

**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	научно-исследовательская работа, экспериментальная
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
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
ОПК-1	Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области
ОПК-6	Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений
ПК-2	Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

2. Виды оценочных материалов и соответствие с формируемыми компетенциями

Наименование компетенций	Виды оценочных материалов	Количество заданий
УК-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
УК-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
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

ОПК-6	Задание закрытого типа на установление соответствия	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа на установление последовательности	5 с эталоном ответов
	Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	5 с эталоном ответов
	Задания открытого типа с кратким ответом	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа	30 с эталоном ответов
ПК-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		250 заданий

3. Банк заданий по оценке уровня формирования компетенций

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант																
Задание закрытого типа на установление соответствия																			
1.	УК-1	Познакомьтесь с ключевыми понятиями и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table> <tr> <th colspan="2">Ключевые понятия информации</th><th colspan="2">Вид деятельности</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Поиск информации Пошаговый алгоритм работы</td><td>1</td><td>Оценка достоверности, актуальности, полноты и объективности найденных сведений.</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Синтез информации</td><td>2</td><td>Целенаправленное нахождение релевантных данных по заданной теме</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Критический анализ</td><td>3</td><td>Объединение проанализированных данных в целостную систему с выявлением взаимосвязей и закономерностей</td></tr> </table>	Ключевые понятия информации		Вид деятельности		А	Поиск информации Пошаговый алгоритм работы	1	Оценка достоверности, актуальности, полноты и объективности найденных сведений.	Б	Синтез информации	2	Целенаправленное нахождение релевантных данных по заданной теме	В	Критический анализ	3	Объединение проанализированных данных в целостную систему с выявлением взаимосвязей и закономерностей	А 2 Б 3 В 1 Г 4
Ключевые понятия информации		Вид деятельности																	
А	Поиск информации Пошаговый алгоритм работы	1	Оценка достоверности, актуальности, полноты и объективности найденных сведений.																
Б	Синтез информации	2	Целенаправленное нахождение релевантных данных по заданной теме																
В	Критический анализ	3	Объединение проанализированных данных в целостную систему с выявлением взаимосвязей и закономерностей																

		Г	Системный подход	4	Рассмотрение объекта как совокупности взаимосвязанных элементов, функционирующих как единое целое.	
2.	УК-1	Установите соответствие между понятиями «источники критического анализа» и критериев, по которым проводится критический анализ				А 4 Б 2 В 2 Г 1
		Источники критического анализа		Критерии		
		А	Авторство	1	Отсутствие явной предвзятости или конфликта интересов	
		Б	Актуальность: дата публикации	2	Дата публикации	
		В	Достоверность	3	Наличие эмпирических данных	
		Г	Объективность	4	Репутация	
3.	УК-1	Прочитайте текст «Типичные ошибки при работе с информацией и как их избежать» и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Типичные ошибки		Пути избегания ошибок		
		А	Подтверждение собственных убеждений	1	Фокусируйтесь на релевантных источниках, отсеивайте второстепенное	
		Б	Перегрузка информацией	2	Ищите контраргументы и альтернативные точки зрения	
		В	Некорректные обобщения	3	Учитывайте культурные, исторические, экономические условия, в которых получены данные	
		Г	Игнорирование контекста	4	Проверяйте репрезентативность выборки и статистическую значимость	
4.	УК-1	Прочитайте текст о порядке обработки и структурирования информации и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Вид		Характеристика		
		А	Интеллект-карты	1	Для сравнения параметров числовых данных	
		Б	Таблицы	2	Визуальная схема с центральным тезисом и ветвями	

		В	Инфографика	3	Ключевые тезисы на отдельных листах	
		Г	Карточки	4	Для наглядного представления статистика	
5.	УК-1	Установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 3 Б 4 В 1 Г 2
		Элементы таблицы		Характеристики		
		А	Заголовок таблицы	1	Основная часть с данными	
		Б	Боковика	2	Название столбцов	
		В	Профграфки	3	Название таблицы	
		Г	Шапки	4	Названия строк	
	Задание закрытого типа на установление последовательности					
6.	УК-1	Определите пошаговый алгоритм работы с информацией: А. Синтез информации Б. Поиск информации В. Применение системного подхода Г. Критический анализ				В, А, Г, Б
7.	УК-1	Определите пошаговый алгоритм анализа эффективности онлайн-обучения А. Системный взгляд на модель «онлайн-обучение» как систему из элементов Б. Анализ статей с рандомизированными контролируруемыми испытаниями В. Поиск онлайн и офлайн курсов Г. Синтез – усвоение материала, вовлечённость, затраты				Г, Б, А, В
8.	УК-1	Выстройте порядок деятельности по поиску информации: А. Обработка и структурирование Б. Определение цели В. Оценка информации Г. Хранение и архивирование Д. Анализ и выводы Е. Поиск источников Ж. Применение				Г, А, В, Ж, Д, Б,Е
9.	УК-1	Определите пошаговый алгоритм синтеза информации: А. Анализ и сравнение Б. Выявление связей В. Определение цели Г. Сбор источников Д. Формулировка выводов Е. Первичная обработка Ж. Оформление результата				Г, Д, А, Б, Е, В, Ж
10.	УК-1	Выстройте порядок оформления таблицы А. Правила оформления Б. Примеры структуры В. Определение цели и структуры Г. Основные элементы таблицы Д. Проверка перед публикацией				Г, Е, А, Б, Д, В, Ж

		Е. Пошаговый порядок составления Ж. Инструменты для создания	
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
11.	УК-1	Как избежать ошибок при подборе информации?	Следует не доверять первому источнику, всегда перепроверять. Не собирать избыточные данные, отсеивать лишнее. Устаревшие данные могут исказить картину. Создавать резервные копии.
12.	УК-1	Перечислите ключевые принципы работы с информацией	Следует начинать работу с чёткой цели; Проверять источники и данные. Структурировать информацию для лёгкого доступа. Превращать знания в конкретные действия.
13.	УК-1	Назовите источники информации, которые имеют достоверные ресурсы	Надежные ресурсы имеют: официальные сайты госорганов (Росстат, ЦБ РФ); научные базы (eLibrary, Scopus); отраслевые отчёты и исследования; интервью экспертов; профильные СМИ с репутацией
14.	УК-1	Синтез информации – это процесс сбора, анализа и интеграции данных из разных источников для формирования целостного, нового понимания проблемы или темы.	Отличается от простого суммиро

		Чем синтез информации отличается от простого суммирования или пересказа?	вания или пересказа тем, что: выявляет связи между фрагментами; обнаруживает закономерности и противоречия; создаёт оригинальный вывод (не присутствующий явно ни в одном из источников).
15.	УК-1	Как осуществлять выявление связей при синтезе информации?	Для выявления связей при синтезе информации следует группировать идеи по темам. Искать причинно-следственные цепочки. Визуализировать связи (схемы, таблицы).
Задания открытого типа с кратким ответом			
16.	УК-1	Синтез информации – объединение проанализированных данных в целостную систему с выявлением	Взаимосвязей и закономерностей
17.	УК-1	Критический анализ – оценка достоверности, актуальности, полноты и объективности	Найденных сведений.
18.	УК-1	Поиск информации – целенаправленное нахождение релевантных данных	По заданной теме
19.	УК-1	SWOT-анализ – это оценка сильных/сторон, возможностей/	/слабых /угроз
20.	УК-1	При использовании информации в виде лекций, выступлений, следует ее адаптировать под	Аудиторию
Задание закрытого типа			
21.	УК-1	1. Научное исследование начинается А. С выбора темы Б. С литературного обзора В. С определения методов исследования	А,В
22.	УК-1	2. Как соотносятся объект и предмет исследования А. Не связаны друг с другом Б. Объект содержит в себе предмет исследования В. Объект входит в состав предмета исследования	Б
23.	УК-1	3. Выбор темы исследования определяется А. Актуальностью Б. Отражением темы в литературе	А

		В. Интересами исследователя	
24.	УК-1	Формулировка цели исследования отвечает на вопрос А. Что исследуется? Б. Для чего исследуется? В. Кем исследуется?	А,Б
25.	УК-1	Методы исследования бывают А. Теоретические Б. Эмпирические В. Конструктивные	А,Б
26.	УК-1	Какие из предложенных методов относятся к теоретическим А. Анализ и синтез Б. Наблюдение В. Абстрагирование и конкретизация	А,В
27.	УК-1	8. Наиболее часто встречаются в биотехнологических исследованиях методы А. Факторного анализа Б. Анкетирование В. Метод графических изображений	В
28.	УК-1	Государственная система научно-технической информации содержит в своем составе А. Всероссийские органы НТИ Б. Библиотеки В. Архивы	А
29.	УК-1	Основными функциями органов НТИ являются А. Сбор и хранение информации Б. Образовательная деятельность В. Переработка информации и выпуск изданий	А, В
30.	УК-1	Основными органами НТИ гуманитарного профиля являются А. ИНИОН Б. ВИНТИ В. Книжная палата	А
31.	УК-1	Отметьте правильные утверждения об ИНИОН А. Монотематичный орган НТИ Б. Всероссийский орган НТИ В. Орган-депозитарий	Б
32.	УК-1	ИНИОН издает А. Вторичные издания Б. Книги В. Журналы	В
33.	УК-1	В фонде ИНИОНа имеются А. отечественные и зарубежные журналы, книги, Б. авторефераты диссертаций и депонированные рукописи В. алгоритмы и программы	А,Б
34.	УК-1	Фонд ИНИОН содержит А. Только опубликованные источники Б. Только неопубликованные источники В. Опубликованные и неопубликованные источники	В
35.	УК-1	ВНТИЦентре включает: А. Политематичный орган НТИ Б. Низовой орган НТИ	А,Б,В

		В. Хранилище неопубликованных источников НТИ	
36.	УК-1	ВНТИЦентр располагает фондом А. Диссертаций и научных отчетов Б. Переводов иностранных статей В. Опубликованных статей	А,Б
37.	УК-1	ВИНИТИ А. Региональный орган НТИ Б. Орган НТИ с фондом информации по естественным, точным наукам и технике В. Орган-депозитарий	Б
38.	УК-1	ВИНИТИ издает А. Реферативные журналы и обзоры «Итоги науки и техники» Б. Библиографический указатель «Депонированные научные работы» В. Энциклопедии и справочники	А,Б
39.	УК-1	ВИНИТИ располагает фондом А. Отечественных и зарубежных книг и журналов Б. Диссертаций и переводов иностранных статей В. Депонированных рукописей,	А, В
40.	УК-1	К неопубликованным источникам информации относятся А. Диссертации и научные отчеты Б. Переводы иностранных статей и депонированные рукописи В. Брошюры	А, Б
41.	УК-1	Депонированные рукописи А. Приравниваются к публикациям, но нигде не опубликованы Б. Рассчитаны на узкий круг профессионалов В. Запрещены для публикации	А
42.	УК-1	Оперативному поиску научно-технической информации помогают А. Каталоги и картотеки Б. Тематические списки литературы В. Милиционеры	А, Б
43.	УК-1	На титульном листе необходимо указать А. Название вида работы (реферат, курсовая, дипломная работа) Б. Количество страниц в работе В. Заголовок работы	А, В
44.	УК-1	Номер страницы проставляется на листе А. Арабскими цифрами сверху посередине Б. Арабскими цифрами сверху справа В. Римскими цифрами снизу посередине	Б
45.	УК-1	Систематическую ошибку: А. Можно устранить Б. Нельзя устранить В. Можно оценить	А, В
46.	УК-1	Случайную ошибку А. Можно устранить Б. Нельзя устранить В. Можно оценить	Б, В

47.	УК-1	Условия возникновения науки: А. Социальный запрос на объективные знания Б. Наличие группы людей, способных ответить на этот запрос В. Наличие письменности, накопленных знаний Г. Наличие системы научных учреждений	А, Б, В, Г
48.	УК-1	Результатом научных исследований являются: А. Система понятий, законов Б. Научные факты В. Создание теорий	А, В
49.	УК-1	Системная характеристика науки включает: А. Массив информации Б. Систему накопленных знаний В. Приборное оформление Г. Научную деятельность людей Д. Научные учреждения	Б, Г, Д
50.	УК-1	Признаки системы накопленных знаний: А. Достоверность Б. Всеобщность В. Устойчивость Г. Воспроизводимость Д. Новизна Е. риск	А, Б, В, Г

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант																
Задание закрытого типа на установление соответствия																			
51.	УК-2	Ознакомьтесь с порядком внутрипроизводственного контроля на фармпредприятии и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table> <tr> <th colspan="2">Показатели</th><th colspan="2">Характеристики</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Объем контроля</td><td>1</td><td>внимание уделяется максимально возможному числу параметров, чтобы минимизировать риски отклонений</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Акцент на контроль параметров процесса и качества продуктов</td><td>2</td><td>межоперационный контроль проводится только по критическим параметрам и показателям, которые влияют на качество конечного продукта</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Репрезентативность проб</td><td>4</td><td>правильный отбор проб и условия их</td></tr> </table>	Показатели		Характеристики		А	Объем контроля	1	внимание уделяется максимально возможному числу параметров, чтобы минимизировать риски отклонений	Б	Акцент на контроль параметров процесса и качества продуктов	2	межоперационный контроль проводится только по критическим параметрам и показателям, которые влияют на качество конечного продукта	Г	Репрезентативность проб	4	правильный отбор проб и условия их	А 2 Б 1 В 3
Показатели		Характеристики																	
А	Объем контроля	1	внимание уделяется максимально возможному числу параметров, чтобы минимизировать риски отклонений																
Б	Акцент на контроль параметров процесса и качества продуктов	2	межоперационный контроль проводится только по критическим параметрам и показателям, которые влияют на качество конечного продукта																
Г	Репрезентативность проб	4	правильный отбор проб и условия их																

				транспортирования и хранения.		
52.	УК-2	Ознакомьтесь с общими принципами и требованиями на фармпредприятии по производству препаратов и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				А 4 Б 2 В 3 Г 1
		Принципы		Требования		
		А	Документирование	1	Разрешение на выпуск продукции	
		Б	Использование аттестованных методов	2	Испытания проводятся валидированными (аттестованными) методами	
		В	Управление рисками	3	Современная практика предполагает оценку рисков для определения критических параметров контроля на каждом этапе производства	
		Г	Роль Уполномоченного лица	4	Этапы контроля, включая отбор проб, испытания, отклонения и их расследование, должны фиксироваться в протоколах	
53.	УК-2	Ознакомьтесь с порядком внутрипроизводственного контроля на фармпредприятии и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 4 Б 3 В 2 Г 1
		Стадия		Характеристика		
		А	Аттестация (валидация) процессов и оборудования	1	обязанности всех работников чётко определены	
		Б	Мониторинг производственной среды	2	все этапы контроля фиксируются в протоколах	
		В	Документация	3	контроль параметров воздуха, температуры, влажности, микробиологического загрязнения и других факторов	
		Г	Ответственность персонала	4	подтверждение способности обеспечивать требуемое качество	
54.	УК-2	Ознакомьтесь с методами контроля потребления исходного сырья на фармпредприятии и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Метод		Суть		

		А	Инвентаризация	1	установление эталонных норм на единицу продукции	
		Б	Нормирование расхода	2	периодическая физическая проверка остатков	
		В	Контрольные замеры	3	сравнение плановых и фактических показателей	
		Г	Анализ отклонений	4	измерение фактического расхода в критических точках процесса	
55.	УК-2	Ознакомьтесь с методами контроля работы оператора на фармпредприятии и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 4 Б 3 В 2 Г 1
		Методы		Суть метода		
		А	Чек-листы и технологические карты	1	выявление корневых причин ошибок через последовательные вопросы	
		Б	Видеонаблюдение и аудиозапись	2	внезапные проверки руководителем/технологом	
		В	Тайный аудит	3	контроль действий в реальном времени	
		Г	Метод «5 почему»	4	стандартизированные инструкции с пошаговым описанием операций	
	Задание закрытого типа на установление последовательности					
56.	УК-2	Установите порядок проведения контроля исходного сырья А. Отбор проб Б. Проверка сопроводительных документов. В. Лабораторные испытания Г. Визуальный осмотр Д. Оформление результатов				В, А, Г, Б, Д
57.	УК-2	Обозначьте порядок контроля расхода сырья в процессе производства А. Выявление отклонений. Б. Мониторинг параметров процесса. В. Учёт норм расхода. Г. Использование систем учёта.				В, Б, А, Г
58.	УК-2	Установите ход порядка отклонений хода технологического процесса А. Построение контрольной карты Б. Анализ отклонений В. Определение контролируемых параметров Г. Расчёт статистических характеристик Д. Определение контрольных границ Е. Сбор исходных данных Ж. Принятие решений				Д, Е, А, В, Г, Б, Ж
59.	УК-2	Перечислите последовательность соблюдения асептических операций				Г, Б, А, В, Д

		А. Поддержание стерильности во время процедуры Б. Обработка операционного поля или рабочей зоны В. Подготовка персонала Г. Стерилизация инструментов и материалов Д. Уборка и дезинфекция после процедуры	
60.	УК-2	Перечислите в определенном порядке последовательность изменений и отклонений в технологическом процессе А. Этап подготовки производства Б. Эксплуатация оборудования и износ В. Планирование и подготовка Г. Завершение и контроль Д. Этап выполнения технологических операций	Б, Г, А, Д, В
Задания открытого типа с развернутым ответом/ задача			
61.	УК-2	Какими документами регулируется Внутрипроизводственный и межоперационный контроль производственных процессов лекарственных препаратов?	Внутрипроизводственный и межоперационный контроль производственных процессов лекарственных препаратов регулируется требованиями Good Manufacturing Practice (GMP) – стандартами, которые обеспечивают качество и безопасность лекарственных средств. В России эти требования закреплены в ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» и Приказа Минпромторга РФ от

			14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственны х средств».
62.	УК-2	Что включает внутрипроизводственный контроль, контроль промежуточной продукции и технологического процесса в ходе производства?	Чёткую регламентацию всех производственных процессов. Они должны периодически пересматриваться с учётом накопленного опыта. Аттестацию (валидацию) критических стадий производства, особенно при внесении существенных изменений в технологический процесс. Наличие необходимых условий: обученного и аттестованного персонала, соответствующих помещений, оборудования, материалов, средств упаковки и маркировки, утверждённых инструкций и методик, условий хранения и транспортиро

			вания. Составление протоколов, документальн о подтверждаю щих проведение всех этапов производства, соответствие количества и качества продукции установленны м нормам. Отклонения должны фиксироватьс я и расследоватьс я. Контроль стабильности производства лекарственны х средств с заданным качеством в соответствии со спецификация ми
63.	УК-2	Межоперационный контроль – часть внутрипроизводственного контроля, который выполняется между отдельными операциями технологического процесса. Он направлен на проверку соответствия промежуточной продукции заданным требованиям и позволяет корректировать параметры процесса при необходимости. Опишите его ключевые аспекты.	Контроль на критических точках производства. Необходимо определять производстве нные стадии и критические точки, где проводятся контроль производства, промежуточн ые испытания и контроль готовой продукции. Использование аттестованны х методов

			отбора проб и испытаний. Отбор проб исходных и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции должен выполняться аттестованным персоналом в соответствии с утверждёнными методиками. Мониторинг условий производственной среды, если это предусмотрено требованиями. Регистрация и анализ отклонений. Все отклонения от норм должны документироваться, расследоваться для определения причин и предприниматься корректирующие и предупреждающие действия
64.	УК-2	Какие требования на фармацевтическом предприятии предъявляются к обучению персонала?	Персонал должен быть обучен надлежащему

			выполнению процедур. Сотрудники, работающие в зонах с повышенным и рисками (чистые зоны, работа с токсичными веществами и т. д.), проходят специальное обучение
65.	УК-2	Какие меры на фармацевтическом предприятии должны применяться для оценки эффективности системы обеспечения качества?	Должен быть организован порядок проведения самоинспекции и или аудита качества для регулярной
Задания открытого типа с кратким ответом			
66.	УК-2	Уполномоченное лицо подтверждает, что каждая серия лекарственных препаратов произведена и проверена в соответствии с	требованиями
67.	УК-2	На все производственные и контрольные операции должна быть разработана документация, соответствующая требованиям	GMP
68.	УК-2	Межоперационный контроль часть внутрипроизводственного контроля, который выполняется между отдельными операциями	Технологического процесса
69.	УК-2	Согласно ГОСТ Р 44.101-2025, любые изменения в технологическом процессе должны регистрироваться в установленном на предприятии порядке, например, выполнение записей в	Режиме реального времени
70.	УК-2	Внутрипроизводственный контроль – это контроль промежуточной продукции и технологического процесса в ходе	производства
Задания закрытого типа			
71.	УК-2	Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами: а) требованиями ВОЗ; б) технологическим регламентом; в) рецептом; г) инструкцией; д) лицензией.	А, Б
72.	УК-2	Накопление статического заряда на сите зависит: а) от формы и размера отверстий сетки; б) от толщины слоя материала на сетке; в) от влажности материала; г) от скорости движения материала на сетке;	В

		д) от характера движения и длины пути материала.	
73.	УК-2	Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами: а) технология; б) дозировка лекарственного вещества; в) пол и возраст больного; г) пути введения; д) лекарственная форма.	А, Д
74.	УК-2	Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость: а) наполнители; б) разрыхлители; в) скользящие; г) антиоксиданты; д) загустители.	Б
75.	УК-2	Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования: а) прессование; б) маркировка; в) опудривание; г) нанесение оболочек; д) смешивание.	А
76.	УК-2	Правила GMP не регламентируют: а) фармацевтическую терминологию; б) требования к биологической доступности препарата; в) требования к зданиям и помещениям фарм. производства; г) требования к персоналу; д) необходимость валидации.	А
77.	УК-2	Количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» должно составлять: а) 30% за 45 минут; б) 40% за 15 минут; в) 100% за 60 минут; г) 75% за 45 минут; д) 50% за 30 минут.	Г
78.	УК-2	Капельный способ получения желатиновых капсул основан: а) на погружении форм в желатиновую массу; б) на экструзии лекарственного вещества через желатиновую пленку; в) на штамповке капсул из желатиновой ленты.	Б
79.	УК-2	При производстве сборов после измельчения идет технологическая стадия: а) маркировка; б) смешивание; в) просеивание; г) измельчение; д) дозирование.	В

80.	УК-2	В состав галеновых препаратов входят: а) только индивидуальное действующее вещество; б) сумма действующих веществ ; в) загустители; г) корригенты запаха; д) подсластители.	Б
81.	УК-2	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 выше перечисленным.	Д
82.	УК-2	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 выше перечисленным.	Д
83.	УК-2	Воздух помещений аптеки обеззараживают: а) радиационной стерилизацией; б) установкой приточно-вытяжной вентиляции; в) ультрафиолетовой радиацией ; г) обработкой дезинфицирующими средствами	В
84.	УК-2	Как менее эффективный из ГФ XI издания исключен метод стерилизации: а) насыщенным водяным паром; б) сухим горячим воздухом; в) текучим паром ; г) фильтрованием; д) химический (газами).	В
85.	УК-2	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) требует уточнения.	А
86.	УК-2	Класс чистоты помещения устанавливается по предельно допустимому содержанию в 1 м ³ воздуха (шт.): а) аэрозольных частиц; б) микроорганизмов; в) аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов.	В

87.	УК-2	При создании чистого помещения (ЧП) предусматривают необходимость подачи одно- направленного потока воздуха, т.е. обеспечивают: а) подачу очищенного воздуха, поступающего от вентилятора; б) подачу очищенного воздуха от вентилятора, обеспечивающего класс чистоты помещения; в) движение параллельных потоков воздуха; г) движение параллельных потоков воздуха с заданной скоростью; д) движение параллельных потоков воздуха с одинаковой в поперечном сечении скоростью внутри ограниченного пространства.	Д
88.	УК-2	9. Эффективность стерилизации сухим горячим воздухом зависит: а) от температуры; б) от времени стерилизации; в) от степени теплопроводности стерилизуемых объектов; г) от правильности расположения объекта внутри стерилизационной камеры; д) от всех перечисленных выше факторов.	Д
89.	УК-2	Если в рецепте выписана официальная мазь, но нестандартной концентрации, в качестве основы используют: а) вазелин; б) сплав вазелина с ланолином; в) консистентную эмульсию «вода-вазелин»; г) официальную основу с пересчетом компонентов.	Г
90.	УК-2	При изготовлении глазных мазей и мазей с антибиотиками, учитывая область применения, свойства лекарственных и вспомогательных веществ, отдают предпочтение основам: а) липофильным; б) гидрофильным; в) адсорбционным; г) абсорбционным; д) эмульсионным.	Г
91.	УК-2	ПАВ являются обязательным компонентом основ: а) липофильных; б) гидрофильных; в) абсорбционных.	В
92.	УК-2	В качестве активатора высвобождения и всасывания лекарственных веществ из мазей применяют: а) кислоту сорбиновую; б) эсилон-5; в) димексид; г) нипазол.	В
93.	УК-2	При изготовлении аммиачного линимента 10% раствор аммиака добавляют: а) в первую очередь; б) к маслу подсолнечному; в) после растворения олеиновой кислоты в масле	В

94.	УК-2	Наиболее сложные многокомпонентные мази, содержащие несколько лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами – это: а) растворы; б) эмульсионные типа м/в; в) гели; г) суспензионные; д) комбинированные .	Д
95.	УК-2	Наиболее сложные многокомпонентные мази, содержащие несколько лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами – это: а) растворы; б) эмульсионные типа м/в; в) гели; г) суспензионные; д) комбинированные .	Д
96.	УК-2	По типу дисперсной системы мазь, содержащая эфедрин гидрохлорид, сульфадимезин норсульфазол, ментол, ланолин, вазелин, является: а) гомогенной (мазь-сплав); б) суспензионной; в) эмульсионной; г) комбинированной .	Г
97.	УК-2	По типу дисперсной системы мазь, содержащая стрептоцид, кислоту салициловую, вазелин, является: а) гомогенной (мазь-раствор); б) суспензионной ; в) эмульсионной; г) комбинированной.	Б
98.	УК-2	Мази, содержащие в своем составе жидкую гидрофильную дисперсную фазу, нерастворимую в основе и не смешивающуюся с ней – это: а) гели; б) линименты; в) эмульсионные типа м/в; г) эмульсионные типа в/м ; д) экстракционные.	Г
99.	УК-2	. Персиковое, подсолнечное, оливковое масла могут быть использованы для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы: а) жировые ; б) углеводородные; в) гидрофильные.	А
100.	УК-6	Вазелиновое масло рекомендуется использовать для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы: а) жировые; б) углеводородные ; в) гели производных акриловой кислоты; г) желатин-глицериновые.	Б

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	Наименован ие компетенций	Задание	Верный вариант																				
Задание закрытого типа на установление соответствия																							
101.	ОПК-1	Изучите материал и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите 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																				
102.	ОПК-1	В Изучите примеры применения микроорганизмов и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите 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	
103.	ОПК-1	Изучите основные стадии биотехнологического процесса и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца.				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	
104.	ОПК-1	Изучите основные стадии биотехнологического процесса и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца.				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	
105.	ОПК-1	Установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца.				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							
106.	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	
107.	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	
108.	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	
109.	ОПК-1	Расположите поочередно основные стадии биотехнологического процесса при производстве продукции А. Ферментационная Б. Предферментационная В. Постферментационная				Б, А, В	
110.	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. Стационарная фаза – баланс между приростом и гибелью клеток; синтез				В, А, Г, Б, Д	

		<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			
111.	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; ✓ неустойчивости целевых продуктов; ✓ пенообразования; ✓ сложности механизмов регуляции биосинтеза.
112.	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
113.	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.
114.	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
115.	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			
116.	ОПК-1	Особое внимание как объекты биотехнологических разработок представляют фотосинтезирующие микроорганизмы, использующие в своей жизнедеятельности энергию	солнечного света
117.	ОПК-1	Термофильные микроорганизмы способны расти при температуре	60-80° С.
118.	ОПК-1	Процесс селекции наиболее эффективных продуцентов значительно ускоряется при использовании метода индуцированного	мутагенеза.
119.	ОПК-1	Относительная простота строения генетического аппарата и наличие плазмид (внехромосомных ДНК) делают бактерии идеальными объектами для	генной инженерии
120.	ОПК-1	Бактерии разлагают органические загрязнители, восстанавливая экологическое равновесие. Некоторые виды (например, рода <i>Pseudomonas</i>) способны утилизировать тяжёлые	металлы
Задание закрытого типа			
121.	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
122.	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 организмов Г. Подтверждения концепции о двойной спирали ДНК	В

123.	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
124.	ОПК-1	Биотехнология включает следующие разделы: А. Пищевая биотехнология Б. Медицинская биотехнология В. Инженерная энзимология Г. Технологическая биоэнергетика	А,Б, В, Г
125.	ОПК-1	Начало послепаастеровского периода в развитии биотехнологии относят к А. 1941 г. Б. 1866 г. В. 1975 г. Г. 1982 г.	Б
126.	ОПК-1	Открыл микроорганизмы и ввел понятие биообъекта А. Д. Уотсон Б. Ф. Крик В. Ф. Сенгер Г. Л. Пастер	Б
127.	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
128.	ОПК-1	Разработка технологии рекомбинантных ДНК относится к периоду развития биотехнологии А. Антибиотиков Б. Допастеровскому В. Послепаастеровскому Г. Управляемого биосинтеза	А
129.	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
130.	ОПК-1	Основным белком плазмы крови доноров в количественном отношении является: А. альбумин Б. фибрин В. иммуноглобулин Г. фактор VIII	А
131.	ОПК-1	Существенность гена у патогенного организма - кодируемый геном - продукт, необходимый для: А. Размножения клетки	Б

		Б. Поддержания жизнедеятельности В. Инвазии в ткани Г. Инактивации антимикробного вещества	
132.	ОПК-1	1. Для получения протопластов из клеток грибов используется: А. Лизоцим Б. Трипсин В. «Улиточный фермент» Г. Пепсин	В
133.	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
134.	ОПК-1	3. Особенностью пептидных факторов роста тканей является: А. Тканевая специфичность Б. Видовая специфичность В. Образование железами внутренней секреции Г. Трансформационная активность	Г
135.	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
136.	ОПК-1	5. Моноклональные антитела получают в производстве: А. При фракционировании антител организмов Б. Фракционированием лимфоцитов В. С помощью гибридов Г. Химическим синтезом	Б
137.	ОПК-1	6. Мишенью для физических и химических мутагенов в клетке биообъектов является: А. ДНК Б. ДНК-полимераза В. РНК-полимераза Г. Рибосома	А
138.	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
139.	ОПК-1	Биосинтез антибиотиков, используемых как лекарственные вещества, эффективен только на средах: А. Богатых источниками азота Б. Богатых источниками углерода В. Богатых источниками фосфора Г. Бедных питательными веществами	Г
140.	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
141.	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
142.	ОПК-1	Предшественник пенициллина, резко повысивший его выход при добавлении в среду: А. Диметилцистеин Б. Валин В. Фенилуксусная кислота Г. Аминоадипиновая кислота	В
143.	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
144.	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
145.	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
146.	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
147.	ОПК-1	Среды, в состав которых входят только определенные, химически чистые соединения, взятые в точно указанных концентрациях: А. Синтетические Б. Естественные В. Полусинтетические	А

		Г. Смешанные	
148.	ОПК-1	Отруби, кварцевый песок, разваренное пшено относятся к: А. Плотным средам Б. Жидким средам В. Сыпучим средам Г. Элективным средам	В
149.	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
150.	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
ОПК-6	Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант												
Задание закрытого типа на установление соответствия															
151.	ОПК-6	Изучите порядок регистрации изменений и отклонений хода технологического процесса и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Этапы</th><th colspan="2">Правила регистрации</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>Оформление регистрационных записей</td><td>1</td><td>. Записи должны быть подписаны лицами, выполняющими работу и контролирующими правильность её выполнения.</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Выполнение регистрационных записей</td><td>2</td><td>Записи должны выполняться одновременно с проведением процесса производства или контроля (в режиме реального времени). Они должны быть однозначными,</td></tr> </tbody> </table>	Этапы		Правила регистрации		А	Оформление регистрационных записей	1	. Записи должны быть подписаны лицами, выполняющими работу и контролирующими правильность её выполнения.	Б	Выполнение регистрационных записей	2	Записи должны выполняться одновременно с проведением процесса производства или контроля (в режиме реального времени). Они должны быть однозначными,	А 3 Б 2 В 1 Г 4
Этапы		Правила регистрации													
А	Оформление регистрационных записей	1	. Записи должны быть подписаны лицами, выполняющими работу и контролирующими правильность её выполнения.												
Б	Выполнение регистрационных записей	2	Записи должны выполняться одновременно с проведением процесса производства или контроля (в режиме реального времени). Они должны быть однозначными,												

					разборчивыми, чёткими и нестираемыми.	
		В	Подписание регистрационных записей	3	Для каждого конкретного производства разрабатываются формы регистрационных записей. Они должны быть приведены в приложении к инструкции или стандарту предприятия, согласовываться и утверждаться одновременно с производственными документами	
		Г	Заполнение листа отклонений	4	Любые отклонения от промышленного регламента и технологических инструкций заносятся в лист отклонений. Лист заполняется на каждую серию продукта сотрудником, ответственным за проведение технологического процесса.	
152.	ОПК-6	Познакомьтесь с документами, необходимых для регистрации отклонений в технологическом процессе. Установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				А 3 Б 2 В 1 Г 4
		Документы		Содержание		
		А	Контрольный листок	1	Описание технологических операций технического контроля с указанием содержания и последовательности переходов	
		Б	Контрольные карты	2	Отображают изменения показателей во времени и тем самым обеспечивают базу для управления процессом	
		В	Операционные карты	3	Это таблица, которая сопровождает процесс или объект и в которой записываются данные контроля	

		Г	Технологический паспорт		Оформляется на специфические технологические процессы, например, когда время выполнения отдельных операций или между их выполнением регламентировано.	
153.	ОПК-6	Изучите основные виды нормативно-технической документации и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца				А 4 Б 2 В 3 Г 1
		Документы		Функции		
		А	Технические регламенты	1	Определяют требования к качеству лекарственных средств, включая биопрепараты	
		Б	Правила GMP	2	Единая система требований к организации производства и контролю качества лекарственных средств, включая биотехнологическую продукцию	
		В	Технологические регламенты	3	Документы, описывающие процесс производства биотехнологической продукции	
		Г	Фармакопейные статьи	4	Устанавливают обязательные требования к безопасности продукции, процессов производства и обращения	
154.	ОПК-6	Изучите основные виды нормативно-технической документации и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца				А 2 Б 3 В 1 Г 4
		Документы		Функции		
		А	Документация на штамм-продуцент	1	Включают описание, методы анализа, нормы допустимых примесей и другие параметры	
		Б	Правила GCP	2	Включает данные о микроорганизмах, используемых в производстве, их	

					депонирование, патентование изобретений, связанных с штаммом	
		В	Фармакопейные статьи	3	Определяют требования к проведению клинических испытаний лекарственных средств, включая биопрепараты	
		Г	Технические условия (ТУ).	4	Устанавливают требования к конкретному продукту или процессу	
155.	ОПК-6	Изучите ключевые требования ГОСТ Р 52249-2009 и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 3 Г 4
		Требования		Содержание		
		А	Система обеспечения качества	1	Все процессы должны быть чётко регламентированы, периодически пересматриваться с учётом накопленного	
		Б	Регламентация производственных процессов	2	Система должна гарантировать, что лекарственные средства разработаны с учётом требований стандарта, все производственные и контрольные операции документированы, ответственность персонала чётко определена, а меры обеспечения качества реализованы на всех этапах производства	
		В	Условия для выполнения требований	3	Необходимо обеспечить наличие обученного и аттестованного персонала, соответствующих помещений и оборудования, материалов, упаковки и маркировки, удовлетворяющих установленным требованиям, утверждённым инструкций и методик, а также требуемых условий хранения и транспортирования	
		Г	Уполномоченное лицо	4	Реализация лекарственных средств до выдачи уполномоченным лицом	

					разрешения на выпуск не допускается	
Задание закрытого типа на установление последовательности						
156.	ОПК-6	Контроль качества произведенных лекарственных препаратов осуществляется поэтапно: А. Проведение испытаний Б. Выдача соответствующих документов, которые гарантируют, что все необходимые испытания были проведены В. Отбор проб				Б, В, А
157.	ОПК-6	Разработка стандартных операционных процедур регламентирует последовательность действий фармацевтического работника: А. Очистке оборудования Б. Изготовление препаратов В. Фасовка лекарственных препаратов Г. Упаковка препаратов Д. Дезинфекции оборудования				Г, А, В, Б Д
158.	ОПК-6	Перечислите основные этапы разработки документации на фармпредприятии А. Разработка инструкций по упаковке Б. Разработка технологического регламента В. Создание технологических инструкций Г. Определение базовых требований Д. Создание спецификаций				Г, Б, В, А, Д
159.	ОПК-6	Порядок контроля за качеством упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство на фармацевтическом предприятии А. Проверка оборудования и рабочего места Б. Составление протоколов В. Анализ и сравнение со спецификациями Г. Приёмка материалов Д. Проверка тары и упаковки				В, Г, Д, А, Б
160.	ОПК-6	Порядок операций по внутрипроизводственному контролю при производстве лекарственных средств включает следующие этапы: А. Составление протоколов Б. Наличие необходимых помещений и оборудования В. Проведение отбора проб Г. Оформление протоколов проверки исходного сырья и материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, их анализ и сравнение со спецификациями. Д. Проведение испытаний аттестованными методами. Е. Подтверждение того, что готовая продукция содержит активные фармацевтические субстанции				Г, А, Б, Е, В, Д
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача						
161.	ОПК-6	Для каждого конкретного производства разрабатываются формы регистрационных записей.				Оформление регистрационных записей имеет ряд правил. Они

			должны быть приведены в приложении к инструкции или стандарту предприятия, согласовываться и утверждаться одновременно с производственными документами.
162.	ОПК-6	Перечислите правила выполнение регистрационных записей	Записи должны выполняться одновременно с проведением процесса производства или контроля (в режиме реального времени). Они должны быть однозначными, разборчивыми, чёткими и нестираемыми.
163.	ОПК-6	Для чего на предприятии должна быть создана система, включающая организацию работы по GMP, контроль качества и систему анализа рисков.	Она должна гарантировать, что лекарственные средства разработаны с учётом требований стандарта, все производственные и контрольные операции документированы, ответственность персонала чётко определена, а меры обеспечения качества реализованы на

			всех этапах производства
164.	ОПК-6	Какие требования устанавливает ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»?	Этот национальный стандарт идентичен правилам GMP Европейского Союза (по состоянию на 31 января 2009 года). Он устанавливает требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных, включая общие требования и специальные положения для отдельных видов продукции (например, для активных фармацевтических субстанций, стерильных лекарственных средств, радиофармацевтических препаратов).
165.	ОПК-6	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» регулирует отношения, связанные с разработкой, производством, контролем качества, хранением, транспортировкой и другими аспектами обращения лекарственных средств. Назовите ключевые положения, касающиеся производства.	Производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP), утверждённых уполномоченным

			федеральным органом исполнительно й власти. Производство осуществляется с соблюдением требований промышленног о регламента, который утверждается руководителем производителя. Регламент включает перечень используемых фармацевтичес ких субстанций и вспомогательн ых веществ, данные об оборудовании, описание технологическо го процесса и методов контроля на всех этапах производства. При производстве лекарственных препаратов для медицинского применения используются фармацевтичес кие субстанции, сведения о которых содержатся в государственном реестре лекарственных средств или едином реестре зарегистрирова нных лекарственных
--	--	--	---

			средств Евразийского экономического союза. Уполномоченное лицо (аттестованный работник производителя с опытом не менее 5 лет в области производства или контроля качества лекарственных средств) должно подтверждать соответствие каждой серии продукции требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного средства
Задания открытого типа с кратким ответом			
166.	ОПК-6	В случае отклонения от регламентных значений процесса персонал, отвечающий за производство данной серии продукта (например, начальник цеха), принимает решение о способе продолжения процесса до _____	поступления полупродукта на ближайшую специфицированную точку процесса
167.	ОПК-6	В лист отклонений заносятся любые отклонения от промышленного _____	регламента и технологических инструкций
168.	ОПК-6	Критические стадии производства подлежат аттестации (испытаниям), в том числе при внесении существенных изменений в _____	технологический процесс
169.	ОПК-6	В процессе производства необходимо составлять протоколы, документально подтверждающие проведение технологических стадий и соответствие _____	продукции установленным нормам
170.	ОПК-6	Государственная фармакопея – сборник стандартов и методов контроля качества	лекарственных средств
	ОПК-6		
171.	ОПК-6	При проведении приемочного контроля по показателю «маркировка» определяются А) целостность упаковки Б) наличие запаха	В

		В) соответствие оформления лекарственных препаратов требованиям нормативной документации	
172.	ОПК-6	Результаты приемочного контроля регистрируются А. Записью в специальном журнале Б. Отметкой о проверке в товароварно-транспортной В. Накладной отметкой о проверке в реестре документов по качеству Г. Специально составленном акте	А
173.	ОПК-6	Параметр, который не входит в приемочный контроль оценки лекарственного препарата А. подлинность Б. внешний вид, запах, цвет В. маркировка Г. целостность упаковки	А
174.	ОПК-6	Показатели, по которым проводится проверка качества при приемочном контроле товаров аптечного ассортимента А. Микробиологическая чистота Б. Количественный состав В. Подлинность Г. Внешние признаки	А
175.	ОПК-6	Документ, являющийся сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных веществ, лекарственных средств, препаратов, вспомогательных веществ, лекарственных форм А. Мануал Б. Фармакопейная статья В. Приказ Г. Государственная фармакопея	Г
176.	ОПК-6	Приемочный контроль качества лекарственных средств (ЛС) по показателю «маркировка» включает проверку А. Целостности упаковки и её соответствие физико-химическим свойствам ЛС Б. Источника поступления ЛС и правильности оформления сопроводительных документов В. Внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха ЛС Г. Соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки ЛС требованиям документа в области контроля качества	Г
177.	ОПК-6	Понятие свода общих фармакопейных статей А. Клинико-фармакологическая статья Б. Фармакопейная статья В. Государственная фармакопея Г. Формулярная статья	В
178.	ОПК-6	Лабораторные и инструментальные исследования при проведении производственного контроля в аптеке проводятся А. Аккредитованными лабораториями	А

		Б. Специалистом по охране труда и технике безопасности В. Руководителем предприятия Г. Специалистами роспотребнадзора	
179.	ОПК-6	Контроль по разделу «Маркировка» включает: А. Соответствие оформления ЛС требованиям НД. Б. Соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки В. Наличие листка- вкладыша (инструкции) Г. Все ответы правильные	Г
180.	ОПК-6	Что должно быть указано на этикетках упаковки с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузионных растворов? А. Годен для инъекций Б. Может использоваться для приготовления растворов для инъекций. В. Может использоваться для приготовления инфузионных растворов	А
181.	ОПК-6	Что должно указать в приходных документах лицо, ответственное за качество поступающих ЛС. А. «Приемочный контроль проведен» и заверить своей подписью Б. Количество поступивших товаров соответственно товарно-транспортным документам В. Упаковка соответствует требованиям нд Г. Маркировка соответствует требованиям нд	А
182.	ОПК-6	На штангласах лекарственными веществами в помещениях хранения должен быть указан: +а) номер серии предприятия- изготовителя. +б) номер анализа испытательной лаборатории +в) срок годности +г) дата заполнения и подпись заполнившего штанглас. а, б, в, г - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.	
183.	ОПК-6	На штангласах лекарственными средствами содержащими сердечные гликозиды должно быть указано: А. количество единиц действия в общей массе ЛРС Б. количество единиц действия в общем, объеме готового лекарственного средства В. количество единиц действия в одном грамме ЛРС или одном миллилитре готового лекарственного средства	В
184.	ОПК-6	На штангласах с лекарственными средствами, находящимися в ассистентской комнате должно быть указано: А. Дата заполнения Б. Подписи заполнившего и проверившего В. Подпись заведующего-провизора аптекой Г. Подпись провизора-аналитика	А, Б
185.	ОПК-6	Штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами должны быть обеспечены: А. Нормальными этикетками	Б, В

		Б. Нормальными каплемерами В. Нормальными пипетками Г. Нормальными пробками	
186.	ОПК-6	На штангласах с лекарственными веществами предназначенными для изготовления стерильных лекарственных средств и в асептических условиях, должны быть: А. Предупредительная подпись «Для стерильных лекарственных форм» Б. Предупредительная надпись « Для приготовления инъекционных растворов» В. Предупредительная надпись «Лекарственные средства для инъекций»	А
187.	ОПК-6	Для каких лекарственных веществ аптеки должны быть обеспечены дублированными штангласами? А. Наиболее часто используемых. Б. Наркотических В. Сильнодействующих Г. Окрашенных	А
188.	ОПК-6	Что должно быть указано при заполнении паспорта письменного контроля? А. Дата изготовления Б. Номер (название) больницы и название отделения В. Все ответы правильные Г. Число доз	В
189.	ОПК-6	Правила заполнения паспорта письменного контроля. А. Заполняется немедленно после изготовления лекарственного средства по памяти на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций Б. В случае использования полуфабрикатов и концентратов, а также тритураций указывается их концентрация (разведение) и взятые количества (объем, масса) В. Указываются вещества относящиеся к списку «А» .. Г. Заполняется после изготовления пяти лекарственных форма	А, Б
190.	ОПК-6	Стерилизацией называется: А. выделение бактерий и природного источника Б. уничтожение патогенных микроорганизмов В. уничтожение всех микроорганизмов и их покоящихся форм	В
191.	ОПК-6	GLP регламентирует: А. Лабораторные исследования Б. Планирование поисковых работ В. Набор тестов при предклинических испытаниях Г. Методы математической обработки данных.	А
192.	ОПК-6	Тесты подтверждают, что: А. Достигнута требуемая температура/давление Б. Выдержана необходимая экспозиция	Г

		В. Пар/воздух равномерно распределены в камере Г. Все ответы верны	
193.	ОПК-6	К методам стерилизации относят: А. Промывку водопроводной водой Б. Промывку дистиллированной водой В. Обработку ультрафиолетовым излучением	В
194.	ОПК-6	А. На микроорганизмы и их споры губительно действуют: видимая часть солнечного спектра Б. Ультрафиолетовое излучение В. g-лучи Г. Ультрафиолетовое излучение, g-лучи	Г
195.	ОПК-6	Перед работой бокс: А. моют Б. Кварцуют В. Моют и кварцуют Г. Подметают	В
196.	ОПК-6	Стерильная культура: А. Содержит бактерии преимущественно 1 вида Б. Свободна от любых посторонних микроорганизмов В. Содержит бактерии преимущественно 2 видов	Б
197.	ОПК-6	Согласно ССР в обязанности этических комитетов входят: А. Контроль за санитарным состоянием лечебно-профилактических учреждений; Б. Защита прав больных, на которых испытываются новые лекарственные препараты В. Утверждение назначаемых режимов лечения Г. Контроль за соблюдением внутреннего распорядка.	Б
198.	ОПК-6	Свойство беталактамов, из-за которого их следует, согласно СМР, нарабатывать в отдельных помещениях: А. общая токсичность; Б. хроническая токсичность; В. эмбриотоксичность Г. аллергия.	В
199.	ОПК-6	Документ, устанавливающий технические требования, которым должна удовлетворять продукция или услуга, а также процедуры, с помощью которых можно установить, соблюдены ли данные требования – это... А. Национальный стандарт Б. Технические условия В. Сертификат Г. Рекомендации по стандартизации	Б
200.	ОПК-6	Комплексная стандартизация – это ... А. Установление и применение системы взаимосвязанных требований к объекту стандартизации	А

		Б. Установление повышенных норм требований к объектам стандартизации В. Научно – обоснованное предсказание показателей качества, которые могут быть достигнуты к определенному времени Г. Степень насыщенности изделия унифицированными узлами и деталями	
--	--	---	--

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																							
201.	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 <table> <tr> <th colspan="2">Методы, которые используются для входного контроля</th><th colspan="2">Параметры</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Химические испытания и анализы</td><td>1</td><td>Проверяется внешний вид, целостность, маркировка</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Визуальный осмотр</td><td>2</td><td>Помогают обнаружить следы загрязнения в компонентах, а также проанализировать состав материала</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Измерительный контроль</td><td>3</td><td>Проводятся анализы на прочность, твёрдость, химический состав</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Лабораторные испытания</td><td>4</td><td>Проверяются размеры, масса, состав с помощью приборов</td></tr> </table>	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	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																				
202.	ПК-2	Изучите средства измерения и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table> <tr> <th colspan="2">Средства измерения</th><th colspan="2">Функция</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Аналитические и лабораторные весы</td><td>1</td><td>для измерения кислотности или щёлочности растворов, что важно для стабильности лекарств</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>рН-метры</td><td>2</td><td>для точного взвешивания активных фармацевтических</td></tr> </table>	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	А 2 Б 1 В 4 Г 3								
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	
203.	ПК-2	Изучите средства измерения, сроки калибровки и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца.				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	
204.	ПК-2	Изучите технологическое оборудование и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца				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 соответствующей формы:	2	мельницы, вибрационные сита, увлажнители	
		В	Аппаратура финальной обработки:	3	системы нанесения таблеточных покрытий, фасовочные машины	

		Г	Вспомогательные системы	4	аппаратура воздухо- и водоподготовки, аппаратура промышленной стерилизации, системы контроля производства и качества сырья и продуктов																					
205.	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 (фракционирование 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 заряженных 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 (фракционирование 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 заряженных 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 (фракционирование 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 заряженных групп белка с ионообменным носителем																							
Г	Аффинная хроматография	4	Наиболее эффективный метод для получения высокоочищенных препаратов																							
Задание закрытого типа на установление последовательности																										
206.	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. Ж. Изучение стабильности различных вариантов состава.				Б, А, Г, В, Ж, Д, Е																				
207.	ПК-2	Порядок контроля приёмки материалов и упаковки на фармпредприятии:				Г, А, Б, В																				

		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	
208.	ПК-2	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
209.	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
210.	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 Ж. Предварительная очистка З. Фракционирование И. Сушка	Е, А, Б, И, Ж, В, Г, Д, З
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			

211.	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).
212.	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 твёрдых фармацевтических препаратов к механическому воздействию. Тестеры распадаемости

			(например, DT 2 и DT 50 от SOTAX) — для оценки способности таблетки расщепляться в жидкой среде
213.	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.
214.	ПК-2	Опишите свойства тромболитиков	Тромболитики не предотвращают образование тромбов, а растворяют те, что уже

			сформировались. Они помогают быстро восстановить кровоток в заблокированном сосуде и относятся к средствам «скорой помощи» при жизнеугрожающих состояниях. Тромболитики предназначены только для инъекционного применения, в форме таблеток они не выпускаются
215.	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 производств) в качестве субстрата; синтез сложных молекул, труднодоступных для химического пути (например, витамин B ₁₂).
Задания открытого типа с кратким ответом			
216.	ПК-2	Промышленное получение биологически активных соединений (в т. ч. витаминов) путём культивирования специально отобранных микроорганизмов (бактерий, дрожжей, актиномицетов, водорослей) называется	микробиологический синтез
217.	ПК-2	Использование современного технологического и испытательного оборудования в сочетании с строгим метрологическим контролем позволяет обеспечить высокое качество и	безопасность фармацевтических препаратов

218.	ПК-2	Оборудование, контактирующее с исходными компонентами или готовым продуктом, должно изготавливаться из инертных материалов, исключаящих _____	химическое взаимодействие
219.	ПК-2	Приборы, позволяющие в режиме реального времени измерять концентрации питательных веществ, метаболитов, осмотическое давление, а также физиологический статус продуцента	биосенсоры и биотехнологические анализаторы
220.	ПК-2	Метрологическое обеспечение и контроль качества оборудования регулируются _____	ГОСТами, правилами GMP и другими нормативными документами
Задание закрытого типа			
221.	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
222.	ПК-2	Источники углерода в питательных средах (выберите несколько): А. Лактоза Б. Сахароза В. CO ₂ Г. Агар	А,Б, В
223.	ПК-2	В состав консервирующих сред входят (выберите несколько): лимонная кислота А. Глицерин Б. Хлорид натрия В. Фосфатный буфер	Б, Г
224.	ПК-2	По происхождению питательные среды бывают А. Синтетические Б. Дифференциальные В. Элективные Г. Натуральные	А,Г.
225.	ПК-2	Источники аминокислот в питательных средах (выберите несколько): А. Пептон Б. Агар В. N-ацетилглюкозамин Г. Белки	А, Г
226.	ПК-2	Избирательность питательных сред связана с А. Определённым Ph среды Б. Добавлением углеводов В. Индикатором Г. Повышенной концентрацией NaCl	А, Г,Д

		Д. Добавлением антибактериальных препаратов	
227.	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
228.	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
229.	ПК-2	Гетеротрофные микроорганизмы усваивают углерод из (выберите один): А. Со₂; Б. Неорганических соединений; В. Органических соединений; Г. Азота органических соединений	В
230.	ПК-2	Споры бацилл погибают при (выберите один): А. Автоклавировании; Б. Пастеризации; В. Тиндализации; Г. Высушивании	А
231.	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
232.	ПК-2	Полисахаридная капсула не обеспечивает А. вирулентность Б. резистентность к фагоцитозу В. резистентность к антибиотикам	В
233.	ПК-2	Подвижность бактерий не обеспечивается А. Вращением жгутиков Б. Фимбриями В. Сокращением клеточной стенки	Б
234.	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 Б. Бактерии скапливаются под покровным стеклом у пузырьков воздуха В. Бактерии скапливаются в центре покровного стекла	А, Б

		Г. Актерии скапливаются на некотором расстоянии от края покровного стекла	
235.	ПК-2	При спорообразовании синтезируется дипикалиновая кислота. Ее можно обнаружить А. В вегетативных клетках Б. В протопласте споры В. В оболочке споры	В
236.	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
237.	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
238.	ПК-2	Обязательными внешними структурами бактериальной клетки являются А. Жгутики Б. Капсула В. Клеточная стенка Г. Пили Д. Цитоплазматическая мембрана	В, Д
239.	ПК-2	Отходы, образующиеся в медицинских и фармацевтических учреждениях, называются: А. Медицинские отходы Б. Фармакологические отходы В. Больничные отходы	А
240.	ПК-2	К какому классу по российской классификации относятся фармацевтические отходы? А. Класс А Б. Класс Б В. Класс Г Г. Класс Д	В
241.	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
242.	ПК-2	Какой из перечисленных методов не применяется для утилизации цитостатических фармацевтических отходов? А. Сжигание Б. Переработка для синтеза новых веществ В. Захоронение на обычных свалках Г. Дезактивация на месте образования	В

243.	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
244.	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
245.	ПК-2	Виды термической утилизации отходов фармпредприятий: А. Плазменная деструкция Б. Пиролиз В. Костер Г. Нейтрализация	А,Б
246.	ПК-2	Для обработки материалов для получения крупных (более 2 мм) кристаллов используют: А. Сушилку Б. Барабанный кристаллизатор В. Экструдер Г. ферментер	Б
247.	ПК-2	Для эмульгирования материалов используют: А. Вакумный миксер Б. Нутч-фильтр В. Аппарат Сокслета Г. Экструдер	А
248.	ПК-2	Сверхтонкое измельчение сыпучего материала можно достичь с использованием: А. Нутч-фильтра Б. Аппарата Сокслета В. Струйной мельницы Г. Сушилки	В
249.	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
250.	ПК-2	Генеральная уборка морозильных камер проводится: А. Ежедневно Б. Не реже одного раза в неделю В. Не реже одного раза в месяц Г. По мере необходимости.	В