

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

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления
подготовки

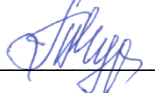
19.04.01 Биотехнология

 /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-5	Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно- теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные
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-5	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	Интеллектуальная карта	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. Чем синтез информации отличается от простого суммирования или пересказа?	Отличается от простого суммирования или пересказа тем, что: выявляет связь и 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 В. Интересами исследователя	А
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,	А,Б

		Б. авторефераты диссертаций и депонированные рукописи В. алгоритмы и программы	
34.	УК-1	Фонд ИНИОН содержит А. Только опубликованные источники Б. Только неопубликованные источники В. Опубликованные и неопубликованные источники	В
35.	УК-1	ВНТИЦентре вкоючает: А. Политематичный орган НТИ Б. Низовой орган НТИ В. Хранилище неопубликованных источников НТИ	А,Б,В
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

		Б. Арабскими цифрами сверху справа В. Римскими цифрами снизу посередине	
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	Наименован ие 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	А 2 Б 1 В 3	
		Показатели		
		Харкетристики		
		А		Объем контроля

					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, выберите 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, выберите 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, подберите 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 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	Г, Б, А, В, Д
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 лекарственных 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 транспортирования. Составление протоколов, документально подтверждающих проведение всех этапов производства, соответствие количества и качества продукции установленным нормам. Отклонения должны фиксироваться и расследоваться. Контроль стабильности производства лекарственных средств с заданным качеством в соответствии со спецификациями
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 производственные стадии и критические точки, где

			проводятся контроль производства, промежуточные испытания и контроль готовой продукции. Использование аттестованных 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
--	--	--	--

			предпринимат ься корректирую щие и предупрежда ющие 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; д) от характера движения и длины пути материала.	В
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) текущим 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 м³ 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;	А

		в) гидрофильные.	
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 5	Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант																				
Задание закрытого типа на установление соответствия																							
101.	ОПК 5	Прочитайте текст и установите соответствие структурных компонентов этапов эксперимента. <table> <tr> <th colspan="2">Этапы эксперимента</th><th colspan="2">Структурные компоненты</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Подготовительный этап</td><td>1</td><td>Пилотажное исследование</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Планирование эксперимента</td><td>2</td><td>Сопоставление результатов с гипотезой</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Проведение эксперимента</td><td>3</td><td>Формулировка проблемы и цели</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Анализ и интерпретация</td><td>4</td><td>Формирование групп</td></tr> </table>	Этапы эксперимента		Структурные компоненты		А	Подготовительный этап	1	Пилотажное исследование	Б	Планирование эксперимента	2	Сопоставление результатов с гипотезой	В	Проведение эксперимента	3	Формулировка проблемы и цели	Г	Анализ и интерпретация	4	Формирование групп	А 3 Б 4 В 1 Г 2
Этапы эксперимента		Структурные компоненты																					
А	Подготовительный этап	1	Пилотажное исследование																				
Б	Планирование эксперимента	2	Сопоставление результатов с гипотезой																				
В	Проведение эксперимента	3	Формулировка проблемы и цели																				
Г	Анализ и интерпретация	4	Формирование групп																				
102.	ОПК 5	Прочитайте текст и установите соответствие структурных компонентов – требований к тестированию в экспериментах <table> <tr> <th colspan="2">Виды тестирования</th><th colspan="2">Задания</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Стандартизация</td><td>1</td><td>Право на отказ в любой момент</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Надёжность тестов</td><td>2</td><td>Внутренняя согласованность: корреляция между пунктами теста</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Валидность тестов</td><td>3</td><td>Конструктивная: измерение заявленного конструкта</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Этические нормы</td><td>4</td><td>Одинаковые условия проведения</td></tr> </table>	Виды тестирования		Задания		А	Стандартизация	1	Право на отказ в любой момент	Б	Надёжность тестов	2	Внутренняя согласованность: корреляция между пунктами теста	В	Валидность тестов	3	Конструктивная: измерение заявленного конструкта	Г	Этические нормы	4	Одинаковые условия проведения	А 4 Б 2 В 3 Г 1
Виды тестирования		Задания																					
А	Стандартизация	1	Право на отказ в любой момент																				
Б	Надёжность тестов	2	Внутренняя согласованность: корреляция между пунктами теста																				
В	Валидность тестов	3	Конструктивная: измерение заявленного конструкта																				
Г	Этические нормы	4	Одинаковые условия проведения																				
103.	ОПК 5	Прочитайте текст и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.	А 3 Б 4 В 1 Г 2																				

		<table><tr><td colspan="2">Методы микробиологических исследований</td><td colspan="2">Виды исследований</td></tr><tr><td>А</td><td>Бактериологические исследования</td><td>1</td><td>Заражение лабораторных животных</td></tr><tr><td>Б</td><td>Определение чувствительности к антибиотикам</td><td>2</td><td>Культуральные, биохимические, серологические или молекулярно-генетические</td></tr><tr><td>В</td><td>Биологический метод (биопроба)</td><td>3</td><td>Выделение чистой культуры, идентификация, определение чувствительности к антибиотикам</td></tr><tr><td>Г</td><td>Идентификация микроорганизмов</td><td>4</td><td>Диско-диффузионный метод, Е-тест, определение МИК</td></tr></table>	Методы микробиологических исследований		Виды исследований		А	Бактериологические исследования	1	Заражение лабораторных животных	Б	Определение чувствительности к антибиотикам	2	Культуральные, биохимические, серологические или молекулярно-генетические	В	Биологический метод (биопроба)	3	Выделение чистой культуры, идентификация, определение чувствительности к антибиотикам	Г	Идентификация микроорганизмов	4	Диско-диффузионный метод, Е-тест, определение МИК	
Методы микробиологических исследований		Виды исследований																					
А	Бактериологические исследования	1	Заражение лабораторных животных																				
Б	Определение чувствительности к антибиотикам	2	Культуральные, биохимические, серологические или молекулярно-генетические																				
В	Биологический метод (биопроба)	3	Выделение чистой культуры, идентификация, определение чувствительности к антибиотикам																				
Г	Идентификация микроорганизмов	4	Диско-диффузионный метод, Е-тест, определение МИК																				
104.	ОПК 5	Прочитайте текст и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца. <table><tr><td colspan="2">Физико-химические ключевые методы</td><td colspan="2">Разновидность методов</td></tr><tr><td>А</td><td>Спектроскопические</td><td>1</td><td>Кулонометрия</td></tr><tr><td>Б</td><td>Электрохимические</td><td>2</td><td>Ионообменная хроматография</td></tr><tr><td>В</td><td>Оптические</td><td>3</td><td>Рефрактометрия</td></tr><tr><td>Г</td><td>Хроматографические</td><td>4</td><td>Масс-спектрометрия</td></tr></table>	Физико-химические ключевые методы		Разновидность методов		А	Спектроскопические	1	Кулонометрия	Б	Электрохимические	2	Ионообменная хроматография	В	Оптические	3	Рефрактометрия	Г	Хроматографические	4	Масс-спектрометрия	А 4 Б 1 В 3 Г 2
Физико-химические ключевые методы		Разновидность методов																					
А	Спектроскопические	1	Кулонометрия																				
Б	Электрохимические	2	Ионообменная хроматография																				
В	Оптические	3	Рефрактометрия																				
Г	Хроматографические	4	Масс-спектрометрия																				
105.	ОПК 5	Установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца. <table><tr><td colspan="2">Группы методов</td><td colspan="2">Метод</td></tr><tr><td>А</td><td>Качественные реакции</td><td>1</td><td>Комплексонометрия</td></tr><tr><td>Б</td><td>Титриметрические методы</td><td>2</td><td>Цветные реакции</td></tr><tr><td>В</td><td>Гравиметрические методы</td><td>3</td><td>Определение азота по Кьельдалю</td></tr><tr><td>Г</td><td>Специальные анализы органических соединений</td><td>4</td><td>Измерение массы осадка</td></tr></table>	Группы методов		Метод		А	Качественные реакции	1	Комплексонометрия	Б	Титриметрические методы	2	Цветные реакции	В	Гравиметрические методы	3	Определение азота по Кьельдалю	Г	Специальные анализы органических соединений	4	Измерение массы осадка	А 2 Б 1 В 4 Г 3
Группы методов		Метод																					
А	Качественные реакции	1	Комплексонометрия																				
Б	Титриметрические методы	2	Цветные реакции																				
В	Гравиметрические методы	3	Определение азота по Кьельдалю																				
Г	Специальные анализы органических соединений	4	Измерение массы осадка																				
Задание закрытого типа на установление последовательности																							
106.	ОПК 5	Установите порядок этапов эксперимента: А. Планирование эксперимента Б. Оформление выводов В. Проведение эксперимента Г. Обработка данных	Б, Е, В, Г, А, Д																				

		Д. Подготовительный этап Е. Анализ и интерпретация	
107.	ОПК 5	Установите порядок типичных этапов физико-химических исследований А. Обработка данных Б. Измерение аналитического сигнала В. Подготовка пробы Г. Калибровка прибора Д. Выбор метода и условий анализа Е. Валидация результатов	Д, Г, А, В, Б, Е
108.	ОПК 5	Установите порядок типичных этапов химических исследований А. Расчёты Б. Отбор и подготовка пробы В. Количественная оценка Г. Проведение химической реакции Д. Контроль качества Е. Фиксация аналитического сигнала	Д, А, Г, Б, Е, В
109.	ОПК 5	Установите порядок типичных этапов биологических исследований А. Подготовка тест-объекта Б. Выбор биотест-системы В. Построение зависимости «доза–эффект» Г. Регистрация биологического ответа Д. Экспозиция с аналитом Е. Интерпретация результатов	Б, А, Д, Г, В, Е
110.	ОПК 5	Установите порядок типичных этапов математических методов исследования в биотехнологии А. Экспериментирование (имитация) Б. Постановка задачи и определение цели В. Оптимизация и принятие решений Г. Разработка алгоритма и программного обеспечения Д. Формализация объекта (построение математической модели) Е. Обработка и интерпретация результатов Ж. Подготовка и обработка данных З. Оценка адекватности модели И. Планирование вычислительного эксперимента К. Внедрение и мониторинг	Ж, А, И, Г, Б, З, В, Д, Е, К
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
111.	ОПК 5	В каких областях используется сравнительный метод – сопоставление двух и более объектов для выделения общего и различного, классификации и типологии?	Сравнительный метод используется в анатомии и (сравнение строения органов) ; Эмбриология (анализ зародышевого

			развития); Палеонтология (сопоставление ископаемых форм) для установления эволюционного родства, построение систематики живых организмов.
112.	ОПК 5	С какой целью создаются и исследуются физические и компьютерные модели реальных объектов, процессов или явлений?	Для изучения механизмов эволюции; анализа последствий экологических катастроф; моделирования воздействия лекарств на организм
113.	ОПК 5	Анализ и синтез – универсальные, противоположно направленные операции познавательного мышления в научном познании. Раскройте их содержание	Анализ : Разложение целого на функциональные части (например, изучение органов и клеток)

			Синтез: Объединение разрозненных элементов в систему для целостного понимания (например, построение теории экосистемы)
114.	ОПК 5	Для развития науки характерно взаимодействие двух противоположных процессов – дифференциации (и интеграции). Раскройте содержание данных понятий	Дифференциация – выделение новых научных дисциплин) Интеграция – синтез знания, объединения ряда наук, чаще всего, находящихся на «стыке».
115.	ОПК 5	Биотехнология – это междисциплинарная область науки и производства, объединяющая биологию, химию, физику и инженериию. Раскройте с этой позиции ее цели.	Цель биотехнологии – промышленное использование биологических систем (живых организмов, их клеток,

			ферментов и других компонентов) для получения полезных продуктов и решения практических задач
Задания открытого типа с кратким ответом			
116.	ОПК 5	Математические методы применяются в биотехнологии для описания процессов, аппаратов и систем, связанных с биохимической деятельностью изолированных клеток или их компонентов, а также	Микроорганизмов
117.	ОПК 5	Идея математического моделирования – заменить реальный объект его «образом» – _____	Математической моделью
118.	ОПК 5	Стохастическое моделирование учитывает _____ биологических процессов (например, экспрессии генов).	Случайность
119.	ОПК 5	Микробиологические методы в биотехнологии – это совокупность приёмов и технологий, использующих	Микроорганизмы
120.	ОПК 5	Превращение одного вещества в другое под действием ферментов микроорганизмов без синтеза молекулы <i>de novo</i> называется _____	Биотрансформацией
Задание закрытого типа			
121.	ОПК 5	Характеристика лабораторного эксперимента: А. Высокая внутренняя валидность Б. Простота В. Последовательность Г. Компьютерная обработка	А
122.	ОПК 5	При каком виде исследований возможны этические ограничения: А. Тесте когнитивных функций Б. Естественном (полевом) эксперименте В. Химическом эксперименте Г. Физической эксперименте	А, Б
123.	ОПК 5	При каком эксперименте наблюдается отсутствие случайного распределения испытуемых А. Тестирование эффективности обучающей программы Б. Лабораторный эксперимент В. Полевой эксперимент Г. Квазиэксперимент	Г
124.	ОПК 5	Лонгитюдное исследование предполагает: А. Анализ влияния городской среды на стресс у жителей районов	Б

		Б. Многократное тестирование одних и тех же испытуемых в течение длительного времени В. Изучение частоты использования оборудования для фиксации данных Г. Исследование в реальных условиях с минимальным вмешательством	
125.	ОПК 5	При каком эксперименте устанавливаются строго контролируемые условия, созданные исследователем: А. Лабораторном эксперименте Б. Полевом (естественном) эксперименте В. Квазиэксперименте Г. Лонгитюдном исследовании	А
126.	ОПК 5	Какой метод химического исследования позволяет установить изменение цвета: А. Измерение Б. Моделирование В. Наблюдение Г. Эксперимент с контрольным опытом	В
127.	ОПК 5	Как называется эксперимент по воспроизведению процессов в упрощённых условиях: А. Лабораторный эксперимент Б. Полевой (естественный) эксперимент В. Моделирование Г. Качественный анализ	В
128.	ОПК 5	В каких экспериментах используются индикаторы: А. Физические Б. Количественный анализ В. Качественный анализ Г. Наблюдение	В
129.	ОПК 5	Какие эксперименты позволяют получить новые вещества? А. Физико-химический метод Б. Синтез В. Моделирование Г. Качественный анализ	Б
130.	ОПК 5	К какой категории относится термический анализ: ДТА, ТГА для изучения фазовых переходов: А. Гравиметрия Б. Хроматография В. Моделирование Г. Физико-химический метод	Г
131.	ОПК 5	На каком этапе химического эксперимента формулируется цель: А. Проведение Б. Подготовка В. Планирование Г. Обработка данных	Б
132.	ОПК 5	На каком этапе химического эксперимента проводят фиксацию наблюдений в реальном времени: А. Подготовка Б. Планирование В. Проведение Г. Обработка данных	В

133.	ОПК 5	К каким видам экспериментов относится спектроскопия? А. Химическим Б. Биологическим В. Моделированию Г. Физико-химическим	Г
134.	ОПК 5	Какие процедуры проводят при описательной статистике: А. Подсчитывают среднее арифметическое Б. Исключают грубые ошибки В. Составляют таблицы отчетов Г. Делают обоснованные выводы	А
135.	ОПК 5	На каком этапе исследований определяют гистограмму распределения: А. Визуализации Б. Корреляционного анализа В. Анализа погрешностей Г. Проверки гипотез	А
136.	ОПК 5	При каких микробиологических экспериментах используют подложки с обезвоженной культуральной средой, на которую послегидратации можно наносить образец: А. Жидкостные тесты Б. Тест-пластины В. Тестовые полоски Г. Дип-слайды	Б
137.	ОПК 5	Как называется принцип проведения микробиологических тестов при изменении цвета среды, появление колоний определённого вида: А. Утилизация Б. Инкубация В. Интерпретация результатов Г. Подготовка образца	В
138.	ОПК 5	Выделите показатель выбора метрики успеха: А. Количество кликов Б. Размер выборки В. Сегмент пользователей Г. Корректность работы	А
139.	ОПК 5	Какие переменные учитываются при планировании эксперимента: А. Независимые Б. Зависимые В. Контролируемые Г. Неконтролируемые	А,Б,В
140.	ОПК 5	Какие виды контролей учитываются с целью контроля качества? А. Отрицательные контроли Б. Положительные контроли В. Меченые пробы Г. Холостые пробы	А,Б, Г
141.	ОПК 5	Репликация эксперимента это: А. Повторение Б. Стандартизация В. Документирование	А

		Г. Валидация	
142.	ОПК 5	Каким образом обеспечивается точность эксперимента? А. Калибровка приборов Б. Документирование В. Корректные разведения Г. Ограничения эксперимента	А,В
143.	ОПК 5	Укажите несколько ключевых этапов проведения биотехнологического эксперимента с микроорганизмами А. Синтез Б. Подготовка В. Культивирование Г. Анализ результатов	Б,В, Г
144.	ОПК 5	Обоснованное предположение, которое предстоит подтвердить или опровергнуть: А. Цель Б. Объект исследования В. Предмет исследования Г. Гипотеза	Г
145.	ОПК 5	В рамках чего определяется вопрос, на который хотите ответить исследованиями? А. Протокол изменений Б. Таблица для фиксации данных В. Гипотеза Г. Материалы исследования	В
146.	ОПК 5	Для сбора и обработки данных используются: А. Графики Б. Диаграммы В. Гипотеза Г. Методы исследования	А,Б
147.	ОПК 5	Как называются тесты в пробирке: А. Пробирочные тесты Б. Тесты в стекле В. Экспресс-тесты Г. In vitro	Г
148.	ОПК 5	Случайное распределение участников по группам для минимизации предвзятости называется: А. Слепой метод Б. Однозначный метод В. Рандомизация Г. Контролируемость	В
149.	ОПК 5	В каком случае участники эксперимента используют плацебо? А. Слепой метод Б. Однозначный метод В. Рандомизация Г. Контролируемость	А
150.	ОПК 5	Какие виды испытаний проводятся для определения стабильности? А. Лонгитюдные Б. Физико-химические В. Стрессовые Г. Долгосрочное	В, 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> <tr> <th colspan="2">Этапы</th><th colspan="2">Правила регистрации</th></tr> <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, разборчивыми, чёткими и нестираемыми.</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Подписание регистрационных записей</td><td>3</td><td>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</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Заполнение листа отклонений</td><td>4</td><td>Любые отклонения от промышленного</td></tr> </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, 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	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, подберите 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

		<table><tr><td>Б</td><td>Правила GMP</td><td>2</td><td>Единая система требований к организации производства и контролю качества лекарственных средств, включая биотехнологическую продукцию</td></tr><tr><td>В</td><td>Технологические регламенты</td><td>3</td><td>Документы, описывающие процесс производства биотехнологической продукции</td></tr><tr><td>Г</td><td>Фармакопейные статьи</td><td>4</td><td>Устанавливают обязательные требования к безопасности продукции, процессов производства и обращения</td></tr></table>	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													
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	<table><tr><td colspan="4">Изучите основные виды нормативно-технической документации и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца</td></tr><tr><td colspan="2">Документы</td><td colspan="2">Функции</td></tr><tr><td>А</td><td>Документация на штамм-продуцент</td><td>1</td><td>Включают описание, методы анализа, нормы допустимых примесей и другие параметры</td></tr><tr><td>Б</td><td>Правила GCP</td><td>2</td><td>Включает данные о микроорганизмах, используемых в производстве, их депонирование, патентование изобретений связанных с штаммом</td></tr><tr><td>В</td><td>Фармакопейные статьи</td><td>3</td><td>Определяют требования к проведению клинических испытаний лекарственных средств, включая биопрепараты</td></tr><tr><td>Г</td><td>Технические условия (ТУ).</td><td>4</td><td>Устанавливают требования к конкретному продукту или процессу</td></tr></table>	Изучите основные виды нормативно-технической документации и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				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	А 2 Б 3 В 1 Г 4
Изучите основные виды нормативно-технической документации и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца																											
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	<table><tr><td colspan="2">Изучите ключевые требования ГОСТ Р 52249-2009 и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.</td></tr><tr><td>Требования</td><td>Содержание</td></tr></table>	Изучите ключевые требования ГОСТ Р 52249-2009 и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.		Требования	Содержание	А 2 Б 1 В 3 Г 4																				
Изучите ключевые требования ГОСТ Р 52249-2009 и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.																											
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, утверждённых 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				Г, А, В, Б Д

		Д. Дезинфекции оборудования	
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 производством

			енными 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 производств енной практики (GMP), утверждённ ых уполномочен ным федеральны м органом исполнитель ной власти. Производств о осуществляе тся с соблюдение м требований промышленн ого регламента, который утверждаец я руководител ем производител я. Регламент включает перечень используемы х фармацевтич еских субстанций и вспомогател ьных веществ, данные об оборудовани и, описание технологиче ского процесса и методов контроля на всех этапах производств а. При
--	--	--	---

			производств е лекарственн ых препаратов для медицинског о применения используютс я фармацевтич еские субстанции, сведения о которых содержатся в государствен ном реестре лекарственн ых средств или едином реестре зарегистриро ванных лекарственн ых средств Евразийског о экономическ ого союза. Уполномоче нное лицо (аттестованн ый работник производите ля с опытом не менее 5 лет в области производств а или контроля качества лекарственн ых средств) должно подтвержда ть 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 _____	производства 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) соответствие оформления лекарственных препаратов требованиям нормативной документации	В
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

		А. Микробиологическая чистота Б. Количественный состав В. Подлинность Г. Внешние признаки	
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 Б. Специалистом по охране труда и технике безопасности В. Руководителем предприятия Г. Специалистами Роспотребнадзора	А
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. Нормальными каплемерами В. Нормальными пипетками Г. Нормальными пробками	Б, В
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 В. Пар/воздух равномерно распределены в камере Г. Все ответы верны	Г
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	В

		Г. Подметают	
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. аллергенность.	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 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	А

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				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				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				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: 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
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					А, Г, Ж, Б, В, Е, Д, З

		Е. Упаковка, маркировка и хранение отобранных образцов. Ж. Отбор точечных проб З. Хранение проб	
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 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

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, исключая _____	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):	Б, В, Г

		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	
222.	ПК-2	Источники углерода в питательных средах (выберите несколько): А. Лактоза Б. Сахароза В. CO₂ 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 Д. Добавлением антибактериальных препаратов	А, Г,Д
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):	В

		А. Со ₂ ; Б. Неорганических соединений; В. Органических соединений ; Г. Азота органических соединений	
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 Г. Бактерии скапливаются на некотором расстоянии от края покровного стекла	А, Б
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	В, Г

		Г. Связь ферментов окислительного фосфорилирования с плазматической мембраной	
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