

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

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления
подготовки
19.03.01 Биотехнология

 /Т.М.Чурилова/

« » 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ

И.о.зав. кафедрой биотехнология

 /Т.М.Чурилова /

« » 2025 г.

Фонд оценочных средств по практике

Наименование практики	Научно-исследовательская работа
Направление подготовки	19.03.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Технология лекарственных препаратов
Форма обучения	Очная/заочная
Год начала подготовки	2025

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

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ПК–2	Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
ПК–3	Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

2. Виды оценочных материалов и соответствие с формируемыми компетенциями

Наименование компетенций	Виды оценочных материалов	Количество заданий
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
ПК–3	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		100 заданий

3. Банк заданий по оценке уровня формирования компетенций

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант								
Задание закрытого типа на установление соответствия											
1.	ПК-2	Изучите стадии приготовления порошков и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца. <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Стадия</th><th colspan="2">Процесс</th></tr> <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> </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	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																	
2.	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																
		<table><tr><th colspan="2">Метод</th><th colspan="2">Суть метода</th></tr><tr><td>А</td><td>Массо-объёмный метод</td><td>1</td><td>Дозирование растворов этилового спирта различной концентрации, жидких стандартных фармакопейных растворов (кроме пергидроля), воды очищенной и воды для инъекций</td></tr><tr><td>Б</td><td>Метод по массе</td><td>2</td><td>Дозирование по массе</td></tr><tr><td>Г</td><td>Метод по объёму</td><td>4</td><td>Общий объём определяется суммой объёмов жидких компонентов</td></tr></table>					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
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																			
3.	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																
		<table><tr><th colspan="2">Поколения лекарственных форм</th><th colspan="2">Лекарственные формы</th></tr><tr><td>А</td><td>Первое поколение</td><td>1</td><td>формы с контролируемым высвобождением действующих веществ</td></tr><tr><td>Б</td><td>Второе поколение</td><td>3</td><td>традиционные формы: твёрдые (таблетки, драже), мягкие (капсулы, мази), жидкие (растворы, сиропы).</td></tr><tr><td>Г</td><td>Третье поколение</td><td>4</td><td>пролонгированные формы, например медленно растворяющиеся таблетки, инъекционные</td></tr></table>					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
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 комплекссообразователем, препараты-депо, ретард		
4.	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 (TTC)	1	пероральные формы с модифицированным высвобождением, где высвобождение вещества регулируется матриксом или осмотическими силами		
		Б	Желудочно-кишечные терапевтические системы (GITS)	2	пластыри или плёнки для наружного применения, 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		
5.	ПК-2	Изучите современные технологии и методы модификации лекарственных форм и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите 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		
6.	ПК-3	Изучите биологически активные вещества (БАВ) – соединения, способные в малых дозах оказывать выраж				А 3	

		енное влияние на функции живых организмов, установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца	Б 4 В 1 Г 2																				
		<table><tr><th colspan="2">Группа БАВ</th><th colspan="2">Вещества</th></tr><tr><td>А</td><td>Гормоны</td><td>1</td><td>рибофлавин, цианкобаламин</td></tr><tr><td>Б</td><td>Ферменты</td><td>2</td><td>пенициллин, тетрациклин</td></tr><tr><td>В</td><td>Витамины</td><td>3</td><td>инсулин, соматотропин</td></tr><tr><td>Г</td><td>Антибиотики</td><td>4</td><td>амилазы, протеазы</td></tr></table>	Группа БАВ		Вещества		А	Гормоны	1	рибофлавин, цианкобаламин	Б	Ферменты	2	пенициллин, тетрациклин	В	Витамины	3	инсулин, соматотропин	Г	Антибиотики	4	амилазы, протеазы	
Группа БАВ		Вещества																					
А	Гормоны	1	рибофлавин, цианкобаламин																				
Б	Ферменты	2	пенициллин, тетрациклин																				
В	Витамины	3	инсулин, соматотропин																				
Г	Антибиотики	4	амилазы, протеазы																				
7.	ПК-3	Изучите материалы о неорганических природных полимерах, используемых в фармацевтической технологии, и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца	А 2 Б 1 В 4 Г 3																				
		<table><tr><th colspan="2">Вид материала</th><th colspan="2">Характеристика</th></tr><tr><td>А</td><td>Бентониты</td><td>1</td><td>очень лёгкий белый высокодисперсный микронизированный порошок с большой удельной поверхностью</td></tr><tr><td>Б</td><td>Аэросил</td><td>2</td><td>тонкодисперсные глины, состоящие не менее чем на 60–70% из минералов группы монтмориллонита</td></tr><tr><td>В</td><td>Тальк</td><td>3</td><td>продукт деацетилирования хитина</td></tr><tr><td>Г</td><td>Производные хитина</td><td>4</td><td>силикат магния (4:3), может содержать примеси хлоритов, магнезитов, кальцитов и доломитов</td></tr></table>	Вид материала		Характеристика		А	Бентониты	1	очень лёгкий белый высокодисперсный микронизированный порошок с большой удельной поверхностью	Б	Аэросил	2	тонкодисперсные глины, состоящие не менее чем на 60–70% из минералов группы монтмориллонита	В	Тальк	3	продукт деацетилирования хитина	Г	Производные хитина	4	силикат магния (4:3), может содержать примеси хлоритов, магнезитов, кальцитов и доломитов	
Вид материала		Характеристика																					
А	Бентониты	1	очень лёгкий белый высокодисперсный микронизированный порошок с большой удельной поверхностью																				
Б	Аэросил	2	тонкодисперсные глины, состоящие не менее чем на 60–70% из минералов группы монтмориллонита																				
В	Тальк	3	продукт деацетилирования хитина																				
Г	Производные хитина	4	силикат магния (4:3), может содержать примеси хлоритов, магнезитов, кальцитов и доломитов																				
8.	ПК-3	Изучите классификацию лекарственных средств по природе происхождения и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.	А 3 Б 4 В 1 Г 2																				
		<table><tr><th colspan="2">Вещества</th><th colspan="2">Характеристика</th></tr><tr><td>А</td><td>Минеральные вещества</td><td>1</td><td>получают из органов, тканей и продуктов жизнедеятельности животных</td></tr><tr><td>Б</td><td>Растительные вещества</td><td>2</td><td>антибиотики, которые получают биологическим синтезом при выращивании микроорганизмов на специальных питательных средах</td></tr></table>	Вещества		Характеристика		А	Минеральные вещества	1	получают из органов, тканей и продуктов жизнедеятельности животных	Б	Растительные вещества	2	антибиотики, которые получают биологическим синтезом при выращивании микроорганизмов на специальных питательных средах									
Вещества		Характеристика																					
А	Минеральные вещества	1	получают из органов, тканей и продуктов жизнедеятельности животных																				
Б	Растительные вещества	2	антибиотики, которые получают биологическим синтезом при выращивании микроорганизмов на специальных питательных средах																				

		В	Вещества животного происхождения	3	получают из минерального сырья: горных пород, руд, газов, воды озёр и морей	
		Г	Продукты жизнедеятельности микроорганизмов	4	извлекают из лекарственного растительного сырья: листьев, трав, цветков, плодов, семян, корней, корневищ, коры и т. д.	
9.	ПК-3	Изучите основные группы лекарственных форм по способу применения и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				В 2 Б 1 В 4 Г 3
		Группа ЛП		Путь введения		
		А	Энтеральные	1	Наносят на неповреждённую или повреждённую кожу, включая раневые и ожоговые поверхности, а также на волосы и ногти	
		Б	Для наружного применения	2	введение через рот или прямую кишку	
		В	Для местного применения	3	Вводят в организм с нарушением целостности кожных покровов или слизистых оболочек путём инъекций, инфузий или имплантации	
		Г	Для парентерального применения	4	Наносят на слизистые оболочки	
10.	ПК-3	Установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 3 Б 4 В 1 Г 2
		Категории пищевых добавок		Свойства		
		А	Антиоксиданты	1	Обеспечивают однородную консистенцию смесей несмешивающихся фаз	
		Б	Консерванты	2	Растворяют плохо растворимые вещества	
		В	Эмульгаторы	3	Замедляют окисление жиров и других компонентов пищи	
		Г	Солубилизаторы	4	Подавляют рост микроорганизмов (бактерий, плесени, дрожжей), увеличивая срок годности	
	Задание закрытого типа на установление последовательности					
11.	ПК-2	Опишите стадии приготовления порошков А. Смешивание				

		Б. Подготовка рабочего места и материалов. В. Просеивание Г. Измельчение исходных веществ Д. Дозирование Упаковка, маркировка	Г, А, В, Б, Д, Е
12.	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 Процеживание или фильтрование полученного раствора (при необходимости)	В, Б, А, Г
13.	ПК-2	Расположите в последовательности технологические стадии приготовления мазей А. Растворение Б. Плавление компонентов В. Смешивание Г. Диспергирование твёрдой фазы Процеживание (при необходимости)	Б, А, Г, В, Д
14.	ПК-2	Опишите ступенчатое производство таблеток, которое включает: А. Прессование Б. Подготовку сырья В. Контроль качества Г. Формирование таблеточной массы Вытапливание	В, А, Д, Б, Г
15.	ПК-2	Изложите порядок приготовления инъекционных препаратов А. Стерилизация Б. Растворение компонентов В. Подготовительные мероприятия Г. Фильтрование Контроль качества	Г, Б, А, В, Д
16.	ПК-3	Изучите последовательность приготовления для мягких капсул: А. Нагревают до 75–80 °С и расплавляют желатин Б. Охлаждают смесь до 13–20 °С, добавляют желатин В. Выдерживают 1–2 часа при 70–78 °С без вакуума Г. Перемешивают под вакуумом до образования рассыпчатой массы. Д. В реактор подают очищенную воду и глицерин, растворяют в полученной смеси консервант при температуре 60–65 °С. Вакуумируют для удаления воздуха	Г, Б, Е, В, А, Д
17.	ПК-3	Обозначьте последовательность наполнения твердых капсул А. Ориентация капсул (донышко вниз, крышечка вверх) Б. Смешивание активных и вспомогательных веществ в нужных пропорциях	Г, Б, В, Ю Д, А, Ж, Е

		В. Загрузка пустых капсул в машину для наполнения Г. Открытие капсул (разъединение корпуса и крышечки) Д. Выбор размера капсулы в зависимости от состава и дозировки Е. Закрытие капсул (плотное соединение корпуса и крышечки) Наполнение корпуса с помощью дозатора (шнекового, поршневого, вакуумного и др.)	
18.	ПК-3	Перечислите этапы получения капель для внутреннего применения А. Контроль на отсутствие механических включений Б. Растворение В. Дозирование растворителя и лекарственных веществ Г. Процеживание Д. Упаковка и оформление к отпуску Контроль качества	Г, Б, А, В, Д, Е
19.	ПК-3	Технологическая схема получения суспензий включает несколько стадий. Разместите их по порядку. А. Оценка качества Б. Подготовительная стадия В. Смешивание Г. Измельчение Упаковка и оформление к отпуску	Д, А, В, Б, Г
20.	ПК-3	Опишите этапы подготовки отваров А. Расчёт воды Б. Выбор и подготовка сырья В. Настаивание Г. Контроль качества Д. Определение соотношения сырья и извлечения Обработка извлечения	Б, А, Г, Е, В, Д
Задания открытого типа с развернутым ответом/ задача			
21.	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
22.	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.
23.	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
24.	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.
25.	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.
26.	ПК-3	Опишите процесс приготовления капель для внутреннего применения	Лекарственные вещества растворяют в части рассчитанного объёма растворителя. Первыми растворяют ядовитые, наркотические и сильнодействующие вещества списков А и Б, затем — несильно действующие с учётом их растворимости. Для ускорения растворения жидкость перемешивают, а медленно растворимые вещества (например, борную кислоту, сульфат меди)

			предварительно измельчают или нагревают
27.	ПК-3	Дайте определение суспензии и раскройте особенности приготовления этой жидкой лекарственной формы	Суспензии — это жидкая лекарственная форма (ЖЛФ), содержащая в качестве дисперсной фазы одно или несколько измельчённых порошкообразных лекарственных веществ (ЛВ), разделённых в жидкой дисперсионной среде. Дисперсионной средой могут быть вода, этанол, глицерин, жирные масла, синтетические органические растворители (пропиленгликоль, полиэтиленгликоль) и др.. Суспензии бывают для внутреннего, наружного и парентерального применения
28.	ПК-3	При каких условиях возможно образование суспензии?	Образование суспензии возможно при условиях: твёрдое ЛВ мало или практически нерастворимо в дисперсионной среде; превышен предел растворимости твёрдого ЛВ в жидкости; при взаимодействии ЛВ, растворимых в жидкости, образуется новое вещество, нерастворимое в данной дисперсионно

			й среде;при смене растворителя.
29.	ПК-3	Для повышения устойчивости суспензий с гидрофобными веществами используют загустители. Дайте им характеристику.	Загустители – это вещества, обладающие незначительной поверхностной активностью, но обеспечивающие стабильность суспензии за счёт повышения вязкости системы. Различают загустители: природные (камеди, альгинаты, каррагенаны, гуаровая смола, желатин); синтетические (натрия карбоксиметилцеллюлоза); неорганические (аэросил, бентонит, магнезия, алюмосиликат).
30.	ПК-3	Опишите факторы, влияющие на стабильность суспензий	Для максимальной стабильности суспензии необходимо: минимизировать размер частиц; подбирать среду с близкой плотностью к дисперсной фазе; увеличивать вязкость среды ; снижать межфазное натяжение с помощью ПАВ; контролировать pH и ионную силу;

			использовать совместимые вспомогательные вещества; соблюдать оптимальные условия хранения.
Задания открытого типа с кратким ответом			
31.	ПК-2	Для изучения биофармацевтических показателей капсул используют прибор_____	мешалку над диском
32.	ПК-2	Фактором, оказывающим значительное влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозитория, является_____	тип основы
33.	ПК-2	Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих трудно-растворимое в воде лекарственное вещество, возможно_____	уменьшением степени дисперсности субстанции
34.	ПК-2	Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом:	фармакокинетическим
35.	ПК-2	Придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние при котором достигается необходимый лечебный эффект это:	лекарственная форма
36.	ПК-3	Стандартной лекарственной формой при определении абсолютной биодоступности является_____	инъекционный раствор для внутривенного введения
37.	ПК-3	Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата_____	полиморфизм лекарственной субстанции
38.	ПК-3	На чем основан фармакодинамический метод определения биологической доступности лекарственных препаратов?	На определении выраженности и фармакологического эффекта путем измерения соответствующего физиологического или биохимического показателя
39.	ПК-3	Стандартной лекарственной формой при определении относительной биодоступности является _____	раствор для приема внутрь

40.	ПК-3	Биофармация – это наука, изучающая терапевтическую эффективность лекарственных препаратов в зависимости от факторов:_____	фармацевтических
Задания закрытого типа			
41.	ПК-2	Глицерин может быть использован для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы характера: а) липофильного; б) гидрофильного	Б
42.	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
43.	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 создаваемого промышленного производства лекарственного средства Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства	Г
44.	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 Нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы	А
45.	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	
46.	ПК-2	Сертификат качества свидетельствует о: А. Высоком качестве лекарственного средства. Б. Легальности продажи. В. Соответствии серии лекарственного средства действующей НД (ФСП) Валидированном процессе производства.	В
47.	ПК-2	Валидация - это понятие означающее: А. Постоянный контроль и оценку всего производства Б. Обязанности оок В. Проверку в случае чрезвычайных ситуаций Проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов	А
48.	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 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 Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве оборудование, с указанием его спецификации	Б
49.	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 Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным	Б
50.	ПК-2	Контроль качества это: А. Часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции	Б

		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 Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным	
51.	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 Наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха	В
52.	ПК-2	Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств описаны в: А. Промышленном регламенте Б. Государственной фармакопее В. Правилах gmp Отраслевом стандарте	Б
53.	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 Во всех перечисленных документах	Б
54.	ПК-2	Контроль качества конкретного лекарственного средства изложены в: А. Приказах Минздрава РФ Б. Фармацевтической статье предприятия В. Правилах GMP Правилах GPP	Б
55.	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 Место санитарной обработки персонала	А
56.	ПК-2	Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для: А. Создания комфортности персонала	В

		Б. Облегчения проведения технологических операций В. Снижения риска контаминации производимого продукта Автоматического закрытия дверей в чистое помещение	
57.	ПК-2	Срок действия промышленного регламента: А. 3 года; Б. 5 лет; В. 10 лет; не ограничен	Г
58.	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. Способность к комплексообразованию	А
59.	ПК-2	Технологический регламент пересматривается досрочно в случае: А. Введения в действие федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации, Федеральными органами надзора России новых 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; Наличия принципиальных изменений аппаратурном оформлении	В
60.	ПК-2	Расчет регламентного расходного коэффициента (Кр) производится по формуле: А. $K_p = \frac{\text{количество получаемого вещества}}{\text{количество загружаемого вещества}}$; Б. $K_p = \frac{\text{количество загружаемого вещества}}{\text{количество получаемого вещества}}$; В. $K_p = \frac{\text{количество получаемого вещества}}{\text{количество потерь}}$; $K_p = \frac{\text{количество загружаемого вещества}}{\text{количество потерь}}$	Б
61.	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 Сумме вновь образованной поверхности и бесполезной работы	Г
62.	ПК-2	К машинам изрезающего действия относятся: А. Траво- и корнерезки Б. Валки, бегуны В. Дезинтегратор, эксцельсиор Жаровая и стержневая мельница	Б

63.	ПК-2	К машинам ударно-центробежноо действия относятся: А. Валки, бегуны Б. Дезинтегратор, шаровая, молотковая мельница В. Эксцельсиор, коллоидная мельница Жаровая и стержневая мельница	Б
64.	ПК-2	К машинам истирающего и раздавливающего действия относятся: А. Молотковая, вибромельница Б. Жерновая мельница В. Молотковая мельница, дезинтегратор Струйная мельница	Б
65.	ПК-2	Для среднего и мелкого измельчения используют: А. Молотковая, вибромельница Б. Траво- и корнерезки В. Дезинтегратор, валки Жаровая и стержневая мельница	Б
66.	ПК-2	Для коллоидного измельчения используют: А. Фрикционную, вибрационную мельницы Б. Мельницу перплекс, молотковую мельницу В. Валки, жерновую мельницу Магнитостриктор, десмембратор	А
67.	ПК-2	Для измельчения растительного сырья используют: А. Магнитостриктор, десмембратор Б. Валки, дезинтегратор, траво- и корнерезки В. Молотковая, вибромельница Эксцельсиор, валковая дробилка	Б
68.	ПК-2	Для диспергирования в жидких и вязких средах используют: А. Дезинтегратор, эксцельсиор, валки Б. Бегуны, молотковую мельницу В. Коллоидные, жерновую мельницы Жаровая и стержневая мельница	В
69.	ПК-2	Для дробления хрупких кристаллических материалов используют: А. Молотковую мельницу, эксцельсиор, валки Б. Коллоидные, жерновую мельницы В. Жаровая и стержневая мельница Магнитостриктор, десмембратор	А
70.	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 Измельчают хорошо высушенное растительное сырьё с помощью ротора или статора	В
71.	ПК-3	Характеристики коллоидных мельниц: А. Измельчают до 1 мкм и менее сухим и мокрым способом Б. Измельчают до 10 мкм и менее, большинство имеет барабан и мелющие шары	А

		В. Измельчают до 1 мкм и менее в потоке воздуха или инертного газа Измельчают хорошо высушенное растительное сырьё с помощью ротора или статора	
72.	ПК-3	На производительность просеивания влияют: А. Влажность, толщина слоя, ультрамагнитные явления Б. Размеры частиц, толщина слоя, турбулентность В. Влажность, толщина слоя, скорость движения и длина пути материала Размеры частиц, скорость движения и длина пути материала	В
73.	ПК-3	К вибрационным ситам относятся: А. Бурат, трясун, электромагнитное сито Б. Цилиндрическое, барабанное, инерционное сита В. Барабанное, электромагнитное сита Инерционное, гирационное, электромагнитное сита	Г
74.	ПК-3	Смешивание сыпучих материалов производят в смесителях: А. Центробежном, с псевдоожиженным слоем, с вращающимся корпусом Б. С сигмообразными лопастями, шнековым В. С магнитостриктером Шнековым, центробежном	А
75.	ПК-3	Для тонкого измельчения используют: А. Фрикционную, вибрационную, струйную мельницы Б. Шаровая мельница В. Барабанные мельницы Стержневая мельница	А
76.	ПК-3	Для пневматической классификации измельченного материала используют: А. Гидроциклон Б. Спиральный классификатор В. Центробежный пылеуловитель Воздушный сепаратор	Г
77.	ПК-3	Перечислите узлы ректификационной установки: А. Перегонный куб, ректификационная колонна, конденсатор, сборник Б. Перегонный куб, ректификационная колонна, дефлегматор, конденсатор, сборник. В. Перегонный куб, ректификационная колонна, дефлегматор, сборник Г. Перегонный куб, ректификационная колонна, аппарат сокслета, конденсатор, сборник Экстрактор, ректификационная колонна, дефлегматор, конденсатор, сборник	Б
78.	ПК-3	Какую функцию выполняет дефлегматор в ректификационной установке? А. Конденсация паров этанола Б. Частичная конденсация паров этанола и возвращение образовавшейся флегмы в перегонный куб	Г

		В. Полная конденсация паров этанола и возвращение образовавшегося конденсата в нижнюю часть ректификационной колонны Полная или частичная конденсация паров этанола и возвращение образовавшейся флегмы в верхнюю часть ректификационной колонны	
79.	ПК-3	Какие процессы происходят в ректификационной колонне? А. Экстракция Б. Теплообмен В. Рекуперация Г. Конденсация Массообмен и теплообмен	Д
80.	ПК-3	Флегма – это 1. Сконденсированные пары, поступающие в перегонный куб 2. Конденсат из сборника, поступающий в верхнюю часть ректификационной колонны 3. Сконденсированные в дефлегматоре пары, поступающие в верхнюю часть ректификационной колонны Абсолютный этанол, поступающий в верхнюю часть ректификационной колонны	В
81.	ПК-3	Дайте характеристику спирту ректифицированному. А. 96,0 – 96,4%, температура кипения – 78,1°, плотность 0,8025 Б. 94,0 – 95,0%, температура кипения – 75,5°, плотность 0,8005 В. 95,0 , температура кипения – 78,12°, плотность 0,8025 92,0 – 93,4%, температура кипения – 48,2°, плотность 0,8025	А
82.	ПК-3	К сушилкам конвективного типа относятся: А. Одновальцовая вакуум-сушилка Б. Распылительная сушилка В. Двухвальцовая вакуум-сушилка Вакуум сушильный шкаф	Б
83.	ПК-3	К сушилкам контактного типа относятся: А. Вальцовая вакуум-сушилка Б. Распылительная сушилка В. Ленточная сушилка Сублимационная сушилка	А
84.	ПК-3	Выпаривание – это процесс концентрирования растворов путем: А. Частичного удаления жидкого летучего растворителя с поверхности материала; Б. Частичного удаления растворителя испарением при кипении жидкости. В. Испарения жидкого летучего растворителя и отвода образующихся паров. Испарения жидкого летучего растворителя	Б
85.	ПК-3	Кожухотрубчатый теплообменник относится к: 1. Поверхностным теплообменникам	А

		2. Смесительным теплообменникам 3. Регенеративным теплообменникам 4. Змеевиковым теплообменникам Пластинчатым теплообменникам	
86.	ПК-3	Процессы выпаривания растворов, содержащих термолабильные вещества, проводят: А. В вакууме Б. При повышенном давлении В. При атмосферном давлении Г. С помощью сублимационной сушки С помощью ультразвуковой сушки	А
87.	ПК-3	Сушкой называется А. Нагрев материала до высоких температур Б. Процесс удаления влаги из материала путем ее испарения и отвода образующихся паров В. Испарения влаги с поверхности материала Г. Прокаливание материала Частичное удаление влаги из материала	Б
88.	ПК-3	Наиболее прочно удерживаемая влага в материале: А. Физико-химическая Б. Химическая В. Физико-механическая Г. Влага макрокапилляров Влага микрокапилляров	Б
89.	ПК-3	К физико-механически связанной влаге относится влага: А. Адсорбционная Б. Осмотическая В. Микрокапилляров Г. Относительная Влага кристаллогидратов	В
90.	ПК-3	Что изучает кинетика сушки А. Взаимодействие влажных продуктов с воздухом, в результате которого они стремятся к гигротермическому равновесному состоянию. Б. Изменения во времени влагосодержания материала и температуры В. Изменение во времени влагосодержания материала Г. Изменение во времени температуры материала Продолжительность сушки материала	Б
91.	ПК-3	Присутствие адсорбционно и осмотически связанной влаги характерно для: А. Коллоидных материалов Б. Крупно кристаллических материалов В. Мелко кристаллических материалов Г. Аморфных материалов Материалов с гистологической структурой	А
92.	ПК-3	Влага, скорость испарения которой из материала равна скорости испарения воды со свободной поверхности это- А. Связанная влага Б. Свободная влага В. Химически связанная влага	Б

		Г. Осмотически связанная влага Адсорбционно-связанная влага	
93.	ПК-3	Температурная депрессия: А. Вызвана гидродинамическими сопротивлениями в паропроводах, соединяющих смежные ступени многоступенчатой выпарной установки. Б. Вызвана разностью между температурами кипения нижних и верхних слоев раствора в выпарном аппарате, обусловленная гидростатическим давлением верхних слоев раствора В. Вызвана разностью температур кипения раствора и чистого растворителя при одинаковом давлении Г. Вызвана резким повышением температуры кипения раствора при изменении давления Вызвана изменением температуры кипения раствора	В
94.	ПК-3	Сушка токами высокой частоты осуществляется: А. За счет свойств молекул диэлектрика (высушиваемого материала) поляризоваться под действием электрического поля Б. За счет высокой энергии излучения инфракрасных волн В. За счет ультразвуковых колебаний За счет сублимации путем поглощения влаги адсорбентами	А
95.	ПК-3	Химически связанная влага удаляется из материала: А. При контактной сушке Б. При контактной сушке В. При прокаливании При воздействии ИК излучения при сублимационной сушки	В
96.	ПК-3	Теплопроводность это: А. Процесс переноса теплоты вследствие движения и перемешивания макроскопических объемов жидкости или газа. Б. Это процесс переноса внутренней энергии от более нагретых частей тела (или тел) к менее нагретым частям (или телам), осуществляемый хаотически движущимися частицами В. Процесс распространения энергии в виде электромагнитных волн Г. Процесс переноса теплоты, связанный с изменением свойств материала Процесс распространения энергии в виде ультразвуковых волн	Б
97.	ПК-3	Влажный насыщенный пар это: А. Насыщенный пар, содержащий в себе одноименную жидкость в виде взвешенных мелкодисперсных частиц Б. Пар, не содержащий одноименной жидкости и имеющий температуру кипения t_h при данном давлении p В. Пар, температура которого превышает температуру кипения ($t_p > t_h$) при данном давлении p	А

		Г. Пар, который образовался в процессе кипения и находится в динамическом равновесии с жидкостью Пар, температура которого при данном давлении больше, чем температура насыщения.	
98.	ПК-3	Сушка протекает при условиях, когда: 1. Парциальное давление пара у поверхности материала p_m меньше парциального давления пара в воздухе p_n. 2. Парциальное давление пара у поверхности материала p_m равно парциальному давлению пара в воздухе p_n. 3. Парциальное давление пара у поверхности материала p_m больше парциального давления пара в воздухе p_n, 4. Парциальное давление пара у поверхности материала p_m больше или равно парциальному давлению пара в воздухе p_n Парциальное давление пара у поверхности материала p_m меньше или равно парциальному давлению пара в воздухе p_n.	В
99.	ПК-3	Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата. А. Вид лекарственной формы Б. Полиморфизм лекарственной субстанции В. Состав вспомогательных веществ Г. Вид лекарственной формы Доза лекарственного вещества	В
100.	ПК-3	Биологическая доступность это – А. Количество введенного в организм лекарственного вещества Б. Доля попавшего в системные кровотоки лекарственного вещества от общего содержания его во введенной лекарственной форме, скорость его появления в кровеносном русле В. Отношение количества введенного лекарственного вещества к выведенному количеству с биожидкостями тела Г. Терапевтический эффект лекарственного препарата Количество попавшего в системные кровотоки лекарственного вещества, скорость его появления в кровеносном русле	Б