ПК-7.1: обеспечивает качество при ведении и сопровождении технологических процессов**	Раздел 1. Предмет и содержание косметологии. Государственная регламентация производства лечебно-косметических средств. Раздел 2. Лечебно-косметические средства и их виды	Пороговый	Вопросы по разделам дисциплины	Вопросы к зачету, итоговый тест
		Повышенный	Тест	
		Высокий	Задания для самостоятельной работы обучающихся (реферат)	

2. Критерии оценивания уровня приобретенных компетенций на различных этапах их формирования

Код формируемой компетенции и ее формулировка	*Критерии в соответствии с уровнем освоения компетенций*			
	Неудовлетворительно (не зачтено) менее 55 баллов	***Пороговый (базовый) (удовлетворительно, зачтено) 55-69 баллов***	***Повышенный (хорошо, зачтено) 70-84 баллов***	***Высокий (отлично, зачтено) 85-100 баллов***
ПК-7: способностью обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов в производстве лекарственных средств **ПК-7.1: обеспечивает качество при ведении и сопровождении технологических процессов**	Не знает современные научные достижения в области технологии лечебно-косметических средств (ЛКС). Не умеет критически анализировать и оценивать современные научные достижения в области технологии ЛКС. Не владеет базовыми навыками системного подхода для решения поставленных задач в области технологии ЛКС	Знает некоторые современные научные достижения в области технологии ЛКС. Умеет критически анализировать и оценивать современные научные достижения в области технологии ЛКС. Владеет базовыми навыками системного подхода для решения поставленных задач в области технологии ЛКС	Знает и может анализировать некоторые современные научные достижения в технологии ЛКС и может использовать их для решения поставленной задачи. Умеет критически анализировать и оценивать современные научные достижения в области технологии ЛКС. Владеет навыками системного подхода для решения поставленных задач в области технологии ЛКС, способен выявлять проблемы и использовать адекватные методы их решения.	Умеет самостоятельной собирать, обобщать и анализировать современные практические и теоретические данные научные данные в области технологии ЛКС, относящиеся к профессиональной деятельности. Владеет навыками системного подхода для решения поставленных задач в области технологии ЛКС, а так же способен выявлять проблемы и использовать адекватные методы решений в области профессиональной деятельности

3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы и шкалы их оценивания

3.1. Оценочные средства для проведения текущего контроля

3.1.1. Задания открытого типа

Вопросы для подготовки обучающихся к занятиям,
необходимые для оценки следующих компетенций: ПК-7.1.

Тема : **Косметология как научная дисциплина. Цели и задачи. Классификация косметических средств. Требования, предъявляемые к ним.**

Косметология как научная дисциплина.
Современная концепция косметологии.
Структура косметологии, ее разделы.
Цели и задачи дисциплины.
Классификация косметических средств. Требования, предъявляемые к ним.
Осложнения при использовании косметических средств.
Государственная регламентация производства, сертификация и регистрация лечебно-косметических препаратов.
Строение и физиологические функции кожи. Типы кожи

Тема: **Технология лечебно- косметических препаратов в условиях малосерийного и промышленного производства**

Технология лечебно-косметических препаратов в условиях малосерийного и промышленного производства.
НД, регламентирующие технологию в условиях малосерийного и промышленного производства (GMP, Госты).
Производство жировых и эмульсионных кремов.
Технологические и аппаратурные схемы производства.
Упаковка.
Стандартизация.
Хранение.
Транспортировка.

Тема: **Лечебно-косметические порошки и сборы.**

Лечебно-косметические порошки. Общая характеристика.
Классификация по составу и назначению.
Прописи лечебнокосметических порошков (пудр, присыпок).
Технология, оценка качества, хранение.
Специальные косметические порошки – основы для косметических масок, классификация, составы. Растворы для их разведения.

Тема: **Биологически активные и вспомогательные вещества, применяемые при изготовлении ЛКС.**

БАВ, воздействующие на кожу, растительного (сахара, органические кислоты, эфирные и жирные масла, витамины, фитонциды, флавоноиды, сапонины, алкалоиды, дубильные вещества и др.), животного и минерального происхождения.
Свойства, применение в технологии ЛКС.
ВВ, применяемые при изготовлении ЛКС. Классификация, свойства, назначение.

Тема: **Жидкие лечебно-косметические средства с жидкой дисперсионной средой**

Жидкие лечебно-косметические препараты. Общая характеристика.
Классификация по назначению, характеру дисперсионной среды и дисперсной системы (истинные растворы, суспензии, эмульсии, комбинированные дисперсные системы).
Дисперсионные среды (растворители).
Лосьоны, туалетные воды. Определение Классификация по назначению, применению и составу.
Прописи лосьонов и туалетных вод.
Лосьоны и туалетные воды с фитопрепаратами. Технология. Оценка качества. Хранение.

Тема: **Лечебно-косметические мази, масла, кремы, пасты, гели.**

Лечебно-косметические мази. Общая характеристика.

Классификация лечебно-косметических мазей по консистенции: жидкие (масляные растворы, экстракционные масла и т.д.); мягкие (мази, гели, кремы) и плотные (пасты защитные и зубоврачебные).
Основы для лечебно-косметических мазей и кремов (жирные, абсорбционные, эмульсионные, нежирные).
Технология лечебно-косметических мазей и кремов в условиях аптеки. Оценка качества. Хранение.

Критерии оценки ответов обучающихся при сдаче коллоквиумов (в баллах):

- «отлично» («5» баллов) выставляется, если студент показывает высокий уровень знания материала коллоквиума в рамках программы дисциплины, основной и дополнительной учебной, периодической литературы; профессионально, грамотно, последовательно, четко излагает информацию, аргументировано формулирует выводы; знает в рамках требований к занятию практическую базу, не допускает погрешности;
- «хорошо» («4» балла) выставляется, если студент показывает достаточный уровень знания материала в рамках программы дисциплины, основной и дополнительной учебной, периодической литературы; профессионально, грамотно, последовательно, четко излагает информацию, аргументировано формулирует выводы; знает в рамках требований к занятию практическую базу, но допускает незначительные погрешности;
- «удовлетворительно» («3» балла) выставляется, если студент показывает знания учебного и лекционного материала на минимально достаточном уровне, а при ответе отсутствует должная связь между анализом, аргументацией и выводами; в ответе не всегда присутствует логика, что показывает недостаточно глубокие знания;
- «не удовлетворительно» («2» балла) выставляется, если студент показывает слабые (ниже минимального уровня) знания лекционного материала, учебной литературы; информацию излагает неуверенно; показывает слабый уровень профессиональных знаний, затрудняется при анализе практических ситуаций.

Задания для самостоятельной работы обучающихся: примерный перечень тем для рефератов, написание которых способствует формированию компетенций ПК-7.1.

1. Инновационные технологии лекарственных форм.
2. Пути создания новых упаковок для экстемпорального изготовления ЛФ.
3. Пути создания таблеток с контролируемым высвобождением.
4. Биофармация таблеток с контролируемым высвобождением лекарственного препарата.
5. Оценка биодоступности таблетированных форм.
6. Особенности стандартизации мягких ЛФ.
7. Подходы к созданию пересыщенных растворов.
8. Анализ целесообразности разработки композитных ЛФ.
9. Современные информационные ресурсы о ЛП.
10. Кластерные модели развития региональной фармацевтической промышленности.

Критерии оценки рефератов и ответов обучающихся при их защите (в баллах):

- «отлично» («5» баллов) выставляется, если работа оформлена в полном соответствии с требованиями, предъявляемыми к работам аналогичного типа; в работе на основании детального изучения современных источников научной литературы и электронных ресурсов раскрывается заявленная тема; дается самостоятельный анализ изложенного материала; студент демонстрирует свободное владение материалом, уверенно отвечает на вопросы;
- «хорошо» («4» балла) выставляется, если работа оформлена в соответствии с требованиями, предъявляемыми к работам аналогичного типа, но с незначительными недочетами; не все проанализированные в работе литературные источники являются современными, однако, поставленная цель достигнута; студент демонстрирует свободное владение материалом, но не на все вопросы даёт уверенные ответы;

- «удовлетворительно» («3» балла) выставляется, если работа оформлена в соответствии с требованиями, предъявляемыми к работам аналогичного типа, но имеют место недочеты; литературная база представлена слабо (малое количество библиографических источников, многие из них устаревшие); поставленная цель достигнута на минимальном уровне; студент не демонстрирует свободное владение материалом, а на все вопросы даёт неуверенные ответы;
- «не удовлетворительно» («2» балла) выставляется, если оформление работы не соответствует требованиями, предъявляемыми к работам аналогичного типа; поставленная цель не достигнута; студент не владеет материалом и не дает ответы на вопросы в минимально допустимом объёме.

3.1.2. Задания закрытого типа
Комплект тестовых заданий для оценки компетенций ПК-7.1.

Выберите несколько вариантов ответа

1.Эпидермис обеспечивает:

а) защитные функции кожи;
б) регенеративные свойства;
в) прочность;
г) эластичность кожи;
д) задержку влаги.

Выберите несколько вариантов ответа

2. Дерма (собственно кожа) состоит из следующих слоев:

а) шиповидного;
б) базального;
в) сетчатого;
г) сосочкового.

Выберите несколько вариантов ответа

3. Основными функциями дермы являются:

а) защита кожи от травм;
б) поддержка нормальной формы кожи;
в) обеспечение питания эпидермиса;
г) задержка влаги.

Выберите несколько вариантов ответа

4. Гиподерма (подкожная жировая клетчатка) обеспечивает:

а) питание эпидермиса;
б) нормальную функцию кожи;
в) подвижность кожи;
г) задержку влаги.

Выберите несколько вариантов ответа

5. Спирты, используемые в качестве растворителей, обладают:

а) раздражающим действием на кожу;
б) меньшей величиной поверхностного натяжения;
в) антисептическим действием;
г) хорошей растворяющей способностью.

Выберите несколько вариантов ответа

6. Длительное использование вазелинового масла в составе лечебно-косметических средств вызывает:

а) закупорку пор;
б) возникновение угревой сыпи;
в) воспаление и покраснение кожи;

г) пигментацию;
д) успокаивающее и зудоудаляющее действие.

Выберите несколько вариантов ответа

7. К высыхающим маслам относятся:

а) оливковое;
б) касторовое;
в) льняное;
г) ореховое;
д) хлопковое;
е) подсолнечное.

Выберите несколько вариантов ответа

8. С целью повышения стабильности растительных масел в их состав вводят:

а) натрия бензоат;
б) кислоту салициловую;
в) тимол;
г) кислоту борную.

Выберите один вариант ответа

9. В технологии лечебно-косметических средств полиспирты используют в качестве:

а) стабилизаторов;
б) увлажнителей;
в) эмульгаторов;
г) основ для кремов.

Выберите несколько вариантов ответа

10. Негативно действуют на базальные клетки эпидермиса следующие консерванты:

а) нипагин;
б) формальдегид;
в) бронопол;
г) кислота сорбиновая.

Выберите несколько вариантов ответа

11. Введение консервантов можно исключить при условии:

а) изготовления в асептических условиях;
б) введения отдушки с антимикробным свойством;
в) использования специальной (одноразовой) упаковки;
г) уменьшения содержания доступной воды;
д) включения в состав оксида цинка.

Выберите один вариант ответа

12. В технологии лечебно-косметических пудр чаще используют крахмал:

а) картофельный;
б) рисовый;
в) кукурузный.

Выберите несколько вариантов ответа

13. Тальк в составе пудр обеспечивает:

а) хорошую сыпучесть;
б) скользящий эффект;
в) подсушивающее действие;
г) адсорбирующие свойства.

Выберите один вариант ответа

14. Антисептическим действием в составе пудр обладает:

а) тальк;
б) каолин;
в) цинка оксид;
г) крахмал.

Выберите один вариант ответа

15. Пудры для жирной кожи не должны содержать:

а) каолин;
б) жировых
добавок;
в) цинка оксид.

Выберите несколько вариантов ответа

16. Перед введением в состав пудр подвергают стерилизации сухим жаром:

а) кислоту борную;
б) крахмал;
в) тальк;
г) белую глину;
д) магния карбонат основной;
е) магния оксид.

Выберите один вариант ответа

17. Содержание крахмала в пудрах не должно превышать:

а) 5%;
б) 8%;
в) 20%.

Выберите несколько вариантов ответа

18. Для детских присыпок характерно:

а) отсутствие ароматизирующих и красящих веществ;
б) высокая степень дисперсности;
в) соблюдение условий асептики с последующей стерилизацией термостабильных веществ;
г) отсутствие адсорбирующих и дезинфицирующих веществ.

Выберите несколько вариантов ответа

19. Лосьоны оказывают на кожу действие:

а) противовоспалительное;
б) стягивающее;
в) антисептическое;
г) дезодорирующее.

Выберите один вариант ответа

20. Содержание этилового спирта в лосьонах не должно превышать:

а) 20%;
б) 40%;
в) 30%.

Выберите несколько вариантов ответа

21. Лечебно-косметические кремы классифицируют по:

а) консистенции;
б) характеру основы;
в) степени дисперсности;
г) назначению.

Выберите несколько вариантов ответа

22. Для приготовления лечебно-косметических кремов используют основы:

а) жирные;
б) эмульгирующие;
в) эмульсионные;
г) нежирные.

Выберите один вариант ответа

23. Эмульсионные основы типа м/в могут быть получены, когда в качестве эмульгаторовиспользуется:

а) эмульгатор $Т_2$;
б) мыла щелочных металлов;
в) пентол.

Выберите один вариант ответа

24. Содержание воды в жидких кремах составляет до: а) 40%;

б) 50%;
в) 70%;
г) 90 %.

Выберите несколько вариантов ответа

25. Эмульсионные основы типа в/м могут быть получены, когда в качестве эмульгатора используют:

а) пентол;
б) эмульгатор $Т_2$;
в) эмульсионные воски;
г) мыла щелочных металлов.

Выберите несколько вариантов ответа

26. В лечебно-косметических кремах в качестве нежирных основ используются гели:

а) желатин-глицериновые;
б) крахмала;
в) коллагена;
г) карбопола;
д) МЦ и Na-КМЦ;
е) силиконовые.

Выберите один вариант ответа

27. Кремы для жирной кожи представляют собой эмульсии типа:

а) в/м;
б) м/в.

Выберите один вариант ответа

28. Кремы для сухой кожи представляют собой эмульсии типа:

а) в/м;б) м/в.

Выберите несколько вариантов ответа

29. Гидроактивными веществами в увлажняющих кремах являются:

а) кислота сорбиновая;
б) натрия лактат;
в) сорбит;
г) мочевина;
д) глюкоза;
е) фруктоза;
ж) растворы минеральных солей.

Выберите несколько вариантов ответа

30. В состав фотозащитных кремов вводят вещества:

а) парафин;
б) аэросил;
в) цинка оксид;
г) ксероформ;
д) этакридина лактат;
е) фенилсалицилат.

Выберите несколько вариантов ответа

31. В отбеливающие кремы вводят:

а) фенилсалицилат;
б) резорцин;
в) кислоту салициловую;
г) кислоту молочную.

Выберите один вариант ответа

32. Основным компонентом эпидермиса является

а) меланин
б) эластин
в) коллаген
г) кератин
д) желатин

Выберите один вариант ответа

33. Кожа, характеризующаяся повышенной активностью сальных желез, является

а) сухой
б) нормальной
в) жирной
г) увядающей
д) гиполипическая

Выберите несколько вариантов ответа

34.Выберите водорастворимые витамины, применяемые в составе косметических средств

а) никотиновая кислота
б) линолевая кислота
в) пантотеновая кислота
г) аскорбиновая кислота
д) линоленовая кислота

Выберите несколько вариантов ответа

35.Выберите растительные экстракты тонизирующего действия на кожу

а) экстракт алоэ
б) экстракт женьшеня
в) экстракт пустырника
г) экстракт левзеи
д) экстракт элеутерококка

Выберите несколько вариантов ответа

36. Выберите воски растительного происхождения

а) спермацет
б) лавандовый воск
в) пчелиный воск
г) хвойный воск

д) розовый воск

Критерии оценки тестовых заданий
(в баллах):

- «отлично» («5» баллов) выставляется студенту, давшему правильный ответ на 36-30 вопросов;
- «хорошо» («4» балла) выставляется студенту, давшему правильный ответ на 29-20 вопросов;
- «удовлетворительно» («3» балла) выставляется студенту, давшему правильный ответ на 19-10 вопросов;
- «не удовлетворительно» («2» балла) выставляется студенту, давшему правильный ответ на 9 и менее вопросов.

3.2. Типовые задания для промежуточной аттестации

3.2.1. Задания открытого типа

Вопросы к зачету.

Вопрос	Код компетенции (согласно рабочей программе дисциплины) ПК-7.1
1. Строение кожи. Роговой слой, эпидермис, дерма, подкожно-жировой слой.	+
2. Гигиеническое, профилактическое воздействие косметических средств на кожу.	
3. Функции кожи: защитная, выделительная, сохранная, терморегулирующая, чувственная. Основные ингредиенты косметических композиций: основа, биологически активные вещества, сопутствующие компоненты.	
4. Природные и синтетические виды сырья.	
5. Основа косметических композиций.	
6. Масляная фаза. Жиры, масла, синтетические маслоподобные вещества.	
7. Вода, водно-спиртовая фаза, гелеобразующая фаза. Методы очистки воды.	
8. Натуральная, полусинтетическая, синтетическая основа.	
9. Растворители, используемые в качестве основы для приготовления многокомпонентных косметических систем	
10. Витамины. Водорастворимые, жирорастворимые витамины.	
11. Современные тенденции применения витаминов в косметических композициях. Биологически активные вещества. Белковые гидролизаты: гидролизаты коллагена, кератина, эластина.	
12. Ферменты, используемые при составлении косметических композитов, их биологическая ценность.	
13. Настойки и экстракты. Методы и способы извлечения растительных экстрактов. Биологически активные вещества, образующиеся в процессе жизнедеятельности растения: витамины, фитонциды, растительные масла, эфирные масла, сахара, дубильные вещества, пектины, слизи, смолы, воски.	
14. Ценные биологически активные добавки, полученные в процессе переработки растительного сырья: фосфолипиды, стерины, алкалоиды, сапонины, флавоноиды.	
15. Традиционные и экзотические экстракты, используемые в косметической промышленности. Использование морских водорослей в косметических композитах. Талассотерапия.	

16. Эмульгаторы и эмульгирующие смеси. Особенности приготовления эмульсий вода в масле, масло в воде; особенности химического строения эмульгаторов разного типа.

17. Процесс солюбилизации и солюбилизаторы

18. Поверхностно-активные вещества (ПАВ). Классификация поверхностно-активных веществ. Механизм действия ПАВ. Гидрофильно-липофильный баланс. Области применения ПАВ в зависимости от химического строения.

19. Структурообразующие компоненты. Натуральные и синтетические воски.

20. Развитие косметологии, как науки.

21. Основное сырьё для косметических лекарственных препаратов.

22. Классификация ингридиентов, входящих в состав косметических лекарственных форм.

23. Биологически активные вещества, используемые в косметике.

24. Характеристика лекарственных растений (химическая структура, фармакологическая активность, биологически активные вещества), используемых в качестве сырья для косметических лекарственных форм.

25. Формы косметических лекарственных средств.

26. Технология производства косметических лекарственных форм.

27. Методы контроля качества и безопасности косметических лекарственных средств.

28. Технология производства и методы контроля качества и безопасности лаков для ногтей.

29. Технология промышленного производства кремов.

30. Технология производства жировых кремов.

31. Густые эмульсионные кремы типа масло-вода и их промышленное производство.

32. Жидкие эмульсионные кремы типа масло-вода и их промышленное производство.

33. Схема непрерывного производства эмульсионных кремов с механическим эмульгированием.

34. Технологическая схема производства эмульсионных кремов типа вода-масло-вода.

35. Твердые лечебные косметические формы.

36. Технология лечебных пудр и присыпок.

37. Технология производства кремов, гелей, паст.

38. Скрабы и технология их производства.

39. Лечебные маски в косметологии.

40. Производство и применение лечебного мыла.

41. Применение масел в косметологии.

42. Классификация биологически активных веществ, применяемых в составе лечебно-косметических препаратов.

43. Водорастворимые витамины в составе лечебно-косметических препаратов.

44. Роль жирорастворимых витаминов в составе лечебно-косметических препаратов.

45. Эфирные масла как компоненты лечебно-косметических препаратов.

46. Минеральные вещества в составе лечебно-косметических препаратов.

47. Нормативные документы, регламентирующие оборот косметической продукции.

48. Основные термины и понятия фармацевтической косметологии (косметический уход, косметический эффект, косметический препарат и др.).

49. Актуальные проблемы современной фармацевтической косметологии.

50. Классификация косметических препаратов.

3.2.2. Задания закрытого типа

Комплект итоговых тестов (тестовых заданий) (ПК-7.1)

1. В эмульсионной системе жирорастворимые БАВ присутствуют в _____ фазе
1) песочной;
2) водной;
3) спиртовой;
4) масляной.+
2. В эмульсиях типа «вода-в-масле» капельки масла взвешены
1) в водном растворе;
2) в масляном растворе;+
3) в спиртовом растворе;
4) в сиропе.
3. В эмульсиях типа «масло-в-воде» капельки масла взвешены
1) в спиртовом растворе;
2) в водном растворе;+
3) в сиропе;
4) в масляном растворе.
4. Вещества, которые удерживают влагу в коже за счет перевода воды в гель
1) гидрофильные увлажняющие соединения;+
2) гидрофобные увлажняющие соединения;
3) гигроскопические увлажняющие соединения.
5. Вещества, маскирующие запах исходного сырья
1) отдушки;+
2) эмоленты;
3) красители;
4) энхансеры.
6. Вещества, обеспечивающие легкость распределения, впитываемость, внешний вид, ощущения гладкости и мягкости
1) эмульгаторы;
2) эмоленты;+
3) консерванты;
4) энхансеры.
7. Вещества, предупреждающие порчу косметических средств и сохраняющие активность БАВ в течение всего срока годности продукта
1) консерванты;+
2) эмоленты;
3) эмульгаторы;
4) энхансеры.
8. Вещества, разделяющие одну жидкость на отдельные капли и удерживающие их в другой жидкости во взвешенном состоянии. В результате два вещества находятся в стабильной, не расслаивающейся смеси
1) энхансеры;
2) консерванты;
3) эмоленты;
4) эмульгаторы.+
9. Вытяжки из сухих или свежих растений, а также из сырья животного происхождения

1) пептиды;
2) витамины;
3) экстракты растений.+
10. Группа веществ, защищающих кожу от таких вредных факторов, как УФ-излучение, грязь, обезвоживание, низкие температуры или свободные радикалы
1) витамины;
2) протекторы;+
3) пептиды;
4) энхансеры.
11. Группа веществ, изменяющих скорость и интенсивность проходящих в коже физиологических процессов
1) модуляторы;+
2) энхансеры;
3) красители.
12. До 90% косметического средства составляет
1) консервант;
2) отдушка;
3) основа;+
4) краситель.
13. Ингредиенты, содержание которых составляет менее 1%, перечисляются
1) последними;+
2) бессистемно;
3) посередине;
4) первыми.
14. Искусственно созданные микрокапсулы, оболочка которых состоит из фосфолипидов (фосфотидилхолин) растительного происхождения, проникая в клетку, раскрывается, выпуская содержимое в цитоплазму
1) эмульгаторы;
2) энхансер;
3) липосома;+
4) БАВ.
15. Косметические средства Космецевтики I уровня работают
1) только в верхних слоях кожи;+
2) на уровне дермы;
3) в верхних слоях и на уровне дермы.
16. На биологически активные вещества приходится около _____ косметического средства
1) 20%;
2) 50%;
3) 10%;+
4) 90%.
17. Небольшие частицы, состоящие из 6-7 аминокислот
1) витамины;
2) пептиды;+
3) экстракты растений;
4) спирты.
18. Обломки молекул, на внешнем электронном уровне которых не хватает одного электрона
1) аминокислоты;
2) свободные радикалы;+
3) пептиды.
19. Оксид цинка и диоксид титана относятся к _____ фильтрам
1) физическим;+
2) спиртовым;
3) химическим.
20. Органические молекулы, поглощающие энергию УФ-света

1) химические фильтры;+
2) физические фильтры;
3) механические фильтры.
21. Особый вид эмульсии на основе фосфолипидов
1) обратная эмульсия;
2) ламеллярная эмульсия;+
3) прямая эмульсия.
22. Отдельные ингредиенты косметического продукта перечисляются в порядке
1) определенного порядка не существует;
2) от наименьшего содержания к большему;
3) от наибольшего содержания к наименьшему.+
23. При производстве косметических средств используются высокие технологии, содержание натуральных биологически активных веществ в продукции 70-80%
1) селективная косметика;+
2) масс-маркет;
3) косметика среднего класса.
24. Содержание натуральных биологически активных веществ в этой косметике составляет от 30 до 60%
1) косметика среднего класса;+
2) масс-маркет;
3) космецевтика.
25. Транспортёры, облегчающие проникновение БАВ через эпидермальный барьер
1) энхансеры;+
2) красители;
3) отдушки;
4) эмульгаторы.
26. Цветообразующие добавки органического происхождения
1) отдушки;
2) красители;+
3) эмоленты;
4) энхансеры.
27. Эмульсия типа «вода-в-масле»
1) модульная эмульсия;
2) множественная эмульсия;
3) прямая эмульсия;
4) обратная эмульсия.+
28. Эмульсия типа «масло-в-воде»
1) прямая эмульсия;+
2) обратная эмульсия;
3) множественная эмульсия;
4) ламеллярная эмульсия.
29. Эмульсия, имеющая более 2 фаз, при этом образуется так называемая множественная эмульсия типа «вода-масло-вода» или «масло-вода-масло»
1) ламеллярная эмульсия;
2) прямая эмульсия;
3) обратная эмульсия;
4) множественная эмульсия.+

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, владений или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

К оценке уровня знаний, умений и владений предъявляются следующие общие требования.

«Отлично», зачтено:

глубокие и твердые знания программного материала учебной дисциплины, понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);

полные, четкие, логически последовательные, правильные ответы на поставленные вопросы; умение выделять главное и делать выводы;

умение самостоятельно анализировать факты, события, явления, процессы в их взаимосвязи и диалектическом развитии, обосновывать выдвигаемые предложения и принимаемые решения; применять теоретические знания при решении практических задач;

безупречное владение приемами работы с оборудованием, программным, техническим и другим обеспечением.

«Хорошо», зачтено:

достаточно полные и твёрдые знания программного материала учебной дисциплины, правильное понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов);

последовательные, правильные, конкретные, без существенных неточностей ответы на поставленные вопросы, свободное устранение замечаний о недостаточно полном освещении отдельных положений при постановке дополнительных вопросов;

умение достаточно полно анализировать факты, события, явления и процессы, применять теоретические знания при решении практических задач; несущественные неточности при обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений;

правильное владение приемами работы с оборудованием, программным, техническим и другим обеспечением.

«Удовлетворительно», зачтено:

знание основного программного материала учебной дисциплины, понимание сущности и взаимосвязи основных рассматриваемых явлений (процессов):

правильные, без грубых ошибок ответы на поставленные вопросы;

умение применять теоретические знания к решению основных практических задач, ограниченные навыки в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений;

отдельные неточности или недостаточно четкое выполнение приемов работы на оборудовании.

«Неудовлетворительно», не зачтено:

отсутствие знаний значительной части программного материала;

неправильный ответ хотя бы на один из вопросов, существенные и грубые ошибки в ответах на дополнительные вопросы, недопонимание сущности излагаемых вопросов;

неумение применять теоретические знания при решении практических задач, отсутствие навыков в обосновании выдвигаемых предложений и принимаемых решений.