

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

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления
подготовки

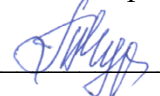
19.04.01 Биотехнология

 /М.В.Топчий /

« » 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ

И.о. зав. кафедрой биотехнология

 /Т.М.Чурилова

« » 2025 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине

Наименование дисциплины

Основы нанобиотехнологии

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
ПК-1	Способен руководить работами 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
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		100 заданий

3. Банк заданий по оценке уровня формирования компетенций

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ПК-1	Способен руководить работами по фармацевтической разработке

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант
Задание закрытого типа на установление соответствия			
1.	ПК-1	Изучите биологически активные вещества (БАВ) – соединения, способные в малых дозах оказывать выра	А 3

		женное 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																				
2.	ПК-1	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																				
3.	ПК-1	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																				

		<table><tr><td>В</td><td>Вещества животного происхождения</td><td>3</td><td>получают из минерального сырья: горных пород, руд, газов, воды озёр и морей</td></tr><tr><td>Г</td><td>Продукты жизнедеятельности микроорганизмов</td><td>4</td><td>извлекают из лекарственного растительного сырья: листьев, трав, цветков, плодов, семян, корней, корневищ, коры и т. д.</td></tr></table>	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.													
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.																				
4.	ПК-1	Изучите основные группы тканевых препаратов установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца. <table><tr><th colspan="2">Группа тканевых препаратов</th><th colspan="2">Путь введения</th></tr><tr><td>А</td><td>Экстракты тканей</td><td>1</td><td>аутогенные, аллогенные, ксеногенные или синтетические препараты для восстановления костной ткани</td></tr><tr><td>Б</td><td>Костнопластические материалы</td><td>2</td><td>(например, гидролизаты плаценты, экстракты алоэ) — используются для инъекций или наружного применения</td></tr><tr><td>В</td><td>Препараты на основе стволовых клеток</td><td>3</td><td>сочетание биологических и синтетических компонентов для заполнения дефектов тканей и стимуляции регенерации</td></tr><tr><td>Г</td><td>Комбинированные препараты</td><td>4</td><td>используются в клеточной терапии и тканевой инженерии для регенерации различных тканей (кожи, хряща, роговицы и др.)</td></tr></table>	Группа тканевых препаратов		Путь введения		А	Экстракты тканей	1	аутогенные, аллогенные, ксеногенные или синтетические препараты для восстановления костной ткани	Б	Костнопластические материалы	2	(например, гидролизаты плаценты, экстракты алоэ) — используются для инъекций или наружного применения	В	Препараты на основе стволовых клеток	3	сочетание биологических и синтетических компонентов для заполнения дефектов тканей и стимуляции регенерации	Г	Комбинированные препараты	4	используются в клеточной терапии и тканевой инженерии для регенерации различных тканей (кожи, хряща, роговицы и др.)	А 2 Б 1 В 4 Г 3
Группа тканевых препаратов		Путь введения																					
А	Экстракты тканей	1	аутогенные, аллогенные, ксеногенные или синтетические препараты для восстановления костной ткани																				
Б	Костнопластические материалы	2	(например, гидролизаты плаценты, экстракты алоэ) — используются для инъекций или наружного применения																				
В	Препараты на основе стволовых клеток	3	сочетание биологических и синтетических компонентов для заполнения дефектов тканей и стимуляции регенерации																				
Г	Комбинированные препараты	4	используются в клеточной терапии и тканевой инженерии для регенерации различных тканей (кожи, хряща, роговицы и др.)																				
5.	ПК-1	Изучите виды имплантации тканей и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца. <table><tr><th colspan="2">Категории пищевых добавок</th><th colspan="2">Свойства</th></tr><tr><td>А</td><td>Аутотрансплантация</td><td>1</td><td>использование костной ткани от донора (обычно человека)</td></tr><tr><td>Б</td><td>Аллогенная трансплантация</td><td>2</td><td>пересадка собственной костной ткани пациента (например, из тазовой кости, подбородка или области удалённых зубов мудрости) в место дефекта</td></tr></table>	Категории пищевых добавок		Свойства		А	Аутотрансплантация	1	использование костной ткани от донора (обычно человека)	Б	Аллогенная трансплантация	2	пересадка собственной костной ткани пациента (например, из тазовой кости, подбородка или области удалённых зубов мудрости) в место дефекта	А 2 Б 1 В 4 Г 3								
Категории пищевых добавок		Свойства																					
А	Аутотрансплантация	1	использование костной ткани от донора (обычно человека)																				
Б	Аллогенная трансплантация	2	пересадка собственной костной ткани пациента (например, из тазовой кости, подбородка или области удалённых зубов мудрости) в место дефекта																				

		В	Ксеногенная трансплантация	3	использование искусственных остеопластических материалов (гидроксиапатит, трикальцийфосфат, биостекло)	
		Г	Синтетические материалы	4	применение костной ткани животных (чаще бычьей), прошедшей термическую обработку и ферментную очистку	
	Задание закрытого типа на установление последовательности					
6.	ПК-1	Приготовление тканевых препаратов в ветеринарной медицине А. Смесь разливают в стерильные флаконы, которые заполняют на 1/3. Б. Полученный порошок смешивают с 0,9% раствором NaCl в соотношении 1:4 и гомогенизируют со скоростью 1500 об/мин в течение 60 секунд. В. Сухой остаток измельчают на мельнице со скоростью 14 000 об/мин в течение 60 секунд до размера частиц 20–50 мкм. Г. Сырьё (например, эпидермис) высушивают в суховоздушном шкафу при температуре 105 °С до абсолютно сухого состояния в течение 24 часов. Д. Флаконы стерилизуют при температуре 120 °С и давлении 1,1 атмосферы в течение 45 минут				Г, В, Б, А, Д
7.		Обозначьте последовательность наполнения твердых капсул А. Ориентация капсул (донышко вниз, крышечка вверх) Б. Смешивание активных и вспомогательных веществ в нужных пропорциях 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. Закрывание капсул (плотное соединение корпуса и крышечки) Ж. Наполнение корпуса с помощью дозатора (шнекового, поршневого, вакуумного и др.)				Г, Б, В, Ю Д, А, Ж, Е
8.		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				Г, Б, А, В, Д, Е

		Е. Контроль качества		
9.	ПК-1	Технологическая схема получения суспензий включает несколько стадий. Разместите их по порядку. А. Оценка качества Б. Подготовительная стадия В. Смешивание Г. Измельчение Д. Упаковка и оформление к отпуску	Д, А, В, Б, Г	
10.	ПК-1	Опишите этапы подготовки отваров А. Расчёт воды Б. Выбор и подготовка сырья В. Настаивание Г. Контроль качества Д. Определение соотношения сырья и извлечения Е. Обработка извлечения	Б, А, Г, Е, В, Д	
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача				ПК
11.	ПК-1	Опишите особенности тканевых препаратов	Тканевые препараты не обладают гистологической и видовой специфичностью, поэтому действуют на организм сходно, независимо от исходного сырья Возможность стерилизации тканевых материалов (экстрактов и биосубстратов) позволила создавать стабильные и безопасные препараты	
12.	ПК-1	Какое сырье используется для приготовления лекарственных тканевых препаратов?	В качестве сырья используют: животные ткани — печень, кожа, селезёнка, мышцы, надпочечники, плацента, роговица, склера, брюшина, нервы, мозг, яичко и др.; растительные ткани – листья алоэ, проростки хлопчатника, листья агавы, люцерны, ботва сахарной свёклы и др.	

13.	ПК-1	. Опишите технологию получения тканевых препаратов	Тканевые препараты получают путём консервирования тканей в неблагоприятных, но не смертельных условиях (например, при температуре +2...+4 °С для животных тканей или в темноте для растений, например алоэ). В таких условиях ткани подвергаются биохимической перестройке, в них накапливаются биогенные стимуляторы — комплекс органических веществ небелковой и белковой природы. Эти вещества образуются как эволюционная реакция на стресс и помогают тканям выжить в неблагоприятных условиях
14.	ПК-1	Что происходит в организме при введении тканевых препаратов?	По мнению В. П. Филатова, биогенные стимуляторы, попадая в организм при введении тканевых препаратов, активизируют обмен веществ, синтез белка, повышают содержание белкового азота и нуклеиновых кислот в крови и органах, усиливают иммунобиологическую реактивность, повышают тонус нервной системы. Они могут влиять на ферменты, вступая с ними в

			химическую связь или действуя как катализаторы
15.	ПК-1	Опишите способы применения тканевых препаратов	Тканевые препараты вводят подкожно или внутримышечно, реже — внутрь. В хирургии их иногда применяют путём подсадки или непосредственно о наложения на раны и язвы. Также могут использоваться в виде присыпок, клизм, глазных капель и примочек
Задания открытого типа с кратким ответом			
16.	ПК-1	Тканевые препараты получают путём консервирования тканей в неблагоприятных, но не смертельных условиях (например, при температуре +2...+4 °С для животных тканей или в темноте для растений, например алоэ). В таких условиях ткани подвергаются биохимической перестройке, в них накапливаются _____	биогенные стимуляторы – комплекс органических веществ небелковой и белковой природы.
17.	ПК-1	Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата _____	полиморфизм лекарственной субстанции
18.	ПК-1	На чем основан фармакодинамический метод определения биологической доступности лекарственных препаратов?	На определении выраженности фармакологического эффекта путем измерения соответствующего физиологического или биохимического показателя
19.	ПК-1	Поддержание обменных процессов в тканях на оптимальном уровне за счёт непрерывной доставки кислорода и питательных веществ в условиях температуры +35–37 °С _____	Нормотермическая перфузия
20.	ПК-1	Биофармация – это наука, изучающая терапевтическую эффективность лекарственных препаратов в зависимости от факторов: _____	фармацевтических
Задания закрытого типа			
21.	ПК-1	Как называется явление, при котором простые «строительные блоки» собираются вместе, образуя супермолекулы или ассоциаты с различной морфологией, специфическими функциями, уникальными физико-химическими свойствами:	Б

		А. Строительство Б. Саморганализация В. Контаминация Г. Денатурация	
22.	ПК-1	Введение остатков Cys (SH-группа) для конъюгации с золотыми наночастицами с последующим серебряным усилением приводит к образованию: А. Ферментов Б. Новых связей В. Фуллереновых трубок Г. Нанопроводов	Г
23.	ПК-1	Идентичными субъединицами белков или гликопротеидов в клеточной стенке бактерий и археобактерий образованы А. S-слои белков Б. S-слои углеводов В. F-слои белков Г. R-слои белков	А
24.	ПК-1	Какие свойства S-слоев не относятся к полезным? А. Формирование методом самосборки Б. Высокая стабильность белков в составе S-слоев В. Возможность формирования некоторыми белками регулярных массивов пор в S-слоях Г. Невозможность химической модификации	Г
25.	ПК-1	Каких типов полиэлектролитов нелинейной архитектуры не существует? А. Полимерных звезд Б. Сферических щеток В. Прямоугольных щеток Г. Цилиндрических щеток	В
26.	ПК-1	Комплекс полимерных технологий исключает: А. Жидкостное травление Б. Горячее прессование В. Литье под давлением Г. Связывание молекул	Г
27.	ПК-1	Какие две стратегии используются для создания сложных наноэлектронных схем? А. «справа налево» и «слева направо» Б. «сверху вниз» и «снизу вверх» В. вверх и вниз по диагонали Г. «вверх-вперед» и «вниз-назад»	Б
28.	ПК-1	К аналитическим методам исследования наноструктур не относится: А. Структурный анализ: Б. Электропарамагнитный резонанс (ЭПР) В. Ядерный магнитный резонанс (ЯМР) Г. Магнитно-резонансная томография (МРТ)	Г
29.	ПК-1	Какой метод не относится к препаративным методам исследования наноструктур: А. Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) Б. Сканирующая туннельная микроскопия (СТМ)	А

		В. Ультрацентрифугирование Г. Ультрафильтрация	
30.	ПК-1	Какие вещества относятся к наноматериалам: А. Двухкоординированные атомы фтора Б. Трехкоординированные атомы кислорода В. Двухкоординированные атомы кислорода Г. Трехкоординированные атомы углерода	Г
31.	ПК-1	Сети гидрофобных/гидрофильных цепей это: А. Наноогели Б. Полипептидные сети В. ДНК-нанопроволоки Г. Нанoeлектромеханические системы	А
32.	ПК-1	Основная сканирующих зондовых методов исследования заключается в использовании: А. Зонда Б. Лазера В. Оже-электронов	А
33.	ПК-1	Возможность получить в одном эксперименте изображения с высоким разрешением и микродифракционные картины одного и того же участка образца дает: А. Атомная микроскопия Б. Просвечивающая электронная микроскопия В. Растровая микроскопия Г. Микроскопия	Б
34.	ПК-1	Полную информацию о структуре объекта, которым служит тонкая металлическая пленка дает вид микроскопии: А. Прямой Б. Полупрямой В. Косвенный Г. Двойной	А
35.	ПК-1	При каком виде микроскопии изображение исследуемого объекта формируется при сканировании его поверхности точно сфокусированным (5-10 нм) лучом электронов: А. Растровой электронной микроскопии Б. Просвечивающей электронной микроскопии В. Эмиссионной микроскопии	А
36.	ПК-1	Методы исследования поверхности твердых тел, основанные на анализе энергетических спектров отраженных излучений, возникающих при облучении изучаемого материала электронами, ионами и фотонами называются: А. Растровыми Б. Эмиссионными В. Спектральными Г. Физико-химическими	В
37.	ПК-1	Структуры (частицы) какого размера можно назвать нанообъектами? А. Порядка 100 нм Б. Меньше 1 нм В. От 1000 до 10 000 нм	А
38.	ПК-1	Наиболее прочно удерживаемая влага в материале:	

		А. Физико-химическая Б. Химическая В. Физико-механическая Г. Влага макрокапилляров Д. Влага микрокапилляров	Б
39.	ПК-1	К физико-механически связанной влаге относится влага: А. Адсорбционная Б. Осмотическая В. Микрокапилляров Г. Относительная Д. Влага кристаллогидратов	В
40.	ПК-1	Какому классу нанообъектов относиться графен? А. Одномерные наноструктуры Б. Двумерные наноструктуры В. Трёхмерные наноструктуры Г. Четырёхмерные структуры	Б
41.	ПК-1	Присутствие адсорбционно и осмотически связанной влаги характерно для: А. Коллоидных материалов Б. Крупно кристаллических материалов В. Мелко кристаллических материалов Г. Аморфных материалов Д. Материалов с гистологической структурой	А
42.	ПК-1	Влага, скорость испарения которой из материала равна скорости испарения воды со свободной поверхности это- А. Связанная влага Б. Свободная влага В. Химически связанная влага Г. Осмотически связанная влага Д. Адсорбционно-связанная влага	Б
43.	ПК-1	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 Д. Вызвана изменением температуры кипения раствора	В
44.	ПК-1	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	А

		Г. За счет сублимации путем поглощения влаги адсорбентами	
45.	ПК-1	Химически связанная влага удаляется из материала: А. При контактной сушке Б. При контактной сушке В. При прокаливании Г. При воздействии ИК излучения при сублимационной сушки	В
46.	ПК-1	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 Д. Процесс распространения энергии в виде ультразвуковых волн	Б
47.	ПК-1	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 Г. Пар, который образовался в процессе кипения и находится в динамическом равновесии с жидкостью Д. Пар, температура которого при данном давлении больше, чем температура насыщения.	А
48.	ПК-1	Сушка протекает при условиях, когда: 1. Парциальное давление пара у поверхности материала p_m меньше парциального давления пара в воздухе p_p . 2. Парциальное давление пара у поверхности материала p_m равно парциальному давлению пара в воздухе p_p . 3. Парциальное давление пара у поверхности материала p_m больше парциального давления пара в воздухе p_p , 4. Парциальное давление пара у поверхности материала p_m больше или равно парциальному давлению пара в воздухе p_p 5. Парциальное давление пара у поверхности материала p_m меньше или равно парциальному давлению пара в воздухе p_p .	В

49.	ПК-1	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 Д. Доза лекарственного вещества	В
50.	ПК-1	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 Д. Количество попавшего в системные кровотоки лекарственного вещества, скорость его появления в кровеносном русле	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																			
51.	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"> <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</td><td>3</td><td>Уменьшение размера</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	3	Уменьшение размера	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	3	Уменьшение размера																

			исходных веществ		частиц для повышения однородности смеси и точности дозирования	
		Г	Дозирование	4	Разделение на дозы по массе или объёму с использованием весов или дозаторов	
52.	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	
53.	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	
54.	ПК-2	Изучите примеры терапевтических систем и				

		установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				A 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	
55.	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.				A 3 Б 4 В 1 Г 2
		Технологии		Суть технологий		
		А	Физические	1	производство наноразмерных лекарственных форм	
		Б	Химические	2	обеспечивают наноразмерное воздействие на биомшень, 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					
56.	ПК-2	Опишите стадии приготовления порошков А. Смешивание Б. Подготовка рабочего места и материалов. В. Просеивание Г. Измельчение исходных веществ Д. Дозирование				Г, А, В, Б, Д, Е

		Е. Упаковка, маркировка	
57.	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
58.	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
59.	ПК-2	Опишите ступенчатое производство таблеток, которое включает: А. Прессование Б. Подготовку сырья В. Контроль качества Г. Формирование таблеточной массы Д. Вытапливание	В, А, Д, Б, Г
60.	ПК-2	Изложите порядок приготовления инъекционных препаратов А. Стерилизация Б. Растворение компонентов В. Подготовительные мероприятия Г. Фильтрование Д. Контроль качества	Г, Б, А, В, Д
Задания открытого типа с развернутым ответом/ задача			
61.	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
62.	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.
63.	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
64.	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 мазовой 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.
65.	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			
66.	ПК-2	Для изучения биофармацевтических показателей капсул используют прибор_____	мешалку над диском
67.	ПК-2	Фактором, оказывающим значительное влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозиториях, является_____	тип основы
68.	ПК-2	Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих трудно-растворимое в воде лекарственное вещество, возможно_____	уменьшением степени дисперсности субстанции
69.	ПК-2	Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом:	фармакокинетическим
70.	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			
71.	ПК-2	Глицерин может быть использован для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы характера: а) липофильного; б) гидрофильного	Б
72.	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

73.	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 Г. Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства	Г
74.	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
75.	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
76.	ПК-2	Сертификат качества свидетельствует о: А. Высоком качестве лекарственного средства. Б. Легальности продажи. В. Соответствии серии лекарственного средства действующей НД (ФСП) Г. Валидованном процессе производства.	В
77.	ПК-2	Валидация - это понятие означающее: А. Постоянный контроль и оценку всего производства Б. Обязанности оок	А

		В. Проверку в случае чрезвычайных ситуаций Г. Проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов	
78.	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 Г. Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве оборудование, с указанием его спецификации	Б
79.	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
80.	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

81.	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
82.	ПК-2	Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств описаны в: А. Промышленном регламенте Б. Государственной фармакопее В. Правилах gmp Г. Отраслевом стандарте	Б
83.	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
84.	ПК-2	Контроль качества конкретного лекарственного средства изложены в: А. Приказах Минздрава РФ Б. Фармацевтической статье предприятия В. Правилах GMP Г. Правилах GPP	Б
85.	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
86.	ПК-2	Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для: А. Создания комфорта персонала Б. Облегчения проведения технологических операций В. Снижения риска контаминации производимого продукта Г. Автоматического закрытия дверей в чистое помещение	В
87.	ПК-2	Срок действия промышленного регламента: А. 3 года; Б. 5 лет; В. 10 лет; Г. не ограничен	Г
88.	ПК-2	Химическая модификация лекарственных веществ: А. Использование лекарственных веществ в виде	А

		различных солей, кислот, оснований Б. Степень измельчения В. Аморфность или кристалличность, форма кристаллов Г. Растворимость в различных растворителях. Д. Способность к комплексообразованию	
89.	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; Г. Наличия принципиальных изменений аппаратурном оформлении	В
90.	ПК-2	Расчет регламентного расходного коэффициента (Кр) производится по формуле: А. $K_p = \text{количество получаемого вещества} / \text{количество загружаемого вещества}$; Б. $K_p = \text{количество загружаемого вещества} / \text{количество получаемого вещества}$; В. $K_p = \text{количество получаемого вещества} / \text{количество потерь}$; Г. $K_p = \text{количество загружаемого вещества} / \text{количество потерь}$	Б
91.	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
92.	ПК-2	К машинам изрезающего действия относятся: А. Траво- и корнерезки Б. Валки, бегуны В. Дезинтегратор, эксцельсиор Г. Жаровая и стержневая мельница	Б
93.	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
94.	ПК-2	К машинам истирающего и раздавливающего действия относятся: А. Молотковая, вибромельница Б. Жерновая мельница В. Молотковая мельница, дезинтегратор	Б

		Г. Струйная мельница	
95.	ПК-2	Для среднего и мелкого измельчения используют: А. Молотковая, вибромельница Б. Траво- и корнерезки В. Дезинтегратор, валки Г. Жаровая и стержневая мельница	Б
96.	ПК-2	Для коллоидного измельчения используют: А. Фрикционную, вибрационную мельницы Б. Мельницу перплекс, молотковую мельницу В. Валки, жерновую мельницу Г. Магнитостриктор, десмембратор	А
97.	ПК-2	Для измельчения растительного сырья используют: А. Магнитостриктор, десмембратор Б. Валки, дезинтегратор, траво- и корнерезки В. Молотковая, вибромельница Г. Эксцельсиор, валковая дробилка	Б
98.	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
99.	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
100.	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



Т.М.Чурилова