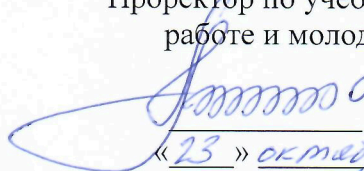


Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Позябин Сергей Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 17.12.2025 18:04:37
Уникальный программный ключ:
7e7751705ad67ae2d6295985e6e9170fe0ad024c

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Московская государственная академия ветеринарной медицины и
биотехнологии – МВА имени К.И. Скрябина»

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной, воспитательной
работе и молодежной политике


С.Ю. Пигина
«23» октября 2023 г.

Кафедра

физиологии, фармакологии и токсикологии имени А.Н. Голикова и И.Е. Мозгова

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Контроль качества готовых лекарственных средств»

специальность

36.00.01 Общеклиническая ветеринария

специализация

Ветеринарная фармация

уровень высшего образования

интернатура

форма обучения: очная

Москва 2023

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) СОСТАВЛЕНА НА ОСНОВАНИИ:

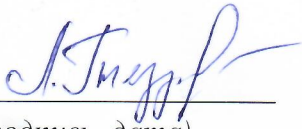
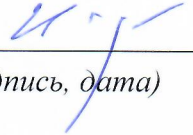
- Требований к условиям реализации экспериментальных образовательных программ высшего образования - интернатуры по специальности 36.00.01 Общеклиническая ветеринария.

- основной профессиональной образовательной программы по специальности 36.00.01 Общеклиническая ветеринария по специализации «Ветеринарная фармация».

РАЗРАБОТЧИКИ:

Заведующий кафедрой		А.А. Дельцов
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)
Доцент кафедры		Р.Ф. Иванникова
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)

РЕЦЕНЗЕНТ:

Заведующий кафедрой диагностики болезней, терапии, акушерства и репродукции животных ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина		Л.А. Гнездилова
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)
Профессор кафедры ветеринарной хирургии		Н.А. Козлов
(должность)	(подпись, дата)	(ФИО)

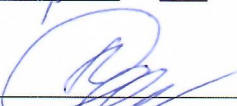
РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) РАССМОТРЕНА И ОДОБРЕНА:

- на заседании кафедры физиологии, фармакологии и токсикологии им. А.Н. Голикова и И.Е. Мозгова

Протокол заседания № 8 от «17» октября 2023 г.

Заведующий кафедрой

(должность)


(подпись, дата)

А.А. Дельцов

(ФИО)

- на заседании Учебно-методической комиссии факультета

Протокол заседания № 2 от «20» октября 2023 г.

Председатель комиссии

(должность)


(подпись, дата)

С.Ф. Щеглова

(ФИО)

СОГЛАСОВАНО:

Начальник учебно-методического управления

(должность)



(подпись, дата)

С.А. Захарова

(ФИО)

Руководитель сектора обеспечения качества учебного процесса УМУ

(должность)



(подпись, дата)

Е.И. Завьялова

(ФИО)

Декан факультета ветеринарной медицины

(должность)



(подпись, дата)

П.Н. Абрамов

(ФИО)

Директор библиотеки

(должность)



(подпись, дата)

Н.А. Москвитина

(ФИО)

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТЕКСТЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1. ОПОП – основная профессиональная образовательная программа
2. БК – базовая компетенция
3. ОПК – общепрофессиональная компетенция
4. ПК – профессиональная компетенция
5. з.е. – зачетная единица
6. Требования – Требования к условиям к условиям реализации экспериментальных образовательных программ высшего образования - интернатуры по специальности
7. РПД – рабочая программа дисциплины
8. ФОС – фонд оценочных средств
9. СР – самостоятельная работа

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины является формирование системных знаний, умений, а также практических навыков по разработке и изготовлению лекарственных препаратов в различных лекарственных формах индивидуального изготовления и промышленного производства.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

В соответствии с учебным планом по специальности 36.00.01 «Общеклиническая ветеринария» специализация «Ветеринарная фармация» (уровень высшего образования: интернатура) дисциплина Б1.В.01. «Контроль качества готовых лекарственных средств» относится к части первого блока, формируемой участниками образовательных отношений.

Для изучения данной дисциплины необходимы следующие знания и умения, формируемые предшествующими дисциплинами, практиками: «Фармакогнозия», «Фармацевтическая технология», «Организация фармацевтического дела в ветеринарии», «Фармацевтическая и токсикологическая химия».

Дисциплина «Контроль качества готовых лекарственных средств» является базовой для прохождения производственной, врачебно-клинической практик, практики по профилю профессиональной деятельности (ветеринарная фармация) - дискретной по ветеринарной фармации и научно-исследовательской работы.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ИНДИКАТОРАМИ ДОСТИЖЕНИЯМИ КОМПЕТЕНЦИЙ

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся компетенции (-ий), представленных в табл. 1

Таблица 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции (ИДК)	Результаты обучения по дисциплине
1.	ОПК-1. Способен использовать, анализировать и обобщать высоко-специализированные	ОПК-1 ИД-5	Знать: назначение и принципы работы современной аппаратуры, применяемой для контроля качества лекарственных средств; особенности современного контроля качества

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции (ИДК)	Результаты обучения по дисциплине
	теоретические и практические знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области		лекарственных средств; требования к методикам анализа лекарственных средств, метрологические характеристики методик анализа и способы их оценки, способы оптимизации условий анализа. Уметь: ориентироваться в основных аналитических и метрологических характеристиках методов анализа; составлять схему методики; оформлять методику выполнения измерений в соответствии с требованиями нормативных документов; проводить пробоотбор, пробоподготовку, рассчитывать результаты контроля качества готовых лекарственных форм.
2.	ПК–3. Способен осуществлять контроль качества и стандартизацию лекарственных средств для ветеринарного применения	ПК-3 ИД-2	Знать: химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексометрическом титровании; принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа лекарственных средств; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств. Уметь: выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного и промышленного производства; работать с нормативной документацией, подтверждающей качество

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции (ИДК)	Результаты обучения по дисциплине
			лекарственных средств.

4. ОБЪЁМ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Общий объем дисциплины (модуля) составляет 2 зачетных единицы, 72 часа.

Очная форма обучения

Вид учебной работы	Всего, час.	Очная форма обучения
		триместр
		6
Общий объем дисциплины	72	72
Контактная работа:	58,65	58,65
лекции	-	-
занятия семинарского типа, в том числе:	56	56
практические занятия, включая коллоквиумы	28	28
лабораторные занятия	28	28
другие виды контактной работы	2,65	2,65
Самостоятельная работа обучающихся:	4,35	4,35
изучение теоретического курса	2	2
выполнение домашних заданий (РГР, решение задач, реферат, эссе и другое)	2,35	2,35
подготовка курсовой работы	-	-
другие виды самостоятельной работы	-	-
Промежуточная аттестация:	+	+
зачет	+	-
зачет с оценкой	-	-
экзамен	+	+
другие виды промежуточной аттестации	-	-

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1 Разделы дисциплины (модуля):

Очная форма обучения

№ раздела	Наименование раздела	Очная форма обучения				ИДК
		Лекции, час.	Занятия семинарского типа, час.		СР, час.	
			Практические занятия	Лабораторные занятия		
1.	Введение в вопросы стандартизации и контроля качества готовых лекарственных форм. Нормирование качества лекарственных форм.	-	6	-	2	ОПК-1.5, ПК-3.2
2.	Контроль качества готовых лекарственных форм	-	22	28	2,35	ОПК-1.5, ПК-3.2
Итого:		-	28	28	4,35	ОПК-1.5, ПК-3.2

5.2 Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий:

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема практического занятия	Объем, час.
			очно
1.	Введение в вопросы стандартизации и контроля качества лекарственных	Структура и задачи дисциплины «Контроль качества готовых лекарственных средств»	2
		Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ. Государственная регламентация	4

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема практического занятия	Объем, час.
			очно
	форм. Нормирование качества лекарственных форм.	производства лекарственных препаратов. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	
2.	Контроль качества готовых лекарственных форм	Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами.	6
		Фальсификация лекарственных средств, причины, способы выявления и меры предупреждения.	4
		Экспертиза качества и оценка подлинности фармацевтических субстанций	4
		Инструментальные методы аналитической химии, применяемые в контроле качества лекарственных средств для ветеринарного применения	4
		Внутриаптечный контроль и контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства	4
	Итого:		28

Лабораторные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.
			очно
2.	Контроль качества готовых лекарственных форм	Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами.	2
		Стандартизация и контроль качества твердых лекарственных форм	2

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия, краткое содержание	Объем, час.
			очно
		Стандартизация и контроль качества мягких лекарственных форм	4
		Стандартизация и контроль качества жидких лекарственных форм	4
		Стандартизация и контроль качества инъекционных и инфузионных лекарственных средств	4
		Стандартизация и контроль качества лекарственного растительного сырья	4
		Контроль качества лекарственных препаратов на основе растительного сырья	4
		Стандартизация и контроль качества лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам. Глазные капли	4
	Итого:		28

Самостоятельная работа обучающегося

№ раз- дела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
				очно
1.	Введение в вопросы стандартизации и контроля качества лекарственных форм. Нормирование качества лекарственных форм.	Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Контроль качества на фармацевтических предприятиях.	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И.	1

№ раз-дела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
				очно
			Скрябина	
		Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов. Контроль качества на фармацевтических предприятиях	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	1
2.	Контроль качества готовых лекарственных форм	Ознакомление с лабораторным оборудованием аптечной организации или контрольно-аналитической лаборатории, санитарно-гигиеническими нормами	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	0,5
		Стандартизация и контроль качества твердых лекарственных форм	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в	0,5

№ раз-дела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
				очно
			открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	
		Стандартизация и контроль качества мягких лекарственных форм	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	0,5
		Стандартизация и контроль качества жидких лекарственных форм	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	0,5

№ раз-дела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
				очно
		Контроль качества лекарственных препаратов на основе растительного сырья. Стандартизация и контроль качества лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам. Глазные капли	Изучение теоретического материала. Изучение видеолекций, размещенных в открытом доступе. Подготовка к занятиям с использованием электронной образовательной среды МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина	0,35
	Итого			4,35

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1 Перечень литературы:

7 Андреева, Н.Л. Ветеринарная фармация: учебник / Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, А. М. Лунегов [и др.]. — Санкт-Петербург: Лань, 2020. — 452 с. — ISBN 978-5-8114-4573-8. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/126918>.

8 Баранкина, Т. А. Контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Т. А. Баранкина, И. В. Краснопеева, О. Н. Якименко. — Красноярск: КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2018. — 104 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/131480>.

9 Иозеп, А.А. Химическая технология фармацевтических субстанций: учебное пособие для вузов / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2022. — 384 с. — ISBN 978-5-8114-9937-3. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/201629>.

10 Морозова, Т.Е. Контроль безопасности лекарственных средств. Практические вопросы фармаконадзора / Т.Е. Морозова и др. - М.: Медицинское информационное агентство, 2020. - 112 с.

11

П л

етенева, Т. В. Контроль качества лекарственных средств. Учебник / Т.В. Плетенева, Е.В. Успенская, Л.И. Мурадова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 560 с.

12 Слепченко, Г.Б. Инструментальный анализ биологически активных веществ и лекарственных средств: Учебное пособие / Слепченко Г.Б., Дерябина В.И., Гиндуллина Т.М. - Томск: Изд-во Томского политех. университета, 2015. - 198 с. - Текст : электронный. - URL: <https://new.znanium.com/catalog/product/701660>.

13 Харитонов Ю.Я., Аналитическая химия. Количественный анализ. Физико-химические методы анализа: практикум : учебное пособие / Харитонов Ю.Я., Джабаров Д.Н., Григорьева В.Ю. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-2199-4 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970421994.html>.

14 Хенце, Г. Полярография и вольтамперометрия. Теоретические основы и аналитическая практика : учебное пособие / Г. Хенце ; под редакцией А. И. Каменева ; перевод с немецкого А. В. Гармаша, А. И. Каменева. - 3-е изд. - Москва : Лаборатория знаний, 2017. - 287 с. - ISBN 978-5-00101-509-3. - Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. - URL: <https://e.lanbook.com/book/94136>.

6.2 Перечень ресурсов сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины (модуля):

№	Наименование	Ссылка на ресурс	Доступность
Информационно-справочные системы			
1.	Дорожная карта развития «сквозной» цифровой технологии «Компоненты робототехники и сенсорики»	https://digitech.ac.gov.ru/technologies/robotics_and_sensorics/	Режим доступа: свободный доступ
2.	Информационно-правовой портал «Гарант.ру»	https://www.garant.ru/	Режим доступа: для авториз. пользователей
3.	Справочная правовая система «КонсультантПлюс»	https://www.consultant.ru/	Режим доступа: для авториз. пользователей
4.	Официальный сайт Министерства сельского хозяйства Российской Федерации	https://mcx.gov.ru/	Режим доступа: свободный доступ
Электронно-библиотечные системы			
5.	Электронно-библиотечная	https://e.lanbook.com	Режим доступа:

№	Наименование	Ссылка на ресурс	Доступность
	система «Лань»		для авториз. пользователей
6.	Электронно-библиотечная система «Book.ru»	https://www.book.ru	Режим доступа: для авториз. пользователей
7.	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM. COM»	https://znanium.com	Режим доступа: для авториз. пользователей
8.	РУКОНТ: национальный цифровой ресурс	https://rucont.ru	Режим доступа: для авториз. пользователей
Профессиональные базы данных			
9.	Справочная система «Гален»	https://galen.vetrif.ru/#/	Режим доступа: для авториз. пользователей
10.	Справочная система «Гермес»	https://licreestr.fsvps.ru/	Режим доступа: для авториз. пользователей
Ресурсы ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА им. К.И. Скрябина			
11.	Образовательный портал МГАВМиБ - МВА имени К.И. Скрябина	https://portal.mgavm.ru/login/index.php	Режим доступа: для авториз. пользователей

6.3 Методическое обеспечение дисциплины (модуля)

1. Данилевская, Н.В. Основы фармацевтической фармакологии: учеб. пособие. По спец. - Ветеринария, Ч.2. Промышленное производство/ Н.В. Данилевская, А.А. Дельцов, Л.Ф. Парасюк; МГАВМиБ - МВА им. К.И. Скрябина. - М., 2016. - 122 с.

2. Дельцов А.А., Парасюк Л.П. фармацевтическая технология: Учебное пособие. – М.: ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина, 2020, 142 с.

7. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства:

№	Наименование	Правообладатель ПО (наименование владельца ПО, страна)	Доступность (лицензионное, свободно распространяемое)	Ссылка на Единый реестр российских программ для ЭВМ и БД (при наличии)
1.	Операционная система UBLinux	ООО «Юбитех», Российская Федерация	Свободно распространяемое	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/307624/
2.	Офисные приложения AlterOffice	ООО «Алми Партнер», Российская Федерация	Свободно распространяемое	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/308464/
3.	Антивирус Dr. Web.	Компания «Доктор Веб», Российская Федерация	Лицензионное	https://reestr.digital.gov.ru/reestr/301426/

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы, сформированные для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Контроль качества готовых лекарственных средств» разработаны на основании следующих документов:

- Федерального закона Российской Федерации от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями);
- Постановление Правительства Российской Федерации от 21 июня 2023 г. № 1013 «О проведении эксперимента по разработке и реализации экспериментальных образовательных программ высшего образования - программ интернатуры по специальностям в области ветеринарии»;

Оценочные материалы представлены в приложении 1 к рабочей программе дисциплины и включают в себя:

- перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы;
- описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания;
- типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Занятия лабораторно-практического типа – аудитория № 361	Учебная аудитория для проведения учебных занятий, оснащенная оборудованием и техническими средствами обучения (№ 361). Рабочее место преподавателя, рабочие места обучающихся, доска меловая, системный блок LG, монитор ViewSonic, аптечное оборудование и посуда, образцы лекарственных препаратов, лекарственное растительное сырье, водяная баня. Автоматизированные рабочие места обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду университета, выходом в информационно-коммуникационную сеть «Интернет», обеспечены контентной фильтрацией, специализированным программным обеспечением
2.	Ветеринарная аптека - аудитория № 362	Учебная аудитория для проведения учебных занятий, оснащенная оборудованием и техническими средствами обучения (№ 362). Ветеринарная аптека, оборудованная в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденными Министерством сельского хозяйства Российской Федерации в соответствии со статьей 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
3.	Компьютерный класс (помещение для самостоятельной работы обучающихся) – аудитория № 344	Учебная аудитория для проведения учебных занятий, оснащенная оборудованием и техническими средствами обучения (№ 344). Рабочее место преподавателя, рабочие места обучающихся. Автоматизированные рабочие места обучающихся обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду университета, выходом в информационно-коммуникационную сеть

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
		«Интернет», обеспечены контентной фильтрацией, специализированным программным обеспечением

Рассмотрено и утверждено на заседании кафедры
физиологии, фармакологии и токсикологии имени
А.Н. Голикова и И.Е. Мозгова
«17» октября 2023 года (протокол № 8).

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
текущего контроля / промежуточной аттестации обучающихся
при освоении ОПОП ВО, реализующей Требования к условиям реализации
экспериментальных образовательных программ высшего образования - интернатуры по
специальности 36.00.01 Общеклиническая ветеринария

Кафедра
физиологии, фармакологии и токсикологии имени А.Н. Голикова и И.Е. Мозгова

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

«Контроль качества готовых лекарственных средств»

специальность
36.00.01 Общеклиническая ветеринария

специализация
Ветеринарная фармация

уровень высшего образования
интернатура

форма обучения: очная

год набора: 2024

1.ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Оценка уровня учебных достижений обучающихся по дисциплине (модулю) осуществляется в виде текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:

- 1.Опрос
- 2.Тест
3. Ситуационные задачи

Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) осуществляется в формах:

- 1.Экзамен

2. СООТНОШЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ СО ШКАЛОЙ ОЦЕНИВАНИЯ И УРОВНЕМ ИХ СФОРМИРОВАННОСТИ

Планируемые результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	Шкала оценивания	Уровень сформированной компетенции
ОПК-1 ИД-5			
Знать: назначение и принципы работы современной аппаратуры, применяемой для контроля качества лекарственных средств; особенности современного контроля качества лекарственных средств; требования к методикам анализа лекарственных средств, метрологические характеристики методик анализа и способы их оценки, способы оптимизации условий анализа	В совершенстве знает назначение и принципы работы современной аппаратуры, применяемой для контроля качества лекарственных средств; особенности современного контроля качества лекарственных средств; требования к методикам анализа лекарственных средств, метрологические характеристики методик анализа и способы их оценки, способы оптимизации условий анализа.	Отлично	Высокий
	Хорошо знает назначение и принципы работы современной аппаратуры, применяемой для контроля качества	Хорошо	Повышенный

Планируемые результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	Шкала оценивания	Уровень сформированно й компетенции
	лекарственных средств; особенности современного контроля качества лекарственных средств; требования к методикам анализа лекарственных средств, метрологические характеристики методик анализа и способы их оценки, способы оптимизации условий анализа.		
	Недостаточно знает назначение и принципы работы современной аппаратуры, применяемой для контроля качества лекарственных средств; особенности современного контроля качества лекарственных средств; требования к методикам анализа лекарственных средств, метрологические характеристики методик анализа и способы их оценки, способы оптимизации условий анализа.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие знаний назначения и принципов работы современной аппаратуры, применяемой для контроля качества лекарственных средств; особенности современного контроля качества лекарственных средств; требования к методикам анализа лекарственных средств, метрологические характеристики методик анализа и способы их оценки, способы оптимизации условий	Неудовлетворительн о	Не сформирован

Планируемые результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	Шкала оценивания	Уровень сформированно й компетенции
	анализа.		
Уметь: ориентироваться в основных аналитических и метрологических характеристиках методов анализа; составлять схему методики: оформлять методику выполнения измерений в соответствии с требованиями нормативных документов; проводить пробоотбор, пробоподготовку, рассчитывать результаты контроля качества готовых лекарственных форм	Умеет ориентироваться в ситуациях повышенной сложности в основных аналитических и метрологических характеристиках методов анализа; составлять схему методики: оформлять методику выполнения измерений в соответствии с требованиями нормативных документов; проводить пробоотбор, пробоподготовку, рассчитывать результаты контроля качества готовых лекарственных форм.	Отлично	Высокий
	Ориентироваться в некоторых ситуациях основных аналитических и метрологических характеристиках методов анализа; составлять схему методики: оформлять методику выполнения измерений в соответствии с требованиями нормативных документов; проводить пробоотбор, пробоподготовку, рассчитывать результаты контроля качества готовых лекарственных форм.	Хорошо	Повышенный
	Плохо ориентироваться в основных аналитических и метрологических характеристиках	Удовлетворительно	Пороговый

Планируемые результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	Шкала оценивания	Уровень сформированно й компетенции
	методов анализа; составлять схему методики: оформлять методику выполнения измерений в соответствии с требованиями нормативных документов; проводить пробоотбор, пробоподготовку, рассчитывать результаты контроля качества готовых лекарственных форм.		
	Отсутствие умений ориентироваться в основных аналитических и метрологических характеристиках методов анализа; составлять схему методики: оформлять методику выполнения измерений в соответствии с требованиями нормативных документов; проводить пробоотбор, пробоподготовку, рассчитывать результаты контроля качества готовых лекарственных форм.	Неудовлетворительн о	Не сформирован
ПК-3 ИД-2			
Знать: химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно- восстановительном, осадительном,	В совершенстве знать все химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно- восстановительном,	Отлично	Высокий

Планируемые результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	Шкала оценивания	Уровень сформированно й компетенции
комплексометрическо м титровании; принципы, положенные в основу физико- химических методов анализа лекарственных средств; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств	осадительном, комплексометрическо м титровании; принципы, положенные в основу физико- химических методов анализа лекарственных средств; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств.		
	Знать некоторые химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно- восстановительном, осадительном, комплексометрическо м титровании; принципы, положенные в основу физико- химических методов анализа лекарственных средств; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств.	Хорошо	Повышенный
	Фрагментарно знать химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно- восстановительном, осадительном, комплексометрическо	Удовлетворительно	Пороговый

Планируемые результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	Шкала оценивания	Уровень сформированно й компетенции
	м титровании; принципы, положенные в основу физико- химических методов анализа лекарственных средств; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств.		
	Отсутствие знаний основных химических методов, положенных в основу качественного и количественного анализа лекарственных средств; уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно- восстановительном, осадительном, комплексометрическо м титровании; принципы, положенные в основу физико- химических методов анализа лекарственных средств; оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств.	Неудовлетворительн о	Не сформирован
Уметь: выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного и промышленного производства; работать с нормативной документацией, подтверждающей качество лекарственных средств.	Уметь в совершенстве выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного и промышленного производства; работать с нормативной документацией, подтверждающей качество лекарственных средств.	Отлично	Высокий
	Выполнять отдельные этапы анализа и контроля качества лекарственных средств	Хорошо	Повышенный

Планируемые результаты обучения по дисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	Шкала оценивания	Уровень сформированно й компетенции
	аптечного и промышленного производства; работать с нормативной документацией, подтверждающей качество лекарственных средств.		
	Выполнять частично отдельные этапы анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного и промышленного производства; работать с нормативной документацией, подтверждающей качество лекарственных средств.	Удовлетворительно	Пороговый
	Отсутствие умения выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств аптечного и промышленного производства; работать с нормативной документацией, подтверждающей качество лекарственных средств.	Неудовлетворительн о	Не сформирован

3.ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Текущий контроль успеваемости обучающихся:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма текущего контроля	Оценочные средства	ИДК
1.	Введение в вопросы стандартизации и контроля качества лекарственных форм.	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	ОПК-1.5, ПК- 3.2

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Форма текущего контроля	Оценочные средства	ИДК
	Нормирование качества лекарственных форм.			
2.	Контроль качества готовых лекарственных форм	1. Опрос 2. Тест	1. Банк вопросов к опросу 2. Банк тестовых заданий	ОПК-1.5, ПК- 3.2

Промежуточная аттестация:

Способ проведения промежуточной аттестации:

Очная форма обучения:

-экзамен проводится в 6 триместре 2 курса.

Перечень видов оценочных средств, используемых для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю):

1.Банк вопросов к экзамену

4. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Оценочные материалы для текущего контроля успеваемости:

- комплект вопросов для опроса по дисциплине – 40 шт. (Приложение 1);
- комплект тестовых заданий по дисциплине – 40 шт. (Приложение 2).
- комплект вопросов к экзамену по дисциплине – 60 шт. (Приложение 3);
- комплект ситуационных задач по дисциплине – 5 шт. (Приложение 4)

Комплект тестовых заданий (ОПК-1.5, ПК-3.2):**ОПК-1.5****Вариант задания 1**

Что включает в себя контроль качества готовых лекарственных средств?
(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Только проверку внешнего вида
- B) Проверку соответствия нормативам, физико-химические, микробиологические и органолептические методы контроля
- C) Только микробиологический контроль
- D) Проверку упаковки и маркировки

Ответ: B

Вариант задания 2

Что включает в себя контроль качества готовых лекарственных средств?
(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Только проверку внешнего вида
- B) Проверку соответствия нормативам, физико-химические, микробиологические и органолептические методы контроля
- C) Только микробиологический контроль
- D) Проверку упаковки и маркировки

Ответ: B

Вариант задания 3

Какой нормативный документ регламентирует контроль качества ветеринарных препаратов в России?

(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) ГОСТ 12.0.230
- B) Фармакопея РФ
- C) СанПиН 2.1.7.2790-10
- D) Технический регламент Таможенного союза

Ответ: B

Вариант задания 4

Что такое фармакопейный стандарт?

(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Рецепт приготовления лекарства
- B) Нормативный документ, устанавливающий требования к качеству лекарственного средства
- C) Метод упаковки препарата
- D) Требование по хранению препарата

Ответ: B

Вариант задания 5

Что оценивается при органолептическом контроле?

(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Цвет, запах, вкус, внешний вид
- B) Микробиологическая чистота
- C) Содержание активного вещества
- D) Влажность

Ответ: A

Вариант задания 6

Какой метод применяется для определения содержания активного вещества методом титрования?

(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Спектрофотометрия
- B) Хроматография
- C) Кислотно-основное титрование
- D) Микроскопия

Ответ: C

Вариант задания 7

Что такое стабильность лекарственного средства?

(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Способность сохранять физико-химические и биологические свойства в течение срока годности
- B) Время растворения препарата
- C) Скорость всасывания в организме
- D) Количество активного вещества в упаковке

Ответ: A

Вариант задания 8

Какой параметр важен для инъекционных препаратов?

(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Вязкость
- B) Стерильность
- C) Цвет
- D) Вкус

Ответ: B

Вариант задания 9

Что такое тест ЛАЛ?

(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Определение содержания тяжелых металлов
- B) Тест на пирогенность (эндотоксины)
- C) Анализ растворимости
- D) Проверка pH

Ответ: B

Вариант задания 10

(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

Для чего применяется хроматография в контроле качества?

- A) Определение содержания примесей и активных веществ
- B) Проверка запаха
- C) Контроль цвета
- D) Измерение вязкости

Ответ: A

Вариант задания 11

Установите соответствие между лекарственной формой и основным контролируемым физико-химическим показателем

(установите соответствия в предложенных вариантах ответов):

Лекарственная форма	Показатель качества
1. Раствор для инъекций	А. рН
2. Мазь	Б. Однородность
3. Таблетки	В. Распадаемость
4. Стерильный порошок	Г. Стерильность

Ответ: 1-А; 2-Б; 3-В; 4-Г

Вариант задания 12

Установите соответствие между этапом контроля качества и его основной целью (установите соответствия в предложенных вариантах ответов):

Этап контроля	Цель
1. Органолептический	А. Подтверждение количественного содержания действующего вещества
2. Физико-химический	Б. Оценка цвета, запаха, однородности, отсутствия механических включений
3. Микробиологический	В. Подтверждение подлинности субстанции
4. Идентификация	Г. Проверка на стерильность или микробиологическую чистоту

Ответ: 1-Б; 2-А; 3-Г; 4-В

Вариант задания 13

Установите соответствие между отклонением качества и возможной причиной его возникновения

(установите соответствия в предложенных вариантах ответов):

Отклонение	Возможная причина
1. Появление хлопьев в растворе	А. Нарушение условий хранения (перепад температур)
2. Несоответствие массы таблетки	Б. Нарушение технологии смешивания
3. Неоднородность мази	В. Нарушение дозирования на прессе
4. Изменение цвета порошка	Г. Нарушение герметичности упаковки

Ответ: 1-А; 2-В; 3-Б; 4-Г

Вариант задания 14

Установите соответствие между методом анализа и его применением в контроле качеств (установите соответствия в предложенных вариантах ответов):

Метод анализа	Применение
1. Титрование	А. Определение количественного содержания действующего вещества
2. ТСХ (Тонкослойная хроматография)	Б. Проверка на наличие специфичных микроорганизмов
3. Встряхивание	В. Оценка однородности суспензии
4. Посев на питательные среды	Г. Идентификация и проверка на чистоту субстанции

Ответ: 1-А; 2-Г; 3-В; 4-Б

Вариант задания 15

Установите соответствие между термином и его определением (установите соответствия в предложенных вариантах ответов):

Термин	Определение
1. Стерильность	А. Отсутствие в препарате видимых механических частиц
2. Апирогенность	Б. Отсутствие в препарате живых микроорганизмов
3. Однородность	В. Отсутствие в препарате веществ, способных вызывать лихорадочную реакцию
4. "Прозрачность"	Г. Равномерность распределения действующих веществ в мазовой основе или суспензии

Ответ: 1-Б; 2-В; 3-Г; 4-А

Вариант задания 16

Органолептическому контролю подлежат такие показатели качества лекарственного средства, как цвет, запах, вкус и _____.

Ответ: однородность

Вариант задания 17

При отклонении от нормы такого физико-химического показателя, как _____, можно предположить нарушение технологии изготовления или неправильное хранение препарата.

Ответ: pH

Вариант задания 18

Для подтверждения подлинности лекарственного вещества и идентификации препарата часто используют метод _____ хроматографии.

Ответ: тонкослойной

Вариант задания 19

Раствор для инъекций должен быть стерильным, апиrogenным и не содержать видимых механических включений, что проверяется методом _____.

Ответ: визуального контроля

Вариант задания 20

Количественное содержание действующего вещества в лекарственной форме определяют методами _____ анализа.

Ответ: титриметрического

ПК-3.2

Вариант задания 21

Что такое pH лекарственного средства?

(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Концентрация активного вещества
- B) Кислотность или щелочность раствора
- C) Влажность препарата
- D) Температура хранения

Ответ: B

Вариант задания 22

Какой метод обычно применяют для проверки влажности в твердых лекарственных формах?

(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Гравиметрический метод
- B) Спектрофотометрия
- C) Титрование
- D) Микроскопия

Ответ: A

Вариант задания 23

Что такое биодоступность?

(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Скорость растворения препарата
- B) Процент активного вещества, попадающего в системный кровоток
- C) Время хранения препарата
- D) Количество упаковок на складе

Ответ: B

Вариант задания 24

Что означает GMP?

(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Гарантированное медицинское производство
- B) Надлежащая производственная практика
- C) Глобальный мониторинг препаратов
- D) Гарантия микробиологической чистоты

Ответ: B

Вариант задания 25

Какой из методов используется для определения микробиологической чистоты?
(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Культуральный метод
- B) Хроматография
- C) Титрование
- D) Спектрофотометрия

Ответ: A

Вариант задания 26

Что контролируют при маркировке ветеринарных препаратов?

(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Наличие даты изготовления и срока годности
- B) Цвет упаковки
- C) Вес упаковки
- D) Вкус препарата

Ответ: A

Вариант задания 27

Что такое пирогенность?

(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Способность вызывать повышение температуры тела при введении
- B) Влажность препарата
- C) Цвет и запах
- D) Содержание тяжелых металлов

Ответ: A

Вариант задания 28

Какие дефекты упаковки могут повлиять на качество препарата?

(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Повреждения, протечки, нарушение герметичности
- B) Цвет упаковки
- C) Форма упаковки
- D) Вес упаковки

Ответ: A

Вариант задания 29

Что такое валидация аналитического метода?

(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Проверка правильности и воспроизводимости метода
- B) Оценка срока годности препарата
- C) Проверка упаковки
- D) Анализ запаха

Ответ: A

Вариант задания 30

Как оценивается точность аналитического метода?

(выбор одного правильного варианта из предложенных вариантов ответов):

- A) Сравнение результатов с эталонным образцом
- B) Проверка цвета препарата
- C) Измерение pH
- D) Проверка запаха

Ответ: A

Вариант задания 31

Установите соответствие между лекарственной формой и специфическим испытанием для нее (установите соответствия в предложенных вариантах ответов):

Лекарственная форма	Специфическое испытание
1. Таблетки	А. Испытание на распадаемость
2. Растворы для инъекций	Б. Определение размера частиц в суспензии
3. Суппозитории (свечи)	В. Испытание на время полного расплавления
4. Суспензии	Г. Проверка на механические включения

Ответ: 1-А; 2-Г; 3-В; 4-Б

Вариант задания 32

Установите соответствие между документом и его назначением в системе контроля качества (установите соответствия в предложенных вариантах ответов):

Документ	Назначение
1. ФС (Фармакопейная статья)	А. Внутренний документ предприятия, регламентирующий все этапы производства
2. ИМУ (Инструкция по медицинскому применению ветеринарного препарата)	Б. Официальный стандарт качества на лекарственное средство
3. Регистрационное удостоверение	В. Документ, разрешающий обращение препарата на территории страны
4. Технологический регламент	Г. Документ, содержащий информацию о применении, дозах и противопоказаниях

Ответ: 1-Б; 2-Г; 3-В; 4-А

Вариант задания 33

Установите соответствие между видом дефекта и принимаемым решением по партии (установите соответствия в предложенных вариантах ответов):

Вид дефекта	Решение
1. Незначительное отклонение от описания упаковки	А. Партия бракуется, не допускается к применению
2. Несоответствие количественного содержания ДВ	Б. Партия может быть допущена к применению

Вид дефекта	Решение
3. Нарушение стерильности	В. Партия подлежит отзыву с рынка
4. Отсутствие регистрационного удостоверения	Г. Партия бракуется, проводится расследование

Ответ: 1-Б; 2-Г; 3-А; 4-В

Вариант задания 34

Установите соответствие между оборудованием и видом проводимого контроля (установите соответствия в предложенных вариантах ответов):

Оборудование	Вид контроля
1. Аналитические весы	А. Определение количественного содержания вещества
2. рН-метр	Б. Проверка однородности дозирования
3. Спектрофотометр	В. Контроль кислотности среды
4. Прибор для проверки распадаемости	Г. Испытание таблеток на скорость распада

Ответ: 1-Б; 2-В; 3-А; 4-Г

Вариант задания 35

Установите соответствие между стадией работы с препаратом и видом контроля качества (установите соответствия в предложенных вариантах ответов):

Стадия работы	Вид контроля
1. Входной контроль	А. Контроль остатков препарата на стенках первичной упаковки
2. Пооперационный контроль	Б. Проверка препарата, находящегося в обращении в аптеке
3. Приемочный контроль	В. Проверка сырья и материалов перед допуском в производство
4. Выборочный контроль в аптеке	Г. Контроль на критических этапах производства (например, смешивание, дозирование)

Ответ: 1-В; 2-Г; 3-А; 4-Б

Вариант задания 36

Одной из важнейших характеристик мази является _____, тонкость равномерность распределения лекарственных веществ в мазевой основе.

Правильный ответ: однородность

Вариант задания 37

Распадаемость – это нормативный показатель качества для такой лекарственной формы, как _____.

Ответ: таблетки

Вариант задания 38

Средняя масса и ее отклонение – это обязательный параметр для контроля качества таких лекарственных форм, как капсулы и _____.

Ответ: суппозитории

Вариант задания 39

Для проверки герметичности упаковки и сохранности препарата в процессе транспортировки проводят испытание на _____.

Ответ: прочность

Вариант задания 40

При контроле качества стерильных растворов обязательно проводят испытание на _____, которое исключает наличие в препарате живых микроорганизмов.

Ответ: стерильность

Ключ к тесту

№ вопроса	Правильный ответ	№ вопроса	Правильный ответ
1.	В	21.	В
2.	В	22.	А
3.	В	23.	В
4.	В	24.	В
5.	А	25.	А
6.	С	26.	А
7.	А	27.	А
8.	В	28.	А
9.	В	29.	А
10.	А	30.	А
11.	1-А,Г; 2-Б; 3-В; 4-Г	31.	1-А; 2-Г; 3-В; 4-Б
12.	1-Б; 2-А; 3-Г; 4-В	32.	1-Б; 2-Г; 3-В; 4-А
13.	1-А; 2-В; 3-Б; 4-Г	33.	1-Б; 2-Г; 3-А; 4-В
14.	1-А; 2-Г; 3-В; 4-Б	34.	1-Б; 2-В; 3-А; 4-Г
15.	1-Б; 2-В; 3-Г; 4-А	35.	1-В; 2-Г; 3-А; 4-Б
16.	однородность	36.	однородность
17.	рН	37.	таблетки
18.	тонкослойной	38.	суппозитории
19.	визуального контроля	39.	прочность
20.	титриметрического	40.	стерильность

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении тестирования

Результат тестирования оценивается по процентной шкале оценки.

Каждому обучающемуся предлагается комплект тестовых заданий, количество которых приравнивается к 100%:

Отметка	Критерии оценивания
отлично	больше 85% правильных ответов
хорошо	66-85% правильных ответов
удовлетворительно	51-65% правильных ответов
неудовлетворительно	меньше 50% правильных ответов