

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
кафедра биотехнологии**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления
подготовки

19.04.01 Биотехнология

 /М.В.Топчий /

« » 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ

И.о. зав. кафедрой биотехнология

 /Т.М.Чурилова

« » 2025 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине

Наименование дисциплины	Методы контроля и сертификации в биотехнологии
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	Очная/заочная
Год начала подготовки	2025

1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной (полностью или частично)

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
УК-6	Способен управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни
ПК-1	Способен проводить работы по фармацевтической разработке
ПК-2	Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

2. Виды оценочных материалов и соответствие с формируемыми компетенциями

Наименование компетенций	Виды оценочных материалов	Количество заданий
УК-6	Задание закрытого типа на установление соответствия	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа на установление последовательности	5 с эталоном ответов
	Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	5 с эталоном ответов
	Задания открытого типа с кратким ответом	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа	30 с эталоном ответов
ПК-1	Задание закрытого типа на установление соответствия	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа на установление последовательности	5 с эталоном ответов
	Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	5 с эталоном ответов
	Задания открытого типа с кратким ответом	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа	30 с эталоном ответов
ПК-2	Задание закрытого типа на установление соответствия	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа на установление последовательности	5 с эталоном ответов
	Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	5 с эталоном ответов
	Задания открытого типа с кратким ответом	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа	30 с эталоном ответов
Всего		50 заданий

3. Банк заданий по оценке уровня формирования компетенций

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
УК-6	Способен управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант																				
Задание закрытого типа на установление соответствия																							
1.	УК-6	Прочитайте текст и установите соответствие структурных компонентов при оставление индивидуального плана саморазвития <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Компоненты</th><th colspan="2">Содержание деятельности</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>Темы и компетенции</td><td>1</td><td>Измерение прогресса (тесты, проекты, отзывы).</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Ресурсы</td><td>2</td><td>Чтение книг, посещение онлайн-курсов, взаимодействие с наставниками, сообществами</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Сроки</td><td>3</td><td>Что именно изучать</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Критерии успеха</td><td>4</td><td>Этапы с чёткими дедлайнами.</td></tr> </tbody> </table>	Компоненты		Содержание деятельности		А	Темы и компетенции	1	Измерение прогресса (тесты, проекты, отзывы).	Б	Ресурсы	2	Чтение книг, посещение онлайн-курсов, взаимодействие с наставниками, сообществами	В	Сроки	3	Что именно изучать	Г	Критерии успеха	4	Этапы с чёткими дедлайнами.	А 3 Б 2 В 4 Г 1
Компоненты		Содержание деятельности																					
А	Темы и компетенции	1	Измерение прогресса (тесты, проекты, отзывы).																				
Б	Ресурсы	2	Чтение книг, посещение онлайн-курсов, взаимодействие с наставниками, сообществами																				
В	Сроки	3	Что именно изучать																				
Г	Критерии успеха	4	Этапы с чёткими дедлайнами.																				
2.	УК-6	Прочитайте текст и установите соответствие ключевых навыков для эффективного обучения и деятельностью, необходимой для этого <table border="1"> <tbody> <tr> <td>А</td><td>Критическое мышление</td><td>1</td><td>Соблюдение графика, преодоление прокрастинации</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Управление временем</td><td>2</td><td>Приоритизация задач</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Самодисциплина</td><td>3</td><td>Анализ информации, проверка источников</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Умение отдыхать</td><td>4</td><td>Баланс между обучением и восстановлением</td></tr> </tbody> </table>	А	Критическое мышление	1	Соблюдение графика, преодоление прокрастинации	Б	Управление временем	2	Приоритизация задач	В	Самодисциплина	3	Анализ информации, проверка источников	Г	Умение отдыхать	4	Баланс между обучением и восстановлением	А 3 Б 2 В 1 Г 4				
А	Критическое мышление	1	Соблюдение графика, преодоление прокрастинации																				
Б	Управление временем	2	Приоритизация задач																				
В	Самодисциплина	3	Анализ информации, проверка источников																				
Г	Умение отдыхать	4	Баланс между обучением и восстановлением																				
3.	УК-6	Прочитайте текст и установите соответствие между возможными сложностями и путями решения <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Сложности</th><th colspan="2">Пути решения</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>Нехватка времени</td><td>1</td><td>Найдите единомышленников или наставника</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Потеря мотивации</td><td>2</td><td>Начните с 15–30 минут в день</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Информационная перегрузка</td><td>3</td><td>Воспринимайте их как часть обучения</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Страх ошибок</td><td>4</td><td>Фокусируйтесь на 1–2 темах одновременно</td></tr> </tbody> </table>	Сложности		Пути решения		А	Нехватка времени	1	Найдите единомышленников или наставника	Б	Потеря мотивации	2	Начните с 15–30 минут в день	В	Информационная перегрузка	3	Воспринимайте их как часть обучения	Г	Страх ошибок	4	Фокусируйтесь на 1–2 темах одновременно	А 2 Б 1 В 4 Г 3
Сложности		Пути решения																					
А	Нехватка времени	1	Найдите единомышленников или наставника																				
Б	Потеря мотивации	2	Начните с 15–30 минут в день																				
В	Информационная перегрузка	3	Воспринимайте их как часть обучения																				
Г	Страх ошибок	4	Фокусируйтесь на 1–2 темах одновременно																				

4.	УК-6	Прочитайте текст и установите соответствие между элементами саморазвития и их характеристиками				А 1 Б 2 В 4 Г 3
		Элементы саморазвития		Характеристики		
		А	Самодиагностика и целеполагание	1	Определите текущий уровень знаний и навыков	
		Б	Выбор форматов обучения	2	Менторство и коучинг	
		В	Внедрение в повседневность	3	Вступайте в профессиональные сообщества	
Г	Расширение сети и обмен опытом	4	Выделите регулярное время (например, 30 мин утром или 1 час вечером)			
5.	УК-6	Прочитайте текст и установите соответствие достижений и характеристик при саморазвитии				А 3 Б 4 В 1 Г 2
		Достижения		Характеристики		
		А	Регулярное саморазвитие	1	Научиться рисовать в цифровом формате	
		Б	Долгосрочный эффект саморазвития	2	Поиск менторов, обмен опытом	
		В	Для творческого человека	3	Профессиональная востребованность	
Г	Коммуникабельность	4	Возможность менять карьеру без стресса			
Задание закрытого типа на установление последовательности						
6.	УК-6	Прочитайте текст и установите последовательность шаговой траектории саморазвития А. Рефлексия и корректировка Б. Выбор форматов обучения В. Самодиагностика и целеполагание Г. Внедрение в повседневность Д. Составление индивидуального плана Е. Расширение сети и обмен опытом				В, Д, Б, Г, А, Е
7.	УК-6	Прочитайте текст и установите последовательность траектории управления временем А. Внедрение системы – начните с малого: внедряйте по одной привычке в неделю Б. Определение целей – формулируйте долгосрочные цели (на 1–5 лет) В. Закрепление результата – отслеживайте прогресс через метрики (выполненные задачи, сэкономленное время) Г. Анализ текущего состояния – проведите «аудит времени»: 2–3 дня фиксируйте все действия с указанием затраченных минут Д. Оптимизация и адаптация – еженедельно анализируйте: что сработало, где были сбои Е. Выбор методов и инструментов – подберите 2–3 техники под ваш стиль работы				Б, Г, Е, А, Д, В
8.	УК-6	Прочитайте текст и установите последовательность алгоритма построения траектории саморазвития				Г, Д, А, Б, В, Е

		студента А. Подбор ресурсов Б. Планирование времени В. Реализация и мониторинг Г. Самодиагностика и целеполагание Д. Выбор направлений и приоритетов Е. Корректировка траектории	
9.	УК-6	Прочитайте текст и установите последовательность пошагового алгоритма построения траектории для творческого человека А. Отслеживание прогресса (Ведите дневник) Б. Диагностика и выбор направлений В. Разбивка цели на подзадачи (например ежедневное чтение) Г. Формулировка целей по методике SMART Д. Внедрение привычек по формуле «Триггер → Действие → Награда»\	Д, А, Б, В, Г
10.	УК-6	Прочитайте текст и установите последовательность пошагового алгоритма создания плана профессионального развития А. Разработка плана действий Б. Установка временных рамок В. Глубокий самоанализ – оценка текущих навыков Г. Формулировка конечной цели Д. Анализ компетенций Е. Постановка целей по SMART	Д, Е, А, Б, В, Г
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
11.	УК-6	Сценарий преодоления прокрастинации (ситуационная задача) Вы запланировали заниматься изучением темы 3 раза в неделю по часу, но уже 2 недели откладываете. Что вы сделаете?	Варианты: А) Ругать себя за лень и ждать «вдохновения» Б) Пересмотреть график: выбрать время, когда вы наиболее энергичны, и начать с 20 минут В) Отказаться от цели, так как «не получается». Г) Найти партнёра для совместных занятий или публичное обязательство (например, отчёт в

			соцсети). Лучшие ответы: Б, Г (обоснование: адаптация под биоритмы + внешняя мотивация).
12.	УК-6	Принципы образования в течение жизни (выбор ответа) Выберите верные утверждения (возможно несколько).	1. Образование в течение жизни – это только получение новых дипломов. 2. Важно регулярно 3. обновлять знания, даже если 4. профессия не требует этого. 5. Саморазвитие возможно без четкого плана: достаточно «интересоваться всем понемногу». 6. Обратная связь (от наставников, тестов, практики) – ключевой 7. Элемент 8. непрерывного обучения. 9. Время на саморазвитие 10. нужно планировать так же, как рабочие задачи. Правильные ответы: 2, 4, 5.
13.	УК-6	Рефлексия по пройденному опыту Ответьте на вопросы: 1. Какой навык вы освоили за последний год? Как вы организовывали обучение (ресурсы, график, поддержка)? 2. Что мешало вам двигаться быстрее? Как вы с этим справлялись? 3. Какой метод самообучения оказался для вас самым эффективным? Почему?	Критерии оценки: Осознание успешных и проблемных зон. Способность Извлекать

			уроки из опыта Конкретность примеров.
14.	УК-6	Анализ приоритетов (открытый вопрос) Задание. Перечислите 3 главные цели саморазвития на ближайший год. Для каждой укажите: – конкретный результат (что будет «готово»); – сроки; – 2–3 ключевых действия для достижения.	Критерии оценки: – Чёткость формулировок – (SMART-подход). – Реалистичность – сроков. – Наличие – конкретных шагов, а не – общих намерений.
15.	УК-6	Выбор стратегии (множественный выбор) Ситуация. У вас есть цель – освоить новый навык (например, иностранный язык) за 6 месяцев. Какой план вы выберете? А) Сразу купить дорогой курс и заниматься по 4 часа ежедневно, надеясь на быстрый результат. Б) Определить конкретный уровень, которого хочу достичь (например, А2), разбить на этапы, выделить 30–60 минут ежедневно, отслеживать прогресс. В) Начать с просмотра мотивационных видео, но откладывать реальные занятия «на потом». Г) Попросить друга/наставника составить план и контролировать меня.	Правильный ответ: Б (обоснование: конкретность, поэтапность, регулярность, измеримость).
Задания открытого типа с кратким ответом			
16.	УК-6	Валеология – направление, претендовавшее на статус комплексной науки о _____	здоровье человека
17.	УК-6	Основными целями и задачами валеологии является внедрение методов донозологической диагностики — выявление рисков до появления _____	болезни.
18.	УК-6	Комплексная диагностика в рамках валеологии проводится с целью учета социально-экономических, экологических и _____ факторов	Психологических
19.	УК-6	Согласно концепции Брехмана, валеология разрабатывает для «практически здоровых» людей _____	Критерии оценки уровня здоровья
20.	УК-6	Предмет валеологии – здоровье здорового человека и его резервы, а также механизмы, способы, пути и средства формирования, поддержания и укрепления _____	Здоровья человек
Задание закрытого типа			
21.	УК-6	1. Что является главным объектом изучения валеологии? а) Больной человек б) Практически здоровый человек в) Среда обитания человека г) Патологические процессы	Б

22.	УК-6	1. Какова основная цель валеологии? а) Лечение заболеваний б) Профилактика эпидемий в) Сохранение и укрепление здоровья, повышение резервов организма г) Изучение патогенеза болезней	В
23.	УК-6	1. Какой метод является ведущим в валеологии? а) Клиническая диагностика б) Оценка индивидуального здоровья (количественная и качественная) в) Фармакологическое воздействие г) Хирургическое вмешательство	Б
24.	УК-6	1. Что такое гомеостаз? а) Процесс старения организма б) Способность организма поддерживать постоянство внутренней среды в) Вид физической нагрузки г) Метод психологической коррекции	Б
25.	УК-6	1. Какой компонент НЕ относится к основам здорового образа жизни? а) Сбалансированное питание б) Регулярные физические упражнения в) Хронический стресс г) Достаточный сон	В
26.	УК-6	1. Что означает термин «адаптация» в контексте валеологии? а) Способность организма приспосабливаться к изменяющимся условиям среды б) Процесс утраты здоровья в) Метод медикаментозного лечения г) Вид диетического питания	А
27.	УК-6	1. Какой вид питания считается наиболее полезным для здоровья? а) Высококалорийное питание с избытком жиров б) Сбалансированное питание с фруктами, овощами, белками и углеводами в) Монодиета (один продукт) г) Преимущественно быстрые углеводы	Б
28.	УК-6	1. Какое физическое упражнение рекомендовано для укрепления осанки? а) Подъём максимальных тяжестей б) Длительное сидение за компьютером в) Плавание г) Бег на короткие дистанции	В
29.	УК-6	1. Какой элемент НЕ входит в психоэмоциональное здоровье? а) Умение справляться со стрессом б) Построение здоровых межличностных отношений в) Регулярное употребление алкоголя г) Позитивное мышление	В
30.	УК-6	1. Что такое валеологическое образование? а) Обучение методам лечения болезней б) Процесс формирования знаний и навыков для сохра	Б

		нения и укрепления здоровья в) Изучение фармакологии г) Подготовка медицинских кадров	
31.	УК-6	1. Какой фактор НЕ относится к ключевым для профилактики стресса? а) Регулярная медитация б) Физическая активность в) Постоянное чувство конкуренции г) Достаточный отдых	В
32.	УК-6	1. Что изучает возрастная валеология? а) Влияние экологии на здоровье б) Здоровье человека в контексте возрастных изменений в) Профессиональные заболевания г) Психические расстройства	Б
33.	УК-6	1. Какой метод НЕ относится к натуральной медицине? а) Ароматерапия б) Гомеопатия в) Антибиотикотерапия г) Фитотерапия	В
34.	УК-6	1. Что способствует улучшению концентрации внимания и снижению стресса? а) Многочасовые просмотры телевизора б) Чтение в шумном месте в) Медитация г) Употребление энергетических напитков	В
35.	УК-6	1. Кто является автором термина «валеология»? а) Л. С. Выготский б) В. А. Ананьев в) И. И. Брехман г) Я. Рубинштейн	В
36.	УК-6	1. В каком десятилетии появилась наука валеология? а) 1930-е гг. б) 1950-е гг. в) 1980-е гг. г) Начало XX века	В
37.	УК-6	1. Какой вид здоровья связан с развитием эмоционально-волевой сферы? а) Биологическое здоровье б) Соматическое здоровье в) Физическое здоровье г) Психическое здоровье	Г
38.	УК-6	1. Что НЕ является задачей валеологии? а) Формирование здорового образа жизни б) Изучение и оценка резервов здоровья в) Разработка лекарственных препаратов г) Укрепление здоровья через ЗОЖ	В
39.	УК-6	1. Какой подраздел валеологии изучает отличия здоровья от болезни? а) Семейная валеология б) Медицинская валеология в) Социальная валеология	Г

		г) Общая валеология	
40.	УК-6	1. Что является субъектом здорового образа жизни? а) Здоровая пища б) Спортивные нагрузки в) Человек г) Здоровье	В
41.	УК-6	Частная валеология включает: А. Социальную валеологию Б. Медицинскую валеологию В. Педагогическую валеологию Г. Физическое совершенствование	А,Б,В
42.	УК-6	Предметом валеологии является: А. Общественное здоровье Б. Индивидуальное здоровье В. Здоровый образ жизни Г. Развитие экологической культуры	Б
43.	УК-6	Объектом валеологии является: А. Больной человек Б. Здоровый человек В. Человек, находящийся в состоянии <<предболезнь>> Г. Санитарные правила и нормы	Б
44.	УК-6	Принципы валеологии: А. Валеология рассматривает здоровье человека как самостоятельную социально-медицинскую категорию Б. Между здоровьем и болезнью существуют переходные состояния В. Разработка теоретических принципов санологии Г. Объединяет и синтезирует знания, накопленные как народной, так и научной медициной	А,Б, В
45.	УК-6	Задачи валеологии: А. Разработка и реализация представлений о сущности здоровья Б. Количественная оценка уровня здоровья практически здорового человека, его прогнозирование В. Формирование <<психологии>> здоровья, мотивации к коррекции здоровья Г. Разработка мероприятий по первичной и вторичной профилактике	А, Б, В
46.	УК-6	Цель валеологии: А. Сохранение здоровья Б. Укрепление здоровья В. Адаптация к окружающей среде Г. Совершенствование механизмов здоровья	А,Б, Г
47.	УК-6	Формирование здоровья – это: А. Комплекс мероприятий по поддержанию, укреплению и восстановлению здоровья Б. Комплекс мероприятий по оптимизации воспроизводства роста и развития подрастающего поколения В. -Первичная профилактика	Б

		Г. Вторичная профилактика	
48.	УК-6	Самогенез – это: А. -Комплекс мероприятий по поддержанию, укреплению и восстановлению здоровья Б. Физиологические механизмы, обеспечивающие формирование и сохранение здоровья В. Информационная модель, в основе которой лежат убеждения индивида по поводу фактов и событий, формирующих индивидуальное здоровье Г.Способность человека производить физическую работу	Б
49.	УК-6	Медико-санитарные убеждения – это: А. Информационная модель, в основе которой лежат убеждения индивида по поводу фактов и событий, формирующих индивидуальное здоровье Б. Физиологические механизмы, обеспечивающие формирование и сохранение здоровья В. Комплекс мероприятий по поддержанию, укреплению и восстановлению здоровья Г. Показатели, относящиеся к политике в области здравоохранения	А
50.	УК-6	Валеология – это: А. Наука, изучающая общие закономерности адаптации организма человека к различным природно-социальным условиям Б. Наука о формировании, сохранении и укреплении индивидуального здоровья и управлении им В. Наука о совершенствовании механизмов здоровья Г. Наука о взаимоотношении организма с окружающей средой	В

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ПК-1	Способен проводить работы по фармацевтической разработке

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант												
Задание закрытого типа на установление соответствия															
51.	ПК-1	Изучите международную систему обеспечения качества в фармацевтической и биотехнологической отраслях и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Стандарты</th><th colspan="2">Расшифровка</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>GLP</td><td>1</td><td>система обеспечения качества в фармацевтической и биотехнологической отраслях</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>GxP</td><td>2</td><td>надлежащая</td></tr> </tbody> </table>	Стандарты		Расшифровка		А	GLP	1	система обеспечения качества в фармацевтической и биотехнологической отраслях	Б	GxP	2	надлежащая	А 2 Б 1 В 4 Г 3
Стандарты		Расшифровка													
А	GLP	1	система обеспечения качества в фармацевтической и биотехнологической отраслях												
Б	GxP	2	надлежащая												

					лабораторная практика для доклинических исследований	
		В	GCP	3	надлежащая производственная практика для производства и контроля качества лекарственных средств и других продуктов	
		Г	GMP	4	надлежащая клиническая практика для клинических испытаний	
52.	ПК-1	Изучите российскую систему обеспечения качества в фармацевтической и биотехнологической отраслях и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				А 2 Б 1 В 3 Г 4
		ГОСТы		Характеристика		
		А	ГОСТ Р ISO 20387-2021	1	классификация биотехнологической продукции, определяющая термины и виды продукции в этой сфере	
		Б	ГОСТ Р 57079-2016	2	российский аналог ISO 20387:2018, регулирующий биобанкинг	
		В	ГОСТ Р 52249-2009	3	российский аналог GMP, регулирующий производство и контроль качества лекарственных средств	
		Г	ГОСТ 33044-2014	4	национальный аналог GLP	
53.	ПК-1	Изучите серию стандартов ISO 9000, разработанную Международной организацией по стандартизации (ISO), которые описывают требования и руководящие указания по производству биотехнологической продукции, и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 4 Б 2 В 3 Г 1
		Стандарты		Содержание стандарта		
		А	ISO 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»	1	Описывает методы проведения аудита в системах менеджмента, включая менеджмент	
		Б	ISO 9001 «Системы	2	Определяет модель СМК, основанную на	

			менеджмента качества. Требования»		процессах, и устанавливает требования к системе.	
		В	ISO 9004 «Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации»	3	Содержит рекомендации по широкому спектру целей СМК для устойчивого успеха и улучшения результатов деятельности	
		Г	ISO 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».	4	Устанавливает основные понятия и принципы менеджмента качества	
54.	ПК-1	Изучите методы, которые используются для входного контроля и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Некоторые методы, которые используются для входного контроля		Параметры		
		А	Химические испытания и анализы	1	Проверяется внешний вид, целостность, маркировка	
		Б	Визуальный осмотр	2	Помогают обнаружить следы загрязнения в компонентах, а также проанализировать состав материала	
		В	Измерительный контроль	3	Проводятся анализы на прочность, твёрдость, химический состав	
		Г	Лабораторные испытания	4	Проверяются размеры, масса, состав с помощью приборов	
55.	ПК-1	Изучите методы перехода предприятий на выпуск нового изделия. Установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Методы		Суть метода		
		А	Последовательный метод	1	Максимальное совмещение выпуска новой и завершающей стадии старой модели	
		Б	Параллельный метод	2	Производство новой продукции начинается только после полного прекращения выпуска старого изделия.	
		В	Комплексно-	3	Постепенная замена	

		совмещённый метод		отдельных агрегатов в конструкции старой модели	
		Г Агрегатный метод	4	Совмещение этапов подготовки и освоения за счёт комплексного решения конструкторских, технологических и производственных задач	
	Задание закрытого типа на установление последовательности				
56.	ПК-1	Процесс сертификации включает: А. Выбор органа по сертификации Б. Подачу заявки В. Проведение аудита (в два этапа) Г. Преаудит Д. Разработку документации Е. Выдачу сертификата			В, Г, Д, А, Б, Е
57.	ПК-1	Порядок контроля приёмки материалов и упаковки на фармпредприятии: А. Соответствие упаковочных материалов нормативной документации (чистота, отсутствие вредных примесей, соответствие типу упаковываемого препарата) Б. Соответствие материалов заказу и сопроводительным документам (количество, качество, ассортимент) В. Соблюдение условий транспортировки и хранения Г. Целостность транспортной упаковки и отсутствие повреждений, которые могут повлиять на качество материалов			Г, А, Б, В
58.	ПК-1	Порядок отбора проб на фармацевтическом предприятии включает следующие этапы: А. Формирование плана отбора Б. Использование пробоотборников В. Оформление проб Г. Внешний осмотр упаковочных единиц Д. Отбор проб Е. Упаковка, маркировка и хранение отобранных образцов. Ж. Отбор точечных проб З. Хранение проб			А, Г, Ж, Б, В, Е, Д, З
59.	ПК-1	Порядок маркировки лекарственных препаратов в России включает несколько этапов, которые выполняются участниками оборота через систему «Честный ЗНАК» (МДЛП): А. Дистрибьютор передаёт товары с кодами в аптеки Б. Производитель или импортёр регистрирует лекарства, заказывает и наносит коды маркировки на каждую упаковку В. Производитель отгружает дистрибьютору товары и список кодов с упаковок Г. При использовании лекарства в лечении его код сканируют регистратором выбытия Д. Аптеки продают товар конечному потребителю			В, А, Б, Е, Г, Д

		Е. Медицинские учреждения принимают товар от поставщика	
60.	ПК-1	Основные этапы анализа и оценки отраслевых рисков А. Расчёт интегрального показателя отраслевого риска Б. Классификация рисков В. Определение сферы анализа Г. Идентификация рисков Д. Разработка мер по управлению рисками Е. Анализ факторов риска Ж. Оценка вероятности и последствий З. Приоритизация рисков И. Мониторинг и пересмотр	Е, В, А, Б, З, Г, Д, Ж, И
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
61.	ПК-1	Перечислите принципы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9000-2015	Принципы менеджмента качества: ориентация на потребителя; лидерство; взаимодействие работников; процессный подход; улучшение; принятие решений, основанное на свидетельствах; менеджмент взаимоотношений.
62.	ПК-1	Какие задачи ставятся при разработке системы менеджмента качества на биофармацевтическом предприятии?	При разработке СМК важно определить деятельность, которая уже выполняется в организации, и оценить, насколько она соответствует её среде. Система не должна быть сложной, но должна точно отражать потребности организации. Планирование СМК — не разовая деятельность, а продолжающийся процесс
63.	ПК-1	Сертификация — это официальное подтверждение того, что процессы компании соответствуют международным или национальным стандартам качества. Какие процедуры включает сертификация?	Процесс сертификации включает: преаудит; разработку

			документации; выбор органа по сертификации; подачу заявки; проведение аудита (в два этапа); выдачу сертификата.
64.	ПК-1	Опишите преимущества внедрения системы менеджмента качества (СМК)	Внедрение СМК на основе стандартов ISO или ГОСТ Р ИСО 9001 позволяет: стабильно производить продукцию и услуги, которые удовлетворяют требованиям потребителя и законодательства; улучшить удовлетворённость потребителей; обработать риски и возможности, связанные с контекстом и целями организации; продемонстрировать соответствие конкретным требованиям системы менеджмента качества; повысить доверие со стороны заказчиков и партнёров; облегчить выход на новые рынки, включая международные.
65.	ПК-1	Какие преимущества дает внедрение международных и российских стандартов, регулирующих выпуск биотехнологической продукции?	Внедрение международных и российских стандартов позволяет повысить качество продукции, обеспечить её безопасность, а также облегчает экспорт и сотрудничество с зарубежными партнёрами. Для некоторых видов деятельности

			(например, производство лекарств или работа с биоматериалами) соблюдение таких стандартов является обязательным по закону
Задания открытого типа с кратким ответом			
66.	ПК-1	Официальное подтверждение того, что процессы компании соответствуют международным или национальным стандартам качества называется _____	сертификацией
67.	ПК-1	Поступающие материалы до получения разрешения на использование помещаются в _____	карантинную зону
68.	ПК-1	Пробоотборники должны быть чистыми и сухими, а в случае использования пробы для определения микробиологической чистоты _____	стерильными
69.	ПК-1	До и после проведения испытаний пробы должны храниться в отдельном помещении в соответствии с требованиями, установленными производителем на _____	лекарственные средства или материалы
70.	ПК-1	Система качества должна включать меры по предотвращению использования отбракованных материалов и продукции, а также процедуру отзыва продукции _____	при сомнениях в её качестве
Задание закрытого типа			
71.	ПК-1	Процесс поиска кадров и изучения их с целью установления пригодности работников для выполнения обязанностей по определенной должности – это: А. Расстановка кадров Б. Отбор кадров В. Резерв руководителей Г. Подбор кадров	Г
72.	ПК-1	Обоснованное и экономически целесообразное распределение работников по структурным подразделениям и должностям в соответствии с требуемым уровнем и профилем подготовки, опытом работы, деловыми и личными качествами – это: А. Расстановка кадров Б. Отбор кадров В. Резерв руководителей Г. Подбор кадров	А
73.	ПК-1	Выявление возможностей претендентов для определения их на соответствие условиям и особенностям работы – это: А. Расстановка кадров Б. Отбор кадров В. Резерв руководителей Г. Подбор кадров	Б
74.	ПК-1	Специально сформированная группа работников по своим качествам соответствующая требованиям, предъявляемым к руководителям определенного	В

		ранга, прошедших аттестационный отбор, специальную управленческую подготовку и достигших положительных результатов в производственной деятельности – это: А. Расстановка кадров Б. Отбор кадров В. Резерв руководителей Г. Подбор кадров	
75.	ПК-1	Назовите фактор, влияющий на профессиональную эффективность со стороны работника: А. Физические условия работы Б. Стиль руководства В. Способности Г. оргструктура	В
76.	ПК-1	Совокупность организационно-технических мероприятий по планированию, подготовке, организации, проведению контроля и учета необходимых видов работ и обеспечению безопасной работы электроустановок при минимальных эксплуатационных затратах – это: А. Работоспособность Б. Надежность В. Система ППР Г. Исправность	В
77.	ПК-1	Состояние оборудования, при котором оно может выполнять заданные функции с параметрами, установленными требованиями технической документации – это: А. Работоспособность Б. Надежность В. Исправность Г. Безотказность	А
78.	ПК-1	Производственный процесс по назначению бывает следующих видов: А. Обслуживающий и дополнительный Б. Основной и вспомогательный В. Обслуживающий, основной и вспомогательный Г. Дополнительный и основной	В
79.	ПК-1	Основные методы организации производства: А. Индивидуальный, прерывный, непрерывный Б. Бригадно-операционный, поточно-операционный, индивидуальный В. Бригадный, индивидуальный, линейный Г. Групповой, командный, индивидуальный	Б
80.	ПК-1	Типы организации производства: А. Проектный Б. Массовый В. Серийный Г. Все ответы верны	Г
81.	ПК-1	Логистическая концепция организации производства включает: А. Организацию работы с потребителями Б. Отказ от избыточных запасов	Б

		В. Устранение простоев производственного оборудования Г. Нет верного ответа	
82.	ПК-1	Организация производства отражается в бюджете: А. Коммерческих расходов Б. Общепроизводственных накладных расходов В. Некоммерческих расходов Г. Нет верного ответа	Б
83.	ПК-1	Основные методы организации производства: А. индивидуальный, прерывный, нелинейный Б. бригадно-операционный, индивидуальный, поточно-операционный В. групповой, линейный, непрерывный Г. командный, индивидуальный, поточный	Б
84.	ПК-1	Как называется организация, которая владеет и ведет хозяйственную деятельность на предприятиях? А. Отдел Б. Фирма В. Фабрика Г. Цех	Б
85.	ПК-1	Основные формы организации производства: А. Кооперирование Б. Концентрация В. Комбинирование Г. Все ответы верны	Г
86.	ПК-1	Типы организации производства: А. Единичный, серийный и массовый Б. Групповой, коллективный, массовый В. Единичный, проектный и основной Г. Регулярный, серийный и групповой	А
87.	ПК-1	Что из перечисленного входит в длительность производственного цикла? А. Производственное и технологическое время Б. Рабочее время и время перерывов В. Техническое и производственное время Г. Технический перерыв и производственное время	Б
88.	ПК-1	Организация производства отражается в бюджете: А. Производственных затрат Б. Операционных расходов В. Проекта Г. Капитальных вложений	А
89.	ПК-1	Что относится к основным элементам производственного процесса? А. Только стадия производства Б. Денежные ресурсы и труд рабочих В. Предметы и средства труда Г. Время производства и перерывов	Г
90.	ПК-1	Для организации процесса производства необходимы: А. Рабочая сила и средства производства Б. Рабочая сила и средства труда В. Только рабочая сила Г. Только средства производства	А
91.	ПК-1	Какие существуют виды движения предметов труда,	

		влияющих на производственный цикл? А. Технический, распределительный, технологический Б. Последовательный, параллельный, параллельно-последовательный В. Естественный, распределительный, последовательный Г. Технический, параллельный, последовательный	Б
92.	ПК-1	Что является составной частью времени производства? А. Время перерывов Б. Производственный цикл В. Время закупки сырья Г. Сбыт продукции	Б
93.	ПК-1	Как называется производственный процесс, который выполняется машинами под контролем рабочего? А. Автоматизированный Б. Автоматический В. Механизированный Г. Ручной	А
94.	ПК-1	С чего должна начинаться организация производства? А. с выбора тактики Б. С выбора рабочего места В. С выбора стратегии Г. С определения времени на производственный процесс	В
95.	ПК-1	Как называются процессы, которые создают условия для нормального хода основного процесса производства? А. Организационные Б. Управленческие В. Экономические Г. Нет верного ответа	Г
96.	ПК-1	К типам организационных структур относятся: А. Дивизиональная, матричная и холдинговая компания Б. Оперативная, объективная и субъективная В. Системная, матричная, функциональная Г. Оперативная, дивизиональная, дифференцированная	А
97.	ПК-1	Выберите правильное утверждение: А. Чем выше уровень запасов, тем ниже затраты на их хранение Б. Чем выше уровень запасов, тем выше затраты на их хранение В. Чем ниже уровень запасов, тем выше затраты на их хранение Г. Нет верного утверждения	Б
98.	ПК-1	Что относится к первому этапу реализации программы реструктуризации? А. Опрос сотрудников компании Б. Диагностика компании В. Разработка стратегии	Г

		Г. Определение целей реструктуризации	
99.	ПК-1	Что относится к основным элементам производственного блока? А. Отделы Б. Округа В. Рабочие места, участки Г. Цеха	В
100.	ПК-1	Какой тип производства характеризуется постоянством выпуска большой номенклатурой изделий? А. Серийное Б. Единичное В. Массовое Г. Серийное и массовое	Б
Коды и наименование компетенций		Наименование компетенций	
ПК-2		Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств	

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант																				
Задание закрытого типа на установление соответствия																							
101.	ПК-2	Изучите стадии приготовления порошков и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Стадия</th><th colspan="2">Процесс</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>Подготовка рабочего места и материалов</td><td>1</td><td>Санитарная обработка поверхностей, выбор ступки и весов в соответствии с массой порошка и степенью измельчения</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Просеивание</td><td>2</td><td>Получение продукта с одинаковым размером частиц с помощью ситового анализа</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Измельчение исходных веществ</td><td>3</td><td>Уменьшение размера частиц для повышения однородности смеси и точности дозирования</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Дозирование</td><td>4</td><td>Разделение на дозы по массе или объёму с использованием весов или дозаторов</td></tr> </tbody> </table>	Стадия		Процесс		А	Подготовка рабочего места и материалов	1	Санитарная обработка поверхностей, выбор ступки и весов в соответствии с массой порошка и степенью измельчения	Б	Просеивание	2	Получение продукта с одинаковым размером частиц с помощью ситового анализа	В	Измельчение исходных веществ	3	Уменьшение размера частиц для повышения однородности смеси и точности дозирования	Г	Дозирование	4	Разделение на дозы по массе или объёму с использованием весов или дозаторов	А 1 Б 3 В 2 Г 4
Стадия		Процесс																					
А	Подготовка рабочего места и материалов	1	Санитарная обработка поверхностей, выбор ступки и весов в соответствии с массой порошка и степенью измельчения																				
Б	Просеивание	2	Получение продукта с одинаковым размером частиц с помощью ситового анализа																				
В	Измельчение исходных веществ	3	Уменьшение размера частиц для повышения однородности смеси и точности дозирования																				
Г	Дозирование	4	Разделение на дозы по массе или объёму с использованием весов или дозаторов																				
102.	ПК-2	Изучите технологию приготовления жидких лекарственных форм и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.	А 3 Б 2 В 1																				

		Метод		Суть метода		
		А	Массо-объёмный метод	1	Дозирование растворов этилового спирта различной концентрации, жидких стандартных фармакопейных растворов (кроме пергидроля), воды очищенной и воды для инъекций	
		Б	Метод по массе	2	Дозирование по массе	
		Г	Метод по объёму	4	Общий объём определяется суммой объёмов жидких компонентов	
103.	ПК-2	Изучите поколения лекарственных форм и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 3 В 1
		Поколения лекарственных форм		Лекарственные формы		
		А	Первое поколение	1	формы с контролируемым высвобождением действующих веществ	
		Б	Второе поколение	3	традиционные формы: твёрдые (таблетки, драже), мягкие (капсулы, мази), жидкие (растворы, сиропы).	
		Г	Третье поколение	4	пролонгированные формы, например медленно растворяющиеся таблетки, инъекционные растворы с комплексообразователем, препараты-депо, ретард	
104.	ПК-2	Изучите примеры терапевтических систем и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 3
		Системы		Формы		
		А	Трансдермальные терапевтические системы (ТТС)	1	пероральные формы с модифицированным высвобождением, где высвобождение вещества регулируется матриксом или осмотическими силами	
		Б	Желудочно-кишечные	2	пластыри или плёнки для наружного применения,	

			терапевтические системы (GITS)		обеспечивающие непрерывное поступление лекарственного вещества в системный кровоток с заранее заданной скоростью		
		В	Системы с осмотическим насосом (OROS)	4	обеспечивают высвобождение вещества за счёт осмотического давления		
105.	ПК-2	Изучите современные технологии и методы модификации лекарственных форм и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца.					А 3 Б 4 В 1 Г 2
			Технологии		Суть технологий		
		А	Физические	1	производство наноразмерных лекарственных форм		
		Б	Химические	2	обеспечивают наноразмерное воздействие на биомишень, что улучшает терапевтический эффект		
		В	Технологические	3	использование вспомогательных веществ, изменяющих растворимость, всасывание, распределение или элиминацию		
		Г	Таргетные (направленные) препараты	4	образование солей, комплексов, добавление или замена функциональных химических групп в молекуле лекарственного вещества		
	Задание закрытого типа на установление последовательности						
106.	ПК-2	Опишите стадии приготовления порошков А. Смешивание Б. Подготовка рабочего места и материалов. В. Просеивание Г. Измельчение исходных веществ Д. Дозирование Е. Упаковка, маркировка					Г, А, В, Б, Д, Е
107.	ПК-2	Перечислите порядок приготовления жидких лекарственных форм А. Последовательное растворение твёрдых веществ в растворителе или смешивание жидких веществ с растворителем Б. Взвешивание твёрдого или отмеривание жидкого вещества (веществ) В. Отмеривание или взвешивание растворителя Г. Процеживание или фильтрование полученного раствора (при необходимости)					В, Б, А, Г
108.	ПК-2	Расположите в последовательности технологические					

		стадии приготовления мазей А. Растворение Б. Плавление компонентов В. Смешивание Г. Диспергирование твёрдой фазы Д. Процеживание (при необходимости)	Б, А, Г, В, Д
109.	ПК-2	Опишите ступенчатое производство таблеток, которое включает: А. Прессование Б. Подготовку сырья В. Контроль качества Г. Формирование таблеточной массы Д. Выталкивание	В, А, Д, Б, Г
110.	ПК-2	Изложите порядок приготовления инъекционных препаратов А. Стерилизация Б. Растворение компонентов В. Подготовительные мероприятия Г. Фильтрация Д. Контроль качества	Г, Б, А, В, Д
Задания открытого типа с развернутым ответом/ задача			
111.	ПК-2	Некоторые лекарственные вещества при высокой степени дисперсности проявляют токсическое действие. Объясните почему.	Токсическое действие возникает потому, что увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации
112.	ПК-2	Опишите особенности диспергирования твёрдой фазы при изготовлении мазей.	Применяется для гетерогенных мазей (суспензионных), в состав которых входят лекарственные вещества, нерастворимые ни в основе, ни в воде. Твёрдые вещества измельчают с добавлением вспомогательной жидкости (родственной основе) или части расплавленной основы. Согласно правилу Дерягина, для более эффективного диспергирования к порошкам добавляют

			подходящую жидкость в половинном количестве от их массы.
113.	ПК-2	Одной из технологических стадий приготовления мазей является плавление компонентов. Дайте характеристику этой стадии.	Применяется для мазей-сплавов, которые состоят из нескольких плавких взаиморастворимых компонентов (жиров, восков, углеводов и др.). Сплавление проводят на водяной бане в фарфоровой или эмалированной чашке. Начинают с наиболее тугоплавких веществ, затем добавляют остальные ингредиенты в порядке понижения температуры плавления. Жидкие компоненты прибавляют в последнюю очередь
114.	ПК-2	Одной из технологических стадий приготовления мазей является растворение. Дайте характеристику этой стадии.	Растворение используется для мазей-растворов, в которых лекарственные вещества растворимы в мазевой основе. Лекарственные вещества растворяют в расплавленной основе при осторожном нагревании на водяной бане. Если в составе мази прописана жидкость, в которой растворимо вещество, его растворяют в этой жидкости, а затем смешивают с остальными компонентами.

115.	ПК-2	Производство таблеток – многоступенчатый процесс, который включает подготовку сырья, формирование таблеточной массы, прессование, выталкивание и контроль качества. Какое оборудование является в этом процессе ключевым?	Ключевым оборудованием является таблеточный пресс, где материал подвергается давлению, в результате чего частицы порошка или гранул сближаются и образуют прочную структуру.
Задания открытого типа с кратким ответом			
116.	ПК-2	Для изучения биофармацевтических показателей капсул используют прибор_____	мешалку над диском
117.	ПК-2	Фактором, оказывающим значительное влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозиториях, является_____	тип основы
118.	ПК-2	Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих трудно-растворимое в воде лекарственное вещество, возможно _____	уменьшением степени дисперсности субстанции
119.	ПК-2	Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом:	фармакокинетическим
120.	ПК-2	Придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние при котором достигается необходимый лечебный эффект это:_____	лекарственная форма
Задание закрытого типа			
121.	ПК-2	Глицерин может быть использован для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы характера: а) липофильного; б) гидрофильного	Б
122.	ПК-2	Растительные экстракты (сухие и густые) при введении в состав мазей предпочтительно растирать: а) с растительным маслом; б) с минеральным маслом; в) со спирто-водно-глицериновой смесью; г) с расплавленной основой.	В
123.	ПК-2	Промышленный регламент - это: А. Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства Б. Технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке В. Технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь	Г

		создаваемого промышленного производства лекарственного средства Г. Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства	
124.	ПК-2	Лабораторный регламент - это: А. Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства Б. Технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке В. Технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства Г. Нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы	А
125.	ПК-2	Стадия технологического производства - это: А. Совокупность технологических операций, приводящее к изменению исходного продукта Б. Совокупность технологических операций, приводящее к получению конечного продукта В. Совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного продукта Г. Совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного (или конечного) продукта	Г
126.	ПК-2	Сертификат качества свидетельствует о: А. Высоком качестве лекарственного средства. Б. Легальности продажи. В. Соответствии серии лекарственного средства действующей НД (ФСП) Г. Валидированном процессе производства.	В
127.	ПК-2	Валидация - это понятие означающее: А. Постоянный контроль и оценку всего производства Б. Обязанности оок В. Проверку в случае чрезвычайных ситуаций Г. Проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов	А
128.	ПК-2	Аппаратурная схема производства - это: А. Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве на разных участках технологическое оборудование, с указанием направления технологического процесса Б. Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве и участвующие в процессе на разных участках технологическое и	Б

		вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса В. Схема, отражающая на одном чертеже все участвующие в процессе производства на отдельном его участке технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса Г. Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве оборудование, с указанием его спецификации	
129.	ПК-2	Контроль качества это: А. Часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции Б. 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 В. Часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции Г. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным	Б
130.	ПК-2	Контроль качества это: А. Часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции Б. 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 В. Часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции Г. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным	Б
131.	ПК-2	Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль А. Всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию Б. Всех параметров, определенных окк В. Всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества Г. Наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха	В
132.	ПК-2	Государственные стандарты, определяющие качество	

		лекарственных средств описаны в: А. Промышленном регламенте Б. Государственной фармакопее В. Правилах gmp Г. Отраслевом стандарте	Б
133.	ПК-2	Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в: А. Приказах Минздрава РФ Б. Промышленном регламенте В. Правилах GMP Г. Правилах GPP Д. Во всех перечисленных документах	Б
134.	ПК-2	Контроль качества конкретного лекарственного средства изложены в: А. Приказах Минздрава РФ Б. Фармацевтической статье предприятия В. Правилах GMP Г. Правилах GPP	Б
135.	ПК-2	«Чистая зона» это: А. Локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее Б. Огороженная зона внутри вспомогательного производства В. Огороженная защитная зона вокруг предприятия Г. Место санитарной обработки персонала	А
136.	ПК-2	Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для: А. Создания комфортности персонала Б. Облегчения проведения технологических операций В. Снижения риска контаминации производимого продукта Г. Автоматического закрытия дверей в чистое помещение	В
137.	ПК-2	Срок действия промышленного регламента: А. 3 года; Б. 5 лет; В. 10 лет; Г. не ограничен	Г
138.	ПК-2	Химическая модификация лекарственных веществ: А. Использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований Б. Степень измельчения В. Аморфность или кристалличность, форма кристаллов Г. Растворимость в различных растворителях. Д. Способность к комплексообразованию	А
139.	ПК-2	Технологический регламент пересматривается досрочно в случае: А. Введения в действие федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации, Федеральными органами надзора России новых	В

		положений и ограничений, которые противоречат пунктам или разделам регламента; Б. Аварий при производстве продукции, произошедших по причине недостаточного отражения в технологическом регламенте безопасных условий эксплуатации; В. Наличия принципиальных изменений в технологии; Г. Наличие принципиальных изменений аппаратном оформлении	
140.	ПК-2	Расчет регламентного расходного коэффициента (Кр) производится по формуле: А. Кр = количество получаемого вещества/количество загружаемого вещества; Б. Кр = количество загружаемого вещества/количество получаемого вещества; В. Кр = количество получаемого вещества/количество потерь; Г. Кр = количество загружаемого вещества/количество потерь	Б
141.	ПК-2	Полная работа при дроблении пропорциональна: А. Величине вновь образованной поверхности Б. Изменению объёма дробимого куска В. Сумме вновь образованной поверхности и изменения объёма дробимого куска Г. Сумме вновь образованной поверхности и бесполезной работы	Г
142.	ПК-2	К машинам изрезающего действия относятся: А. Траво- и корнерезки Б. Валки, бегуны В. Дезинтегратор, эксцельсиор Г. Жаровая и стержневая мельница	Б
143.	ПК-2	К машинам ударно-центробежноо действия относятся: А. Валки, бегуны Б. Дезинтегратор, шаровая, молотковая мельница В. Эксцельсиор, коллоидная мельница Г. Жаровая и стержневая мельница	Б
144.	ПК-2	К машинам истирающего и раздавливающего действия относятся: А. Молотковая, вибромельница Б. Жерновая мельница В. Молотковая мельница, дезинтегратор Г. Струйная мельница	Б
145.	ПК-2	Для среднего и мелкого измельчения используют: А. Молотковая, вибромельница Б. Траво- и корнерезки В. Дезинтегратор, валки Г. Жаровая и стержневая мельница	Б
146.	ПК-2	Для коллоидного измельчения используют: А. Фрикционную, вибрационную мельницы Б. Мельницу перплекс, молотковую мельницу В. Валки, жерновую мельницу Г. Магнитостриктор, десмембратор	А

147.	ПК-2	Для измельчения растительного сырья используют: А. Магнитостриктор, десмембратор Б. Валки, дезинтегратор, траво- и корнерезки В. Молотковая, вибромельница Г. Эксцельсиор, валковая дробилка	Б
148.	ПК-2	Для диспергирования в жидких и вязких средах используют: А. Дезинтегратор, эксцельсиор, валки Б. Бегуны, молотковую мельницу В. Коллоидные, жерновую мельницы Г. Жаровая и стержневая мельница	В
149.	ПК-2	Для дробления хрупких кристаллических материалов используют: А. Молотковую мельницу, эксцельсиор, валки Б. Коллоидные, жерновую мельницы В. Жаровая и стержневая мельница Г. Магнитостриктор, десмембратор	А
150.	ПК-2	Струйные мельницы характеризуются: А. Измельчают до 1 мкм и менее сухим и мокрым способом Б. Измельчают до 10 мкм и менее, большинство имеет барабан и мелющие шары В. Измельчают до 1 мкм и менее в потоке воздуха или инертного газа Г. Измельчают хорошо высушенное растительное сырьё с помощью ротора или статора	В

Разработан:
Доцент кафедры
биотехнологии



Х.А.Купов