

ФГБОУ ВО Университет биотехнологий
Кафедра фармакологии и общей патологии

Рег. № БЭП.03-65013
« 27 » 09 2026 г.

УТВЕРЖДАЮ:
Директор института ветеринарной
медицины и биотехнологий
Новик Яна Викторовна

(подпись)

(подпись)

ФОНД
ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

**Б1.В.ДВ.07.01 Стандартизация и ветеринарно-
санитарный контроль ветеринарных препаратов**

по направлению подготовки

36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза (уровень бакалавриата)

Код и наименование направления подготовки (специальности)

(Для ФГОСЗ необходимо указать уровень подготовки: 62 – бакалавриат с указанием профиля подготовки,
65 – специалитет, 68 – магистратура с указанием программы)

Новосибирск 2026

23.2.2.

Паспорт фонда оценочных средств

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины*	Код контролируем ой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1.	Вводная	ПК-1, ПК-2	Коллоквиум № 1
2.	Законодательная и нормативно- правовая база контроля безопасности и качества ветеринарных препаратов	ПК-1, ПК-2	Коллоквиум №2
3.	Государственная система контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств	ПК-1, ПК-2	Коллоквиум №3
4.	Организация и методология государственного контроля за безопасностью лекарственных средств в сфере обращения их в ветеринарии	ПК-1, ПК-2	Деловая игра
5.	Стандартизация	ПК-1, ПК-2	Научна конференция

Реферат включает в себя выполнение заданий по основным разделам дисциплины.

Текущая оценка знаний студентов

Комплект заданий для коллоквиума № 1

Тема 1. Вводная

1. Предмет, задачи и структура дисциплины.
2. История развития в стране и за рубежом.
3. Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса по созданию ветеринарных препаратов.
4. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами.
5. Общие требования к методам и средствам контроля.
6. Особенности биотехнологических ветеринарных препаратов.
7. Классификация препаратов повышающих продуктивность и качество продукции.
8. Биотехнология витаминов и коферментов, органических кислот.
9. Иммунобиотехнология.
10. Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинатные вакцины.
11. Антибиотики как биотехнологические продукты.
12. Биотехнология пробиотиков.
13. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Макроорганизмы, микроорганизмы.

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если он владеет знаниями раздела в полном объеме, достаточно глубоко осмысливает тему; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное: устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы; хорошо знаком с основной литературой и методами исследования.

- оценка «хорошо» - студент владеет знаниями раздела почти в полном объеме (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

- оценка «удовлетворительно» - студент владеет основным объемом знаний по разделу; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются ошибки по существу вопросов. Владеет только обязательным минимумом методов исследований.

- оценка «неудовлетворительно» - студент не освоил обязательного минимума знаний раздела, не способен ответить на вопросы, даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.

Текущая оценка знаний студентов

Комплект заданий для коллоквиума № 2

Тема 2. Законодательная и нормативно-правовая база контроля безопасности и качества ветеринарных препаратов

1. История развития фармакологического надзора в Российской Федерации.
2. Современное состояние и принципы регуляции фармацевтического надзора.
3. Основные цели фармацевтического надзора.
4. Внутригосударственная российская нормативно-правовая база.
5. Международная нормативно-правовая база.
6. Федеральные конституционные законы в области фармацевтического надзора.
7. Государственная фармакопея.
8. Международная фармакопея.
9. Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.11.2010 «Об обращении лекарственных средств».
10. Национальные стандарты по ветеринарным препаратам.
11. Основные проблемы реализации государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов.

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если он владеет знаниями раздела в полном объеме, достаточно глубоко осмысливает тему; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное: устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы; хорошо знаком с основной литературой и методами исследования.

- оценка «хорошо» - студент владеет знаниями раздела почти в полном объеме (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

- оценка «удовлетворительно» - студент владеет основным объемом знаний по разделу; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются ошибки по существу вопросов. Владеет только обязательным минимумом методов исследований.

- оценка «неудовлетворительно» - студент не освоил обязательного минимума знаний раздела, не способен ответить на вопросы, даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.

ФГБОУ ВО Университет биотехнологий
Кафедра фармакологии и общей патологии
(наименование кафедры)
Текущая оценка знаний студентов

Комплект заданий для коллоквиума № 3
Тема 3. Организация и методология государственного контроля
за безопасностью лекарственных средств в сфере обращения их
в ветеринарии

1. Основные направления деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
2. Методы выявления и экспертизы информации о безопасности лекарственных средств.
3. Результаты контрольно-надзорной деятельности.
4. Основные методы анализа и контроля лекарственных препаратов.
5. Методология фармакологического надзора.
6. Проблемы и совершенствование системы контроля безопасности лекарственных препаратов.
7. Методы контроля качества и безопасности биопрепаратов для ветеринарии.
8. Основные этапы контроля качества ветеринарных препаратов.

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если он владеет знаниями раздела в полном объеме, достаточно глубоко осмысливает тему; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное; устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы; хорошо знаком с основной литературой и методами исследования.

- оценка «хорошо» - студент владеет знаниями раздела почти в полном объеме (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

- оценка «удовлетворительно» - студент владеет основным объемом знаний по разделу; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются ошибки по существу вопросов. Владеет только обязательным минимумом методов исследований.

- оценка «неудовлетворительно» - студент не освоил обязательного минимума знаний раздела, не способен ответить на вопросы, даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.

ФГБОУ ВО Университет биотехнологий
Кафедра фармакологии и общей патологии
(наименование кафедры)

Текущая оценка знаний студентов

Комплект заданий для деловой игры

**Тема 4. Государственная система контроля качества
эффективности и безопасности лекарственных средств**

1. Отделы биологического и биотехнологического контроля (ОБК и ОБТК) организации и предприятий различных форм собственности.
2. Основные задачи и функции ОБТК.
3. Нормативно-технические документы на препарат.
4. Принципы контроля противобактериальных, противовирусных вакцин.
5. Принципы контроля анатоксинов.
6. Принципы контроля лечебно-профилактических сывороток и антитоксинов.
7. Определение аллергизирующего действия лекарственных средств.
8. Определение пирогенности.
9. Определение бактериальных эндотоксинов.
10. Отбор проб для испытания безвредности и токсичности лекарственных средств.
11. Ветеринарно-санитарные и гигиенические требования к сырью, животным-продуцентам и лабораторным животным при производстве ветеринарных препаратов
12. Животные, используемые для изучения безвредности и токсичности лекарственных средств.
13. Подготовка животных к испытанию.
14. Способы введения лекарственных средств.
15. Дозы лекарственных средств, используемые при испытании безвредности.
16. Ветеринарно-санитарные и гигиенические требования к сырью, животным-продуцентам и лабораторным животным при производстве ветеринарных препаратов.

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если он владеет знаниями раздела в полном объеме, достаточно глубоко осмысливает тему; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное: устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы; хорошо знаком с основной литературой и методами исследования.

- оценка «хорошо» - студент владеет знаниями раздела почти в полном объеме (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

- оценка «удовлетворительно» - студент владеет основным объемом знаний по разделу; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются ошибки по существу вопросов. Владеет только обязательным минимумом методов исследований.

- оценка «неудовлетворительно» - студент не освоил обязательного минимума знаний раздела, не способен ответить на вопросы, даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.

ФГБОУ ВО Университет биотехнологий
Кафедра фармакологии и общей патологии
(наименование кафедры)
Текущая оценка знаний студентов

Комплект заданий для научной конференции
Тема 5. Стандартизация ветеринарных препаратов

1. Определение и цель стандартизации.
2. Государственная система стандартизации России (ГСС).
3. Порядок разработки, принятия и применения технических регламентов и стандартов.
4. Понятие, категории и виды стандартизации.
5. Квалифицированные признаки стандартизации.
6. Объекты стандартизации, аспекты и направления стандартизации.
7. Нормативные документы по стандартизации.
8. Принципы и методы стандартизации.
9. Законы РФ: «О стандартизации», «О техническом регулировании», «О защите прав потребителей», «Об обеспечении единства измерений»
10. Субъекты стандартизации: органы и службы.
11. Уровни субъектов: международный, межрегиональный, межгосударственный, национальный.
12. Подуровни национальной стандартизации.
13. Функции, права и обязанности субъектов национальной стандартизации разных уровней, их взаимосвязь.
14. Система органов и служб стандартизации в РФ.
15. Технические комитеты и службы стандартизации субъектов хозяйственной деятельности.
16. Маркировка продукции знаком соответствия государственным стандартом по ГОСТ Р 1.9-95.
17. Ответственность за нарушение обязательных требований стандартов
18. Международное сотрудничество на государственном уровне в условиях цивилизованного экономического пространства, гармонизация стандартов.
19. Порядок разработки и применения межгосударственных стандартов.

Критерии оценки:

Оценка «зачтено» выставляется студенту если реферат оформлен в соответствии с правилами оформления, выбранная тема полностью раскрыта, студент отлично ориентируется в тематике проблемы.

Оценка «не зачтено» выставляется если реферат имеет недочёты в оформлении, тема не раскрыта, студент слабо ориентируется в тематике проблемы.

Задания для определения уровня сформированности компетентности

ПК – 1. Способен проводить ветеринарно-санитарный контроль сырья и продуктов животного и растительного происхождения

Задания закрытого типа

1. Под термином «качество продукции» понимается:

1. это оценка соответствия продукции требованиям, установленным в технической документации
 2. это оценка потребителем степени соответствия её свойств индивидуальным и общественным ожиданиям, обязательным нормам в соответствии с ее назначением
 3. это состояние, при котором продаваемая продукция имеет все сертификаты соответствия
 4. это оценка степени соответствия продукции требованиям, принятым в РФ
- Ответ: 2

2. Результатом работ по стандартизации является:

1. устранение барьеров в международной торговле
 2. всеобщее применение действующих стандартов
 3. гармонизация национальных стандартов с международными
 4. обновление действующих стандартов. разработка и принятие новых
- Ответ: 4

3. Учреждение, проводящее испытания или отдельные виды испытаний определенной продукции, называется:

1. метрологическая служба
 2. испытательная лаборатория
 3. отдел сертификации
 4. метрологический центр
- Ответ: 2

4. Стандартизация, осуществляемая в одном конкретном государстве, называется:

1. государственная
 2. национальная
 3. региональная
 4. федеральная
- Ответ: 2

Задания открытого типа

- 1. Укажите области внедрения результатов биотехнологических исследований в животноводство.**

Ответ:

- 2. Укажите сферы применения биотехнологии.**

Ответ:

- 3. Дайте характеристику направлениям биотехнологической промышленности.**

Ответ:

- 4. Назовите основные области применения биотехнологии в фармацевтике.**

Ответ:

Задания для определения уровня сформированности компетентности

ПК-2. Способен и готов осуществлять лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного и растительного происхождения

Задания закрытого типа

1. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией осуществляет:

1. Россельхознадзор
2. орган, выдавший сертификат
3. Роспотребнадзор РФ
4. Торгово-промышленная палата

Ответ: 2

2. Органом по проведению обязательной сертификации может (могут) быть...

1. только некоммерческие организации
2. юридическое лицо, имеющее знак соответствия
3. организации любых форм собственности
4. научно-методические центры

Ответ: 3

3. Нормативно-технический документ, в котором изготовитель устанавливает требования к качеству и безопасности конкретного пищевого продукта, называется техническими:

1. условия
2. указания
3. правила
4. рекомендации

Ответ: 1

4. Организация, которая проводит испытания (отдельные виды испытаний) определенной продукции, услуги, называется:

1. испытательный центр
2. исследовательская лаборатория
3. испытательная лаборатория
4. испытательный центр

Ответ: 3

Задания открытого типа

1. Укажите основные этапы формирования государственного контроля ветеринарных препаратов и их особенности.

Ответ:

2. Укажите основные функции ОБТК по обеспечению контроля качества изготовленных серийных препаратов.

Ответ:

3. Укажите критерии оценки контроля качества вет. препаратов.

Ответ:

4. Укажите основные методы выявления информации о безопасности лекарственных средств и дайте их характеристику.

Ответ:

Критерии оценки:

- оценка «отлично» выставляется студенту, если он владеет знаниями разделов в полном объеме, достаточно глубоко осмысливает тему; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное: устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы; хорошо знаком с основной литературой и методами исследования.

- оценка «хорошо» - студент владеет знаниями раздела почти в полном объеме (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

- оценка «удовлетворительно» - студент владеет основным объемом знаний по разделам; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в

процессе ответов допускаются ошибки по существу вопросов. Владеет только обязательным минимумом методов исследований.

- оценка «неудовлетворительно» - студент не освоил обязательного минимума знаний раздела, не способен ответить на вопросы, даже при дополнительных наводящих вопросах

- оценка «неудовлетворительно» - студент не освоил обязательного минимума знаний раздела, не способен ответить на вопросы, даже при дополнительных наводящих вопросах преподавателя.

***Список вопросов для подготовки к зачёту по дисциплине
«Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных
препаратов»***

1. Предмет, задачи и структура дисциплины.
2. История развития в стране и за рубежом.
3. Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса по созданию ветеринарных препаратов.
4. Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами.
5. Общие требования к методам и средствам контроля.
6. Особенности биотехнологических ветеринарных препаратов.
7. Классификация препаратов повышающих продуктивность и качество продукции.
8. Биотехнология витаминов и коферментов, органических кислот.
9. Иммунобиотехнология.
10. Иммунные сыворотки. Вакцины. Рекомбинатные вакцины.
11. Антибиотики как биотехнологические продукты.
12. Биотехнология пробиотиков.
13. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических средств. Макроорганизмы, микроорганизмы.
14. История развития фармакологического надзора в Российской Федерации.
15. Современное состояние и принципы регуляции фармацевтического надзора.
16. Основные цели фармацевтического надзора.
17. Внутригосударственная российская нормативно-правовая база.
18. Международная нормативно-правовая база.
19. Федеральные конституционные законы в области фармацевтического надзора.
20. Государственная фармакопея.
21. Международная фармакопея.
22. Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.11.2010 «Об обращении лекарственных средств».
23. Национальные стандарты по ветеринарным препаратам.
24. Основные проблемы реализации государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов.
25. Основные направления деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
26. Методы выявления и экспертизы информации о безопасности лекарственных средств.
27. Результаты контрольно-надзорной деятельности.
28. Основные методы анализа и контроля лекарственных препаратов.
29. Методология фармакологического надзора.

30. Проблемы и совершенствование системы контроля безопасности лекарственных препаратов.
31. Методы контроля качества и безопасности биопрепаратов для ветеринарии.
32. Основные этапы контроля качества ветеринарных препаратов.
33. Отделы биологического и биотехнологического контроля (ОБК и ОБТК) организации и предприятий различных форм собственности.
34. Основные задачи и функции ОБТК.
35. Нормативно-технические документы на препарат.
36. Принципы контроля противобактериальных, противовирусных вакцин.
37. Принципы контроля анатоксинов.
38. Принципы контроля лечебно-профилактических сывороток и антитоксинов.
39. Определение аллергизирующего действия лекарственных средств.
40. Определение пирогенности.
41. Определение бактериальных эндотоксинов.
42. Отбор проб для испытания безвредности и токсичности лекарственных средств.
43. Ветеринарно-санитарные и гигиенические требования к сырью, животным-продуцентам и лабораторным животным при производстве ветеринарных препаратов
44. Животные, используемые для изучения безвредности и токсичности лекарственных средств.
45. Подготовка животных к испытанию.
46. Способы введения лекарственных средств.
47. Дозы лекарственных средств, используемые при испытании безвредности.
48. Ветеринарно-санитарные и гигиенические требования к сырью, животным-продуцентам и лабораторным животным при производстве ветеринарных препаратов.
49. Определение и цель стандартизации.
50. Государственная система стандартизации России (ГСС).
51. Порядок разработки, принятия и применения технических регламентов и стандартов.
52. Понятие, категории и виды стандартизации.
53. Квалифицированные признаки стандартизации.
54. Объекты стандартизации, аспекты и направления стандартизации.
55. Нормативные документы по стандартизации.
56. Принципы и методы стандартизации.
57. Законы РФ: «О стандартизации», «О техническом регулировании», «О защите прав потребителей», «Об обеспечении единства измерений»
58. Субъекты стандартизации: органы и службы.
59. Уровни субъектов: международный, межрегиональный, межгосударственный, национальный.
60. Подуровни национальной стандартизации.

61. Функции, права и обязанности субъектов национальной стандартизации разных уровней, их взаимосвязь.
62. Система органов и служб стандартизации в РФ.
63. Технические комитеты и службы стандартизации субъектов хозяйственной деятельности.
64. Маркировка продукции знаком соответствия государственным стандартом по ГОСТ Р 1.9-95.
65. Ответственность за нарушение обязательных требований стандартов
66. Международное сотрудничество на государственном уровне в условиях цивилизованного экономического пространства, гармонизация стандартов.
67. Порядок разработки и применения межгосударственных стандартов.

Критерии оценки:

– «зачтено» выставляется студенту, который твердо усвоил программный материал, грамотно и по существу, без существенных неточностей отвечает на вопросы, владеет необходимыми навыками и приемами выполнения практических заданий.

– «не зачтено» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает принципиальные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические задания.

Вопросы для подготовки реферата по дисциплине «Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов»

1. Нормативные и законодательные акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность по ветеринарным препаратам.
2. Порядок сертификации лекарственных средств. Субъекта, объекта и участники сертификации лекарственных средств.
3. Общие принципы, разработки, испытания, регистрации лекарственных средств.
4. Государственное нормирование производства и контроля качества лекарственных средств.
5. Фармакопейные методы контроля качеств лекарственного растительного сырья.
6. Система органов и служб стандартизации в РФ Главный методический принцип стандартизации.
7. Стандартны и их квалифицированные признаки. Принципы и методы стандартизации.
8. Порядок разработки принятия и применения технических регламентов и стандартов.
9. Объекты, аспекты и направления стандартизации. Нормативные документы по стандартизации.
10. Современные этапы развития системы сертификации.
11. Основные цели и принципы сертификации.
12. Порядок и документальное оформление сертификации.
13. Последовательность действий составляющих совокупную процедуру сертификации. Схема сертификации.
14. Государственная гарантия качества, эффекты и безопасности лекарственных средств.
15. Порядок проведения доклинических и клинических испытаний.
16. Порядок государственной регистрации лекарственных средств.
17. Сертификация и знаки соответствия. Порядок и требования к маркировке и упаковке лекарственных средств.
18. Информационно правовая поддержка фармацевтической деятельности.
19. Нормативные и законодательные акты по стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов.
20. Основные положения законодательства «Об обращении лекарственных средств».
21. Порядок маркирования продукции и услуг знаком соответствия государственным стандартом.
22. Порядок разработки, принятия и применения технических регламентов и стандартов.
23. Государственная система стандартизации России (понятие объекта и структура).

24. Межгосударственная система стандартизации (цели, задачи, принципы, объекты, виды). Основные виды межгосударственных стандартов, их назначение.
25. Международные стандарты на системы обеспечения качества продукции. Порядок их разработки и применения.
26. Функции, понятия, основные характеристики стандартов ИСО 9000 – 9004.
27. Фонд нормативных документов, по сертификации. Требования к организационно-методической работе документами по сертификации.
28. Субъекты, объекты и участники сертификации.
29. Порядок декларирования соответствия лекарственных средств.
30. Основные принципы проведения сертификации и декларирования, их особенности.
31. Правовые особенности сертификации.
32. Характеристика и обязанности аккредитованной испытательной лаборатории. Основные отличия отечественных испытательных лабораторий от зарубежных аналогов.

– «зачтено» выставляется студенту, который твердо усвоил программный материал, грамотно и по существу, без существенных неточностей отвечает на вопросы, владеет необходимыми навыками и приемами выполнения практических заданий.

– «не зачтено» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает принципиальные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические задания.