

**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 практике

Наименование практики	педагогическая
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	Очная/заочная
Год начала подготовки	2025

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

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ОПК-1	Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области
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
ОПК-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-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		150 заданий

3. Банк заданий по оценке уровня формирования компетенций

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ОПК-1	Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант																				
Задание закрытого типа на установление соответствия																							
1.	ОПК-1	Изучите материал и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца. <table> <tr> <th colspan="2">Типы сырья</th><th colspan="2">Виды сырья</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Сырье, относящееся к дешёвым субстратам для биотехнологических процессов</td><td>1</td><td>природный газ</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Тип сырья, служащего источником углеводов для культивирования дрожжей</td><td>2</td><td>мочевина</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Сырьё для получения этанола методом ферментации</td><td>3</td><td>кукурузная мука, пищевой сахар</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Сырьё применяют для получения кормового белка</td><td>4</td><td>нефть и газовый конденсат</td></tr> </table>	Типы сырья		Виды сырья		А	Сырье, относящееся к дешёвым субстратам для биотехнологических процессов	1	природный газ	Б	Тип сырья, служащего источником углеводов для культивирования дрожжей	2	мочевина	В	Сырьё для получения этанола методом ферментации	3	кукурузная мука, пищевой сахар	Г	Сырьё применяют для получения кормового белка	4	нефть и газовый конденсат	А 3 Б 4 В 1 Г 2
Типы сырья		Виды сырья																					
А	Сырье, относящееся к дешёвым субстратам для биотехнологических процессов	1	природный газ																				
Б	Тип сырья, служащего источником углеводов для культивирования дрожжей	2	мочевина																				
В	Сырьё для получения этанола методом ферментации	3	кукурузная мука, пищевой сахар																				
Г	Сырьё применяют для получения кормового белка	4	нефть и газовый конденсат																				
2.	ОПК-1	В Изучите примеры применения микроорганизмов и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table> <tr> <th colspan="2">Отрасль</th><th colspan="2">Применение</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Биоконверсия и биокатализ.</td><td>1</td><td>Микроорганизмы используют для извлечения металлов из руд и отходов</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Очистка сточных вод и почв</td><td>2</td><td>Бактерии, усваивающие атмосферный азот, повышают продуктивность растений</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Биремедиация и биогидрометаллургия</td><td>3</td><td>Бактерии превращают одни вещества в другие с помощью ферментов</td></tr> </table>	Отрасль		Применение		А	Биоконверсия и биокатализ.	1	Микроорганизмы используют для извлечения металлов из руд и отходов	Б	Очистка сточных вод и почв	2	Бактерии, усваивающие атмосферный азот, повышают продуктивность растений	В	Биремедиация и биогидрометаллургия	3	Бактерии превращают одни вещества в другие с помощью ферментов	А 3 Б 4 В 1 Г 2				
Отрасль		Применение																					
А	Биоконверсия и биокатализ.	1	Микроорганизмы используют для извлечения металлов из руд и отходов																				
Б	Очистка сточных вод и почв	2	Бактерии, усваивающие атмосферный азот, повышают продуктивность растений																				
В	Биремедиация и биогидрометаллургия	3	Бактерии превращают одни вещества в другие с помощью ферментов																				

		Г	Сельское хозяйство.	4	Бактерии разлагают органические загрязнители, восстанавливая экологическое равновесие																					
3.	ОПК-1	Изучите основные стадии биотехнологического процесса и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца. <table> <tr> <th colspan="2">Стадии</th> <th colspan="2">Процессы</th> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Подготовительные стадии</td> <td>1</td> <td>ионный обмен</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Биотехнологические стадии</td> <td>2</td> <td>биокатализ (реакции с участием ферментов)</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Разделение жидкости и биомассы</td> <td>3</td> <td>фильтрация</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Выделение вне- и внутриклеточных продуктов</td> <td>4</td> <td>стерилизация среды и оборудования</td> </tr> </table>				Стадии		Процессы		А	Подготовительные стадии	1	ионный обмен	Б	Биотехнологические стадии	2	биокатализ (реакции с участием ферментов)	В	Разделение жидкости и биомассы	3	фильтрация	Г	Выделение вне- и внутриклеточных продуктов	4	стерилизация среды и оборудования	А 4 Б 2 В 3 Г 1
Стадии		Процессы																								
А	Подготовительные стадии	1	ионный обмен																							
Б	Биотехнологические стадии	2	биокатализ (реакции с участием ферментов)																							
В	Разделение жидкости и биомассы	3	фильтрация																							
Г	Выделение вне- и внутриклеточных продуктов	4	стерилизация среды и оборудования																							
4.	ОПК-1	Изучите основные стадии биотехнологического процесса и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца. <table> <tr> <th colspan="2">Стадии</th> <th colspan="2">Процессы</th> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Очистка продукта</td> <td>1</td> <td>метановое брожение (анаэробная переработка органики)</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Концентрирование продукта</td> <td>2</td> <td>упаковка</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Изготовление готовой формы продукта</td> <td>3</td> <td>выпаривание</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Биотехнологические стадии</td> <td>4</td> <td>обратный осмос</td> </tr> </table>				Стадии		Процессы		А	Очистка продукта	1	метановое брожение (анаэробная переработка органики)	Б	Концентрирование продукта	2	упаковка	В	Изготовление готовой формы продукта	3	выпаривание	Г	Биотехнологические стадии	4	обратный осмос	А 4 Б 3 В 2 Г 1
Стадии		Процессы																								
А	Очистка продукта	1	метановое брожение (анаэробная переработка органики)																							
Б	Концентрирование продукта	2	упаковка																							
В	Изготовление готовой формы продукта	3	выпаривание																							
Г	Биотехнологические стадии	4	обратный осмос																							
5.	ОПК-1	Установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца. <table> <tr> <th colspan="2">Термины</th> <th colspan="2">Определения</th> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Рестриктазы</td> <td>1</td> <td>процесс биосинтеза целевого продукта микроорганизмами в биореакторе</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Биореактор</td> <td>2</td> <td>. удаление клеточной стенки</td> </tr> </table>				Термины		Определения		А	Рестриктазы	1	процесс биосинтеза целевого продукта микроорганизмами в биореакторе	Б	Биореактор	2	. удаление клеточной стенки	А 3 Б 4 В 1 Г 2								
Термины		Определения																								
А	Рестриктазы	1	процесс биосинтеза целевого продукта микроорганизмами в биореакторе																							
Б	Биореактор	2	. удаление клеточной стенки																							

		В	Ферментация	3	ферменты, разрезающие ДНК в специфических последовательностях (сайтах узнавания).		
		Г	Протопластирование	4	емкость для культивирования клеток/микроорганизмов в контролируемых условиях (температура, рН, аэрация)		
	Задание закрытого типа на установление последовательности						
6.	ОПК-1	Изучите основные стадии биотехнологического процесса и расположите их в последовательности: А. Концентрирование продукта Б. Биотехнологические стадии В. Подготовительные стадии Г. Очистка продукта Д. Разделение жидкости и биомассы Е. Выделение вне- и внутриклеточных продуктов Ж. Изготовление готовой формы продукта					Е, Б, А, Д, В, Г, Ж
7.	ОПК-1	Установите порядок получения инсулина с помощью <i>E. coli</i> : А. Очистка белка Б. Культивирование клеток В. Выделение гена инсулина Г. Синтез инсулина Д. Встраивание гена в плазмиду Е. Трансформация бактерий (введение плазмиды)					Е, Г, А, Д, Б, В
8.	ОПК-1	Расположите этапы клонирования овцы (как у Долли) А. Перенос ядра соматической клетки в яйцеклетку Б. Имплантация эмбриона в суррогатную мать В. Удаление ядра из яйцеклетки Г. Активация деления (электропорация/химический стимул) Д. Рождение клона					Б, Г, А, В, Д
9.	ОПК-1	Расположите поочередно основные стадии биотехнологического процесса при производстве продукции А. Ферментационная Б. Предферментационная В. Постферментационная					Б, А, В
10.	ОПК-1	Расположите по порядку фазы роста культуры в периодическом процессе: А. Фаза замедленного роста – истощение субстрата, накопление токсинов. Б. Лаг-фаза – адаптация клеток к среде, медленный рост.					В, А, Г, Б, Д

		В. Стационарная фаза – баланс между приростом и гибелью клеток; синтез <i>вторичных метаболитов</i> (антибиотики, пигменты). Г. Экспоненциальная фаза – бурное деление, синтез <i>первичных метаболитов</i> (аминокислоты, ферменты, витамины). Д. Фаза отмирания – массовая гибель клеток.	
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
11.	ОПК-1	Опишите принципиальное отличие биотехнологических процессов от чисто химических .	Принципиальное отличие биотехнологических процессов от чисто химических заключается: ✓ в чувствительности биологических агентов к механическим воздействиям; ✓ наличии межфазового переноса веществ (по типу «жидкость-клетки», «газ – жидкость – клетки»); ✓ требовании условий асептики; ✓ низких скоростях протекания многих процессов в целом; ✓ нестабильности целевых продуктов; ✓ пенообразования; ✓ сложности механизмов регуляции биосинтеза.

12.	ОПК-1	Почему отходы сельского хозяйства (солома, лузга) востребованы в биотехнологии?	Отходы сельского хозяйства: а) содержат целлюлозу/гем целлюлозу для получения биоэтанола; б) служат источником стерильных сред; в) заменяют очищенные витамины; г) увеличивают скорость роста клеток в 10 раз
13.	ОПК-1	Какой критерий не важен при выборе сырья для промышленного биопроцесса?	При выборе сырья для промышленного биопроцесса не важны: а) стоимость и доступность; б) содержание необходимых питательных веществ; в) цвет и запах субстрата; г) отсутствие токсичных примесей.
14.	ОПК-1	Какой тип сырья служит источником углеводов для культивирования дрожжей?	Источником углеводов для культивирования дрожжей служат: нефть и газовый конденсат; б) сульфат аммония, мочевины; в) крахмал, сахарная свёкла,

			картофель; г) соевая мука, дрожжевой экстракт
15.	ОПК-1	Бактерии – наиболее часто используемые объекты биотехнологии. Опишите их метаболическое разнообразие.	Метаболическое разнообразие: способность использовать широкий спектр субстратов для получения энергии и синтеза различных веществ (антибиотиков, гормонов, витаминов, аминокислот, ферментов).
Задания открытого типа с кратким ответом			
16.	ОПК-1	Особое внимание как объекты биотехнологических разработок представляют фотосинтезирующие микроорганизмы, использующие в своей жизнедеятельности энергию	солнечного света
17.	ОПК-1	Термофильные микроорганизмы способны расти при температуре	60-80° С.
18.	ОПК-1	Процесс селекции наиболее эффективных продуцентов значительно ускоряется при использовании метода индуцированного	мутагенеза.
19.	ОПК-1	Относительная простота строения генетического аппарата и наличие плазмид (внехромосомных ДНК) делают бактерии идеальными объектами для	генной инженерии
20.	ОПК-1	Бактерии разлагают органические загрязнители, восстанавливая экологическое равновесие. Некоторые виды (например, рода <i>Pseudomonas</i>) способны утилизировать тяжёлые	металлы
Задание закрытого типа			
21.	ОПК-1	Биотехнология – направление научно-технического прогресса в медицине и фармации по получению лекарственных средств с использованием А. Микроорганизмов Б. Макроорганизмов животного происхождения В. Ферментов Г. Макроорганизмов растительного	А,Б, В, Г
22.	ОПК-1	Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после: А. Установления структуры ДНК Б. Дифференциации регуляторных и структурных участков гена В. Полного секвенирования генома у ряда	В

		организмов Г. Подтверждения концепции о двойной спирали ДНК	
23.	ОПК-1	Биотехнология – это наука... А. Об общих закономерностях процессов управления и передачи информации в машинах, живых организмах и обществе Б. Об использовании биотехнологических процессов в технике и промышленном производстве В. О бактериях Г. О животных	Б
24.	ОПК-1	Биотехнология включает следующие разделы: А. Пищевая биотехнология Б. Медицинская биотехнология В. Инженерная энзимология Г. Технологическая биоэнергетика	А,Б, В, Г
25.	ОПК-1	Начало послепастеровского периода в развитии биотехнологии относят к А. 1941 г. Б. 1866 г. В. 1975 г. Г. 1982 г.	Б
26.	ОПК-1	Открыл микроорганизмы и ввел понятие биообъекта А. Д. Уотсон Б. Ф. Крик В. Ф. Сенгер Г. Л. Пастер	Б
27.	ОПК-1	Период антибиотиков в развитии биотехнологии относится к А. 1866-1940 гг. Б. 1941-1960 гг. В. 1961-1975 гг. Г. 1975-2001 гг.	Б
28.	ОПК-1	Разработка технологии рекомбинантных ДНК относится к периоду развития биотехнологии А. Антибиотиков Б. Допастеровскому В. Послепастеровскому Г. Управляемого биосинтеза	А
29.	ОПК-1	Экономическое преимущество биотехнологического производства, основанного на иммобилизованных биообъектах, перед традиционным обусловлено: А. Меньшими затратами труда Б. Более дешевым сырьем В. Многokrратным использованием биообъекта Г. Ускорением производственного процесса	В
30.	ОПК-1	Основным белком плазмы крови доноров в количественном отношении является: А. альбумин Б. фибрин В. иммуноглобулин Г. фактор VIII	А

31.	ОПК-1	Существование гена у патогенного организма - кодируемый геном - продукт, необходимый для: А. Размножения клетки Б. Поддержания жизнедеятельности В. Инвазии в ткани Г. Инактивации антимикробного вещества	Б
32.	ОПК-1	1. Для получения протопластов из клеток грибов используется: А. Лизоцим Б. Трипсин В. «Улиточный фермент» Г. Пепсин	В
33.	ОПК-1	2. Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии гена: А. В клетках бактерий Б. В клетках дрожжей В. В клетках растений Г. В культуре животных клеток	Г
34.	ОПК-1	3. Особенностью пептидных факторов роста тканей является: А. Тканевая специфичность Б. Видовая специфичность В. Образование железами внутренней секреции Г. Трансформационная активность	Г
35.	ОПК-1	4. Трансферазы осуществляют: А. катализ окислительно-восстановительных реакций Б. перенос функциональных групп на молекулу воды В. катализ реакций присоединения по двойным связям Г. катализ реакций переноса функциональных групп на субстрат	Г
36.	ОПК-1	5. Моноклональные антитела получают в производстве: А. При фракционировании антител организмов Б. Фракционированием лимфоцитов В. С помощью гибридов Г. Химическим синтезом	Б
37.	ОПК-1	6. Мишенью для физических и химических мутагенов в клетке биообъектов является: А. ДНК Б. ДНК-полимераза В. РНК-полимераза Г. Рибосома	А
38.	ОПК-1	7. Прямой перенос чужеродной ДНК в протопласты возможен с помощью: А. Микроинъекции Б. Трансформации В. Упаковки в липосомы Г. Культивирования протопластов на соответствующих питательных средах	В
39.	ОПК-1	Биосинтез антибиотиков, используемых как лекарственные вещества, эффективен только на средах: А. Богатых источниками азота Б. Богатых источниками углерода	Г

		В. Богатых источниками фосфора Г. Бедных питательными веществами	
40.	ОПК-1	Комплексный компонент питательной среды, резко повысивший производительность ферментации при получении пенициллина: А. Соевая мука Б. Гороховая мука В. Кукурузный экстракт Г. Хлопковая мука	В
41.	ОПК-1	Предшественник при биосинтезе пенициллина добавляют: А. В подготовительной стадии Б. В начале ферментации В. На вторые-третьи сутки после начала ферментации Г. Каждые сутки в течение 5-суточного процесса	В
42.	ОПК-1	Предшественник пенициллина, резко повысивший его выход при добавлении в среду: А. Диметилцистеин Б. Валин В. Фенилуксусная кислота Г. Аминоадипиновая кислота	В
43.	ОПК-1	Производственные питательные среды в биотехнологической схеме получения лекарственных препаратов должны быть изготовлены основе А. Воды для инъекций Б. Водопроводной воды В. Деминерализованной воды Г. Стерильной воды	Б
44.	ОПК-1	Питательные среды для культур растительных клеток отличаются от питательных сред для микроорганизмов и клеток животных обязательным наличием: А. Углеводов Б. Сыворотки из эмбрионов телят В. Фитогормонов Г. Витаминов	В
45.	ОПК-1	Преимущество растительного сырья, получаемого при выращивании культур клеток перед сырьем, получаемым из плантационных или дикорастущих растений: А. Большая концентрация целевого продукта; Б. Меньшая стоимость; В. Стандартность; Г. Более простое извлечение целевого продукта	В
46.	ОПК-1	Экономическое преимущество биотехнологического производства, основанного на иммобилизованных биообъектах, перед традиционным обусловлено: А. Меньшими затратами труда; Б. Более дешевым сырьем; В. Многократным использованием биообъекта; Г. Ускорением производственного процесса.	В
47.	ОПК-1	Среды, в состав которых входят только определенные, химически чистые соединения, взятые в точно указанных концентрациях:	А

		А. Синтетические Б. Естественные В. Полусинтетические Г. Смешанные	
48.	ОПК-1	Отруби, кварцевый песок, разваренное пшено относятся к: А. Плотным средам Б. Жидким средам В. Сыпучим средам Г. Элективным средам	В
49.	ОПК-1	1. Увеличение выхода целевого продукта при биотрансформации стероида достигается при: А. Увеличении интенсивности перемешивания Б. Увеличении интенсивности аэрации В. Повышении температуры ферментации Г. Исключении микробной контаминации	Г
50.	ОПК-1	Главным критерием при выборе биотехнологического объекта является: А. Дешевизна Б. Простота в обращении В. Способность сопротивляться окружающей среде Г. Способность синтезировать целевой продукт	Г

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 лабораторная практика для доклинических исследований</td></tr> <tr> <td>В</td><td>GCP</td><td>3</td><td>надлежащая производственная практика для производства и контроля качества лекарственных</td></tr> </tbody> </table>	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	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, выберите соответствующую позицию из правого столбца			
		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, выберите соответствующую позицию из правого столбца.			
		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 менеджмента качества. Требования»	2	Определяет модель СМК, основанную на процессах, и устанавливает требования к системе.
		В	ISO 9004 «Менеджмент качества. Качество	3	Содержит рекомендации по широкому спектру целей СМК для устойчивого успеха и

			организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации»		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	Производственной продукции начинается только после полного прекращения выпуска старого изделия.	
		В	Комплексно-совмещённый метод	3	Постепенная замена 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	Основные этапы получения продуцентов методами генетической инженерии А. Оптимизация условий культивирования Б. Получение целевого гена В. Отбор трансформированных клеток Г. Создание рекомбинантной конструкции Д. Выбор исходного объекта Е. Введение конструкции в клетку-реципиент Ж. Масштабирование процесса					Е, Б, Д, В, А, Г, Ж
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 Е. Медицинские учреждения принимают товар от поставщика					В, А, Б, Е, Г, Д
60.	ПК-1	Основные этапы производства иммуностропных средств А. Стерилизация					Е, Б, В, Ж, А, Г, Д, З

		Б. Получение исходного материала В. Очистка и концентрация Г. Дозирование и упаковка Д. Выбор исходного материала и идентификация активного компонента Е. Формовка и стабилизация Ж. Добавление вспомогательных веществ З. Маркировка, хранение и транспортировка	
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
61.	ПК-1	Перечислите типы векторов для введения генов	Плазмиды – наиболее распространённые векторы для бактерий. Позволяют вводить несколько копий гена, но могут быть нестабильны при масштабном культивировании. Интегрирующие векторы – ДНК встраивается в хромосому клетки. Недостаток – обычно только одна копия гена, что снижает уровень синтеза целевого белка. Искусственные дрожжевые хромосомы
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: предаудит; разработку документации; выбор органа по сертификации; подачу заявки; проведение аудита (в два этапа); выдачу сертификата.
64.	ПК-1	Опишите свойства моноклональных антител (МКА), иммуноглобулинов или их фрагментов, продуцируемых одним клоном клеток, обладающих установленной специфичностью к определённому антигену.	В медицинской диагностике они стали ключевым инструментом благодаря высокой специфичности, стандартизированной и возможности нацеливаться на конкретные молекулы. Это позволило значительно повысить чувствительность и точность тест-систем, основанных на реакции антиген-антитело
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) и) соблюдение таких стандартов является обязательным по закону
Задания открытого типа с кратким ответом			
66.	ПК-1	Метод качественного и количественного определения соединений через образование комплекса антиген-антитело – _____	Иммуноферментный анализ (ИФА).
67.	ПК-1	Порядок изготовления иммулотропных средств зависит от _____	их типа, исходного сырья и технологии производства.
68.	ПК-1	Лекарственные препараты, которые избирательно подавляют жизнедеятельность патогенных микроорганизмов, низших грибов, а также клеток злокачественных новообразований – _____	антибиотики
69.	ПК-1	Антибиотики на фармацевтических предприятиях получают с помощью нескольких методов, которые можно разделить на биотехнологические, _____	химические и комбинированные
70.	ПК-1	Основной метод получения большинства антибиотиков _____	биосинтез- (прямая ферментация)
Задание закрытого типа			
71.	ПК-1	Химический процесс, происходящий в лекарственных препаратах, содержащих в молекуле фенольный гидроксил, из-за неправильного хранения, называется А. Восстановление Б. Конденсация В. Гидролиз Г. Окисление	Г
72.	ПК-1	Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям: А. Установления права на фармацевтическую деятельность Б. Нормирования состава прописей лекарственных препаратов В. Установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ Г. Нормирования условий изготовления и технологического процесса Д. Всем перечисленным	Д
73.	ПК-1	Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости: А. От физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления Б. От функциональных групп	А

		В. От воздействия факторов окружающей среды Г. Только от технологии изготовления Д. От технологического оборудования	
74.	ПК-1	Утверждение, что «GMP (Good manufacturing practices) — это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата»: А. Верно Б. Ошибочно В. Требуется уточнения Г. Находится в стадии разработки Д. Входит в содержание фз рф «о лекарственных средств»	А
75.	ПК-1	Стерилизация любого объекта, в обязательном порядке, заключается в: А. Умерщвлении патогенных видов микроорганизмов на изделия Б. Умерщвлении патогенных микроорганизмов на поверхности В. Удалении из объекта микроорганизмов всех видов и находящихся на всех стадиях развития Г. Умерщвлении вирусов Д. Удалении из объекта дрожжевых грибов	В
76.	ПК-1	К лекарственным веществам, разлагающимся с образованием летучих продуктов, относятся: А. Йодоформ Б. Водорода пероксид В. Хлорамин б Г. Натрий гидрокарбонат Д. Все перечисленные	Д
77.	ПК-1	Вспомогательное вещество нипагин выполняет в лекарственных формах роль: А. Пролонгатора Б. Консерванта В. Антиоксиданта Г. Регулятора рн Д. Изотонирующего компонента	Б
78.	ПК-1	Проводя перед изготовлением лекарственных препаратов фармацевтическую экспертизу прописей рецепта, технолог отметит, что к списку А относятся: А. Камфора Б. Атропина сульфат В. Кодеина фосфат Г. Висмута нитрат основной Д. Эфедрина гидрохлорид	Б
79.	ПК-1	Сделайте вывод о соответствии определения лекарственной формы «Порошки» определению ГФ XI издания: «Порошки – это лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойством дисперсности»:	Б

		А. Соответствует Б. Не соответствует В. Следует добавить фразу «для парентерального применения» Г. Не соответствует, т.к. «порошки – это сложная лекарственная форма...» Д. Следует добавить фразу «обладающая свойством однородности»	
80.	ПК-1	Первыми при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества: А. Красящие Б. Выписанные в меньшей массе В. Имеющие малое значение насыпной массы Г. Трудноизмельчаемые Д. Теряющие кристаллизационную воду	Г
81.	ПК-1	К лекарственным веществам с установленным НД нижним пределом влагосодержания относятся вещества: А. Кристаллические Б. Аморфные В. Летучие Г. Липофильные Д. Кристаллогидраты	Д
82.	ПК-1	Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если они содержат вещества: А. Сильнодействующие или ядовитые Б. Ядовитые и наркотические В. Летучие и пахучие Г. Гигроскопичные Д. Выветривающиеся (теряющие кристаллизационную воду)	В
83.	ПК-1	Натрия гидрокарбонат добавляют при изготовлении раствора: А. Фенола Б. Формалина В. Осарсола Г. Серебра нитрата Д. Фурацилина	В
84.	ПК-1	Насыпают на поверхность воды при изготовлении растворов, не взбалтывая: А. Колларгол Б. Пепсин В. Крахмал Г. Протаргол Д. Желатин	Г
85.	ПК-1	Седиментационная устойчивость дисперсной фазы в лекарственных формах, представляющих собой микрогетерогенные системы, прямо пропорциональна: А. Размеру частиц Б. Величине ускорения свободного падения В. Разности значений плотности фазы и среды Г. Вязкости дисперсионной среды	В

		Г. Времени хранения препарата	
86.	ПК-1	Скорость оседания частиц в суспензиях обратно пропорциональна: А. Радиусу частиц Б. Разности плотностей фазы и среды В. Вязкости среды Г. Величине ускорения свободного падения Д. Скорости диспергирования	В
87.	ПК-1	Качество суспензий контролируют, определяя: А. Объем и отклонение от объема Б. Ресуспендируемость В. Время диспергирования Г. Вязкость среды Д. Значение рН	Б
88.	ПК-1	Эмульсии – это лекарственная форма, состоящая из: А. Диспергированной фазы в жидкой дисперсионной среде Б. Тонко диспергированных, несмешивающихся жидкостей В. Макромолекул и макроионов, распределённых в жидкости мицелл в жидкой дисперсионной среде Г. Нескольких жидкостей	Б
89.	ПК-1	Тип эмульсии обусловлен, главным образом: А. Массой масла Б. Массой воды очищенной В. Природой и свойствами эмульгатора Г. Природой вводимых лекарственных веществ размером частиц дисперсной фазы	В
90.	ПК-1	При изготовлении эмульсий главной технологической операцией является: А. Предварительное измельчение лекарственных веществ Б. Гидрофилизация эмульгатора В. Изготовление первичной эмульсии Г. Разбавление первичной эмульсии Д. Введение водорастворимых веществ	В
91.	ПК-1	Водорастворимые вещества вводят в эмульсии: А. Растворяя в воде, предназначенной для разведения первичной эмульсии Б. Растирая с готовой эмульсией В. Растирая с маслом Г. Растворяя в эмульсии	А
92.	ПК-1	Дополнительно введения стабилизатора при изготовлении эмульсий требуют: А. Фенилсалицилат Б. Кофеин натрий бензоат В. Висмут нитрат основной Г. Гексаметилентетрамин Д. Магния оксид	А
93.	ПК-1	Фармакологическое действие мазей определяется: А. Физико-химическими свойствами лекарственных веществ концентрацией действующих веществ	Г

		Б. Природой и концентрацией вспомогательных веществ В. Характером технологического процесса Г. Всем комплексом фармацевтических факторов	
94.	ПК-1	Глицерин может быть использован для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы: А. Липофильные Б. Гидрофильные В. Углеводородные Г. Полиэтиленовые Д. Силиконовые	Б
95.	ПК-1	Лекарственные вещества в мази-пасты вводят: А. С образованием различных дисперсных систем Б. По типу суспензии В. Путем растворения в расплавленной основе Г. Путем измельчения в расплавленной основе	Б
96.	ПК-1	В соответствии с ГФ XI визуальную однородность суппозиторий определяют: А. Сделав поперечный срез Б. Рассмотрев предварительно деформированную массу В. Сделав продольный срез Г. Изучив поверхность суппозитория Д. Только до стадии дозирования	В
97.	ПК-1	Под фармакокинетической несовместимостью понимают: А. Отсутствие терапевтического эффекта в результате разнонаправленного действия лекарственных веществ на рецептор Б. Нежелательные изменения физико-химических свойств лекарственных веществ и препарата в целом в процессе изготовления и хранения В. Изменение всасывания, распределения, метаболизма и выведения одного лекарственного вещества под влиянием другого Г. Изменение скорости высвобождения лекарственных веществ изменение динамики фармакологического эффекта	В
98.	ПК-1	К группе химической несовместимости следует отнести сочетание ингредиентов, при котором имеет место: А. Антагонизм антимикробных средств Б. Гидролиз сердечных гликозидов В. Коагуляция в коллоидных растворах Г. Превышение предела смешиваемости Д. Необратимая сорбция лекарственных веществ	Б
99.	ПК-1	Образование осадка как результат физико-химического и химического процессов имеет место при: А. Осаждении веществ под влиянием кислот Б. Превышении предела растворимости	А

		В. Влиянии сильных электролитов с одноименными ионами смене растворителя Г. Несмешиваемости ингредиентов	
100.	ПК-1	Класс чистоты производственных помещений для изготовления инъекционных растворов определяется: А. Температурным режимом помещений Б. Содержанием механических частиц в 1 л воздуха В. Специальной санитарной подготовкой помещений Г. Содержанием микробных клеток в 1 м3 воздуха	Б, Г

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 методы, которые используются для входного контроля и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		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	
		102.	ПК-2	Изучите средства измерения и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца		
Средства измерения				Функция		
А	Аналитические и лабораторные весы			1	для измерения кислотности или щёлочности растворов,	

				что важно для стабильности лекарств																						
		Б	рН-метры	2	для точного взвешивания активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ																					
		В	Термометры, термостаты, климатические камеры	3	для измерения давления в системах																					
		Г	Манометры, датчики давления	4	для контроля температуры на различных этапах производства																					
103.	ПК-2	Изучите средства измерения, сроки калибровки и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца. <table> <tr> <th colspan="2">Средства измерения</th> <th colspan="2">Срок калибровки</th> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Гигрометры, влагомеры</td> <td>1</td> <td>Требуют ежедневной калибровки перед использованием и периодической поверки</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>рН-метры</td> <td>2</td> <td>Калибруются каждые 12 месяцев, регулярно проверяются</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Термометры, термостаты, климатические камеры</td> <td>3</td> <td>Калибруются каждые 12 месяцев</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Манометры, датчики давления</td> <td>4</td> <td>Калибруются каждые 12 месяцев, при этом ведётся мониторинг в режиме реального времени</td> </tr> </table>				Средства измерения		Срок калибровки		А	Гигрометры, влагомеры	1	Требуют ежедневной калибровки перед использованием и периодической поверки	Б	рН-метры	2	Калибруются каждые 12 месяцев, регулярно проверяются	В	Термометры, термостаты, климатические камеры	3	Калибруются каждые 12 месяцев	Г	Манометры, датчики давления	4	Калибруются каждые 12 месяцев, при этом ведётся мониторинг в режиме реального времени	А 2 Б 1 В 4 Г 3
Средства измерения		Срок калибровки																								
А	Гигрометры, влагомеры	1	Требуют ежедневной калибровки перед использованием и периодической поверки																							
Б	рН-метры	2	Калибруются каждые 12 месяцев, регулярно проверяются																							
В	Термометры, термостаты, климатические камеры	3	Калибруются каждые 12 месяцев																							
Г	Манометры, датчики давления	4	Калибруются каждые 12 месяцев, при этом ведётся мониторинг в режиме реального времени																							
104.	ПК-2	Изучите технологическое оборудование и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца <table> <tr> <th colspan="2">Виды оборудования</th> <th colspan="2">Перечень</th> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Оборудование для подготовки сырья</td> <td>1</td> <td>таблеточные машины, системы наполнения капсул, дражировочные машины</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Оборудование для придания смеси лекарственных и вспомогательных веществ</td> <td>2</td> <td>мельницы, вибрационные сита, увлажнители</td> </tr> </table>				Виды оборудования		Перечень		А	Оборудование для подготовки сырья	1	таблеточные машины, системы наполнения капсул, дражировочные машины	Б	Оборудование для придания смеси лекарственных и вспомогательных веществ	2	мельницы, вибрационные сита, увлажнители	А 2 Б 1 В 3 Г 4								
Виды оборудования		Перечень																								
А	Оборудование для подготовки сырья	1	таблеточные машины, системы наполнения капсул, дражировочные машины																							
Б	Оборудование для придания смеси лекарственных и вспомогательных веществ	2	мельницы, вибрационные сита, увлажнители																							

			соответствующе й формы:																							
		В	Аппаратура финальной обработки:	3	системы нанесения таблеточных покрытий, фасовочные машины																					
		Г	Вспомогательны е системы	4	аппаратура воздухо- и водоподготовки, аппаратура промышленной стерилизации, системы контроля производства и качества сырья и продуктов																					
105.	ПК-2	Изучите этапы фракционирования и глубокой очистки при получении очищенных ферментов и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table> <tr> <th colspan="2">Методы</th> <th colspan="2">Характеристика</th> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Высаливание (фракционирова ние солями)</td> <td>1</td> <td>Разделение макромолекул по размерам с помощью геля, состоящего из поперечно-сшитой трёхмерной молекулярной сетки</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Гель-фильтрация (гель- проникающая хроматография)</td> <td>2</td> <td>Метод позволяет фракционировать большое количество вещества, но даёт относительно невысокую степень очистки</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Ионообменная хроматография</td> <td>3</td> <td>Основана на взаимодействии заряженны х групп белка с ионообменным носителем</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Аффинная хроматография</td> <td>4</td> <td>Наиболее эффективный метод для получения высокоочищенных препаратов</td> </tr> </table>				Методы		Характеристика		А	Высаливание (фракционирова ние солями)	1	Разделение макромолекул по размерам с помощью геля, состоящего из поперечно-сшитой трёхмерной молекулярной сетки	Б	Гель-фильтрация (гель- проникающая хроматография)	2	Метод позволяет фракционировать большое количество вещества, но даёт относительно невысокую степень очистки	В	Ионообменная хроматография	3	Основана на взаимодействии заряженны х групп белка с ионообменным носителем	Г	Аффинная хроматография	4	Наиболее эффективный метод для получения высокоочищенных препаратов	А 2 Б 1 В 3 Г 4
Методы		Характеристика																								
А	Высаливание (фракционирова ние солями)	1	Разделение макромолекул по размерам с помощью геля, состоящего из поперечно-сшитой трёхмерной молекулярной сетки																							
Б	Гель-фильтрация (гель- проникающая хроматография)	2	Метод позволяет фракционировать большое количество вещества, но даёт относительно невысокую степень очистки																							
В	Ионообменная хроматография	3	Основана на взаимодействии заряженны х групп белка с ионообменным носителем																							
Г	Аффинная хроматография	4	Наиболее эффективный метод для получения высокоочищенных препаратов																							
	Задание закрытого типа на установление последовательности																									
106.	ПК-2	Последовательность технологических операций получения лекарственных средств включает несколько ключевых этапов А. Исследование физико-химических свойств состава. Б. Выбор рациональной лекарственной формы (ЛФ) и состава препарата. Изучение совместимости активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) с вспомогательными веществами. В. Биофармацевтические исследования для оптимизации высвобождения действующего вещества. Г. Разработка методик анализа для контроля качества. Д. Масштабирование технологии – перенос лабораторных методов на промышленный уровень. Е. Выбор оптимального вида упаковки.				Б, А, Г, В, Ж, Д, Е																				

		Ж. Изучение стабильности различных вариантов состава.	
107.	ПК-2	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
108.	ПК-2	Порядок отбора проб на фармацевтическом предприятии включает следующие этапы: И. Формирование плана отбора К. Использование пробоотборников Л. Оформление проб М. Внешний осмотр упаковочных единиц Н. Отбор проб О. Упаковка, маркировка и хранение отобранных образцов. П. Отбор точечных проб Р. Хранение проб	А, Г, Ж, Б, В, Е, Д, З
109.	ПК-2	Приведите пример схемы для поверхностного культивирования А. Концентрирование (при необходимости) с помощью вакуум-выпарной установки Б. Направление экстракта на осаждение органическими растворителями или солевыми растворами либо на распылительную сушку (если требуется получить технический препарат) В. Экстракция ферментов водой из поверхностной культуры Г. Сушка, измельчение, смешивание с наполнителем, фасовка Д. Отделение нерастворимого осадка (биошрота) центрифугированием или фильтрацией Е. Дополнительная очистка (например, хроматография)	Г, В, А, Е, Б, Д
110.	ПК-2	Технологическая схема получения очищенных ферментов включает несколько последовательных этапов А. Глубокая очистка Б. Подготовка исходного материала В. Разрушение клеток (если фермент внутриклеточный) Г. Стандартизация Д. Концентрирование Е. Экстракция	Е, А, Б, И, Ж, В, Г, Д, З

		Ж. Предварительная очистка З. Фракционирование И. Сушка	
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
111.	ПК-2	Какие требования предъявляются к средствам измерения на фармпредприятии?	Все средства измерений должны проходить регулярную калибровку или поверку, а результаты измерений должны быть прослеживаемы к государственным или международным эталонам. Это требование закреплено в ГОСТ Р 52249-2009 и правилах GMP (надлежащей производственной практики).
112.	ПК-2	Приведите примеры испытательного оборудования	Тестеры растворения (например, CE 7smart от SOTAX) — для анализа растворимости лекарств, в том числе медленно растворяющихся и труднорастворимых препаратов. Тестеры истираемости (например, FT 2 от SOTAX) — для определения устойчивости твердых фармацевтических препаратов к

			механическому воздействию. Тестеры распадаемости (например, DT 2 и DT 50 от SOTAX) — для оценки способности таблетки расщепляться в жидкой среде
113.	ПК-2	Опишите свойства антикоагулянтов	Антикоагулянты влияют на процессы тромбообразования за счёт изменения активности факторов свёртывания, находящихся в плазме (жидкой части крови). Антикоагулянты прямого действия (АПД) – препараты, которые целенаправленно блокируют факторы свертывания крови, особые белки, от которых зависит формирование тромбов. Есть антикоагулянты прямого действия для парентерального введения (гепарин натрия и низкомолекулярные гепарины) и прямые пероральные антикоагулянты (ПОАК)³. Пероральные антикоагулянты выпускаются в виде таблеток и других форм для приема внутрь. Инъекционным путем их не вводят.

114.	ПК-2	Опишите свойства тромболитиков	Тромболитики не предотвращают образование тромбов, а растворяют те, что уже сформировались. Они помогают быстро восстановить кровотоки в заблокированном сосуде и относятся к средствам «скорой помощи» при жизнеугрожающих состояниях. Тромболитики предназначены только для инъекционного применения, в форме таблеток они не выпускаются
115.	ПК-2	Опишите ключевые преимущества микробиологического синтеза перед химическим синтезом	Получение витаминов в нативной (биологически активной) форме (например, D-форма биотина или L-форма аскорбиновой кислоты); более «зелёные» технологии: меньшая энергоёмкость и токсичность; возможность использовать непищевое сырьё (метанол, изопропиловый спирт, отходы производства) в качестве субстрата; синтез сложных молекул, труднодоступных для химического пути (например, витамин B ₁₂).
Задания открытого типа с кратким ответом			
116.	ПК-2	Промышленное получение биологически активных соединений (в т. ч. витаминов) путём культивирования специально отобранных микроорганизмов (бактерий, дрожжей, актиномицетов, водорослей) называется	микробиологический синтез

117.	ПК-2	Использование современного технологического и испытательного оборудования в сочетании с строгим метрологическим контролем позволяет обеспечить высокое качество и _____	безопасность фармацевтических препаратов
118.	ПК-2	Оборудование, контактирующее с исходными компонентами или готовым продуктом, должно изготавливаться из инертных материалов, исключаящих _____	химическое взаимодействие
119.	ПК-2	Приборы, позволяющие в режиме реального времени измерять концентрации питательных веществ, метаболитов, осмотическое давление, а также физиологический статус продуцента _____	биосенсоры и биотехнологические анализаторы
120.	ПК-2	Метрологическое обеспечение и контроль качества оборудования регулируются _____	ГОСТами, правилами GMP и другими нормативными документами
Задание закрытого типа			
121.	ПК-2	Назначение питательных сред (выберите несколько вариантов): А. Защита клеток от воздействия факторов внешней среды; Б. Поддержание оптимальных физико-химических условий для роста клеток В. Обеспечение клеток питательными веществами для синтеза биомассы Г. Обеспечение клеток веществами для синтеза продуктов жизнедеятельности	Б, В, Г
122.	ПК-2	Источники углерода в питательных средах (выберите несколько): А. Лактоза Б. Сахароза В. CO ₂ Г. Агар	А,Б, В
123.	ПК-2	В состав консервирующих сред входят (выберите несколько): лимонная кислота А. Глицерин Б. Хлорид натрия В. Фосфатный буфер	Б, Г
124.	ПК-2	По происхождению питательные среды бывают А. Синтетические Б. Дифференциальные В. Элективные Г. Натуральные	А,Г.
125.	ПК-2	Источники аминокислот в питательных средах (выберите несколько): А. Пептон Б. Агар В. N-ацетилглюкозамин Г. Белки	А, Г
126.	ПК-2	Избирательность питательных сред связана с _____	А, Г,Д

		А. Определённым Ph среды Б. Добавлением углеводов В. Индикатором Г. Повышенной концентрацией NaCl Д. Добавлением антибактериальных препаратов	
127.	ПК-2	К элективным средам относятся (выберите несколько): А. Желчный бульон; Б. Солевой бульон; В. Щелочной агар; Г. Мпа (мясопептонный агар); Д. Мпб (мясопептонный бульон)	А, Б, В
128.	ПК-2	К дифференциально-диагностическим средам относятся (выберите несколько): 1. среда Эндо; 2. среды Гисса; 3. среда Клиглера; 4. МПА; 5. щелочной агар	А, Б, В
129.	ПК-2	Гетеротрофные микроорганизмы усваивают углерод из (выберите один): А. Со₂; Б. Неорганических соединений; В. Органических соединений; Г. Азота органических соединений	В
130.	ПК-2	Споры бацилл погибают при (выберите один): А. Автоклавировании; Б. Пастеризации; В. Тиндализации; Г. Высушивании	А
131.	ПК-2	Условиями, стимулирующими капсулообразование у бактерий, являются А. Рост бактерий в организме человека или животных Б. Рост на синтетических средах В. Культивирование при низких температурах Г. Рост на средах, содержащих количество углеводов	А
132.	ПК-2	Полисахаридная капсула не обеспечивает А. вирулентность Б. резистентность к фагоцитозу В. резистентность к антибиотикам	В
133.	ПК-2	Подвижность бактерий не обеспечивается А. Вращением жгутиков Б. Фимбриями В. Сокращением клеточной стенки	Б
134.	ПК-2	У подвижных бактерий аэробный тип метаболизма можно определить по аэротоксическим движениям и скоплению бактерий на определенном расстоянии от края покровного стекла А. Бактерии скапливаются у края покровного стекла	А, Б

		Б. Бактерии скапливаются под покровным стеклом у пузырьков воздуха В. Бактерии скапливаются в центре покровного стекла Г. Актерии скапливаются на некотором расстоянии от края покровного стекла	
135.	ПК-2	При спорообразовании синтезируется дипикалиновая кислота. Ее можно обнаружить А. В вегетативных клетках Б. В протопласте споры В. В оболочке споры	В
136.	ПК-2	Условиями, способствующими спорообразованию, являются все, кроме А. Недостатка питательных веществ в среде накопления продуктов обмена Б. Накопления внутри клеток запасных веществ В. Добавления глюкозы в питательную среду	Б
137.	ПК-2	Бактериальную клетку от эукариотной клетки отличают следующие признаки А. Наличие эндоплазматической сети Б. Отсутствие ядерной мембраны В. Наличие цитоплазматической мембраны Г. Связь ферментов окислительного фосфорилирования с плазматической мембраной	В, Г
138.	ПК-2	Обязательными внешними структурами бактериальной клетки являются А. Жгутики Б. Капсула В. Клеточная стенка Г. Пили Д. Цитоплазматическая мембрана	В, Д
139.	ПК-2	Отходы, образующиеся в медицинских и фармацевтических учреждениях, называются: А. Медицинские отходы Б. Фармакологические отходы В. Больничные отходы	А
140.	ПК-2	К какому классу по российской классификации относятся фармацевтические отходы? А. Класс А Б. Класс Б В. Класс Г Г. Класс Д	В
141.	ПК-2	Какие из перечисленных отходов относятся к фармацевтическим? А. Истекшие лекарственные препараты; Б. Использованные шприцы В. Биологические отходы вивариев Г. Пищевые отходы из больничного пищеблока	А
142.	ПК-2	Какой из перечисленных методов не применяется для утилизации цитостатических фармацевтических отходов? А. Сжигание	В

		Б. Переработка для синтеза новых веществ В. Захоронение на обычных свалках Г. Дезактивация на месте образования	
143.	ПК-2	Какие риски связаны с неправильным обращением с фармацевтическими отходами? А. Загрязнение почвы, воды и воздуха Б. Развитие устойчивости к антибиотикам; инфицирование персонала В. Всё вышеперечисленное	В
144.	ПК-2	Какое законодательство регулирует обращение с отходами в России? А. ФЗ №89 «Об отходах производства и потребления»; СанПиН 2.1.7.2790-10 Б. Оба варианта верны В. Ни один из вариантов неверен	Б
145.	ПК-2	Виды термической утилизации отходов фармпредприятий: А. Плазменная деструкция Б. Пиролиз В. Костер Г. Неутрализация	А,Б
146.	ПК-2	Для обработки материалов для получения крупных (более 2 мм) кристаллов используют: А. Сушилку Б. Барабанный кристаллизатор В. Экструдер Г. ферментер	Б
147.	ПК-2	Для эмульгирования материалов используют: А. Вакумный миксер Б. Нутч-фильтр В. Аппарат Сокслета Г. Экструдер	А
148.	ПК-2	Сверхтонкое измельчение сыпучего материала можно достичь с использованием: А. Нутч-фильтра Б. Аппарата Сокслета В. Струйной мельницы Г. Сушилки	В
149.	ПК-2	При контроле условий хранения ИЛП проверяют А. температуру в холодильной камере Б. журнал регистрации измерений температуры В. правильность размещения препаратов на полках Г. наличие посторонних предметов в холодильнике Д. всё вышеперечисленное	Д
150.	ПК-2	Генеральная уборка морозильных камер проводится: А. Ежедневно Б. Не реже одного раза в неделю В. Не реже одного раза в месяц	В

		Г. По мере необходимости.	
--	--	---------------------------	--