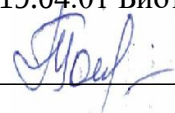


**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
кафедра биотехнологии**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления
подготовки

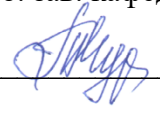
19.04.01 Биотехнология

 /М.В.Топчий /

« » 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ

И.о. зав. кафедрой биотехнология

 /Т.М.Чурилова

« » 2025 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине

Наименование дисциплины

**Обеспечение безопасности
биотехнологического производства**

Направление подготовки

19.04.01 Биотехнология

Направленность (профиль)

Фармацевтическая биотехнология

Форма обучения

Очная/заочная

Год начала подготовки

2025

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

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач
УК-2	Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих п р а
УК-3	Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде
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

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
УК-3	Задание закрытого типа на установление соответствия	5 с эталоном ответов

	Задание закрытого типа на установление последовательности	5 с эталоном ответов
	Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	5 с эталоном ответов
	Задания открытого типа с кратким ответом	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа	30 с эталоном ответов
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
Всего		300 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</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	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												

				ных 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			
		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.			
		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.			
		Вид		Характеристика	

А 4
Б 2
В 2
Г 1

А 2
Б 1
В 4
Г 3

А 2
Б 1
В 4
Г 3

		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, подберите 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				Г, Е, А, Б, Д, В,

		А. Правила оформления Б. Примеры структуры В. Определение цели и структуры Г. Основные элементы таблицы Д. Проверка перед публикацией Е. Пошаговый порядок составления Ж. Инструменты для создания	Ж
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 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	Б

		В. Объект входит в состав предмета исследования	
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, 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

		В. Опубликованные и неопубликованные источники	
35.	УК-1	ВНТИЦентре включает: 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. Приравняются 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 определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих п

№ 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, подберите соответствующую позицию из правого столбца <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Показатели</th><th colspan="2">Характеристики</th></tr> </thead> <tbody> <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</td><td>2</td><td>межоперационный контроль проводится только по критическим</td></tr> </tbody> </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	2	межоперационный контроль проводится только по критическим	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	2	межоперационный контроль проводится только по критическим												

			продуктов		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				А 2

		соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				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, Б, А, В, Д	

		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 и 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

			я 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	Контроль на критических точках производства. Необходимо определять

		позволяет корректировать параметры процесса при необходимости. Опишите его ключевые аспекты.	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 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 повышенными

			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 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) коррегенты 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;	Д

		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.	
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 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

		д) движение параллельных потоков воздуха с одинаковой в поперечном сечении скоростью внутри ограниченного пространства.	
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;	Д

		б) эмульсионные типа м/в; в) гели; г) суспензионные; д) комбинированные.	
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
УК-3	Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант
Задание закрытого типа на установление соответствия			
101.	УК-3	Установите соответствие между этапами построения продуктивного взаимодействия в командной работе и целями	А 1 Б 3

		Этап		Цель		В 2 Г 4	
		А	Подготовительный этап	1	Заложить фундамент для слаженной работы		
		Б	Формирование команды	2	Разрешить конфликты конструктивно и укрепить командную сплочённость		
		В	Бурление / «Шторм» (преодоление разногласий)	3	Создать атмосферу доверия и согласовать ожидания		
		Г	Нормирование (стабилизация процессов)	4	Выработать устойчивые рабочие привычки и усилить синергию		
102.	УК-3	Установите соответствие между этапами построения продуктивного взаимодействия в командной работе и результатами					А 3 Б 4 В 1 Г 2
		Цель		Результат			
		А	Подготовительный этап	1	снижение числа конфликтов		
		Б	Формирование команды	2	оперативно решает проблемы		
		В	Нормирование (стабилизация процессов)	3	чёткое понимание «зачем» и «как» будет работать команда		
		Г	Функционирование	4	знакомство и целеполагание		
103.	УК-3	Познакомьтесь с видами социального взаимодействия при организации производства и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.					А 2 Б 1 В 3 Г 4
		Формы организации		Суть			
		А	Коллективные переговоры	1	Фиксация договорённостей в юридически обязывающем документе		
		Б	Заключение коллективных договоров и соглашений	2	Диалог между представителями работников и работодателей для подготовки и заключения коллективных договоров и соглашений		
		В	Взаимные консультации (переговоры) по трудовым вопросам	3	Регулярный обмен мнениями для профилактики конфликтов и совершенствования норм труда.		

		Г	Участие работников в управлении организацией	4	Вовлечение сотрудников в принятие решений через представителей	
104.	УК-3	Изучите возможные последствия личных действий в социальном взаимодействии и командной работе и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Ключевые категории последствий		Показатели		
		А	Отношения между участниками	1	Скорость, качество, достижение целей	
		Б	Эффективность работы	2	Эмоциональный климат, доверие, сплочённость	
		В	Личное восприятие	3	Нормы поведения, традиции, стандарты взаимодействия	
		Г	Организационная культура	4	Репутация, авторитет, карьерные перспективы	
105.	УК-3	Изучите ключевые виды последствия личных действий в социальном взаимодействии и командной работе и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Ключевые виды последствий		Характеристики		
		А	Позитивные последствия	1	Конфликты и напряжение, резкая критика	
		Б	Негативные последствия	2	Укрепление доверия, повышение вовлечённости	
		В	Системные последствия	3	Систематические ошибки закрепляются как паттерн.	
		Г	Появление факторов, усиливающих последствия	4	Формирование норм, действия становятся шаблонами	
	Задание закрытого типа на установление последовательности					
106.	УК-3	Перечислите последовательность этапов построения продуктивного взаимодействия в командной работе А. Бурление / «Шторм» (преодоление разногласий) Б. Подготовительный этап В. Формирование команды (знакомство и целеполагание) Г. Функционирование (продуктивная работа) Д. Нормирование (стабилизация процессов)				В, А, Б, Д, Г
107.	УК-3	Перечислите последовательность реализации роли				

		в команде А. Мониторинг и адаптация Б. Развитие и ротация ролей В. Определение ролей в команде Г. Диагностика участников Д. . Обеспечение ресурсами и поддержкой Е. Официальное закрепление ролей Ж. Оценка результатов	Д, Е, А, Б, Г, В, Ж
108.	УК-3	Определить пошаговое определение ролей в команде А. Выделить ключевые направления работы Б. Проанализировать задачи проекта В. Определить какие компетенции и типы поведения нужны на каждом этапе Г. Определить какие функции необходимы для достижения целей проекта	В, А, Г, Б
109.	УК-3	Определить порядок построения продуктивного взаимодействия в командной работе на этапе развития и ротации ролей А. Подготовить план перехода Б. Обсудить с участником его готовность и мотивацию В. Обеспечить поддержку на этапе адаптации Г. Обеспечить обучение, постепенную передачу задач	Б, А, Г, В
110.	УК-3	Определить порядок построения продуктивного взаимодействия в командной работе на этапе официального закрепления ролей А. Зафиксировать договорённости письменно (в регламенте, чате проекта, таск-трекере) Б. Провести общее собрание команды. В. Определить функции и зона ответственности; Г. Чётко описать каждую роль	Г, А, В, Б
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
111.	УК-3	Одним из этапов построения продуктивного взаимодействия в командной работе является функционирование (продуктивная работа). Каковы цели этапа и инструменты?	Цель: достичь максимальной эффективности и непрерывного улучшения. Инструменты: мониторинг прогресса по КРІ и корректировка плана; регулярный сбор обратной связи (опросы, ретроспективы); признание достижений (публичное поощрение, бонусы); развитие компетенций через тренинги и кросс-функциональные задачи; анализ ошибок без

			поиска виноватых.
112.	УК-3	Одним из этапов построения продуктивного взаимодействия в командной работе является нормирование (стабилизация процессов). Каковы показатели успеха этапа?	Показатели успеха: снижение числа конфликтов; рост скорости согласования решений; готовность помогать коллегам без дополнительных указаний.
113.	УК-3	Одним из этапов построения продуктивного взаимодействия в командной работе является нормирование (стабилизация процессов). Что планируется внедрять на данном этапе?	На этапе нормирования планируются: регулярные ритуалы (например, «пятничный разбор итогов»); прозрачные механизмы принятия решений; систему взаимной поддержки (наставничество, обмен экспертизой); каналы для неформального общения (чат «вне работы», совместные активности).
114.	УК-3	Одним из этапов построения продуктивного взаимодействия в командной работе является «Бурление / «Шторм» (преодоление разногласий)». Как нужно планировать данный этап?	На этапе преодоления согласий необходимо: поощрять открытый диалог без перехода на личности; фокусироваться на интересах, а не позициях («Что нам нужно достичь?» вместо «Кто прав?»); использовать медиативные техники: выслушать все стороны, искать компромиссы, предлагать варианты; регулярно давать

			конструктивную обратную связь (по схеме «факт → эффект → предложение»); при необходимости корректировать роли и задачи.
115.	УК-3	Одним из этапов построения продуктивного взаимодействия в командной работе является «Бурление / «Шторм» (преодоление разногласий)». Какие типичные вызовы характерны для этого этапа и каков ключевой принцип действия?	На этапе преодоления согласий типичные вызовы: столкновение мнений и стилей работы; конкуренция за влияние; недовольство распределением задач. Ключевой принцип: разногласия — не угроза, а возможность улучшить процессы.
Задания открытого типа с кратким ответом			
116.	УК-3	Социальное взаимодействие при организации производства- это система устойчивых взаимосвязей между работниками, работодателями и органами власти для согласования интересов, эффективного управления трудом и _____	разрешения конфликтов
117.	УК-3	Социальное партнерство осуществляется в формах: коллективных переговоров по подготовке проектов коллективных договоров, соглашений и заключению	коллективных договоров
118.	УК-3	Главная проблема в работе с распределенной командой – недостаток _____	коммуникации
119.	УК-3	Команда проекта — это группа специалистов, которых объединяет работа над _____	общими целями и задачами
120.	УК-3	За членами команды закреплены конкретные роли и обязанности, а задачи распределены в соответствии _____	со знаниями и навыками
Задание закрытого типа			
121.	УК-3	Какое предприятие имеет уставный фонд, поделенный на определённое количество акций одинаковой номинальной стоимости, и несёт ответственность по обязательствам только имуществом общества? А. Производственный кооператив Б. Общество с ограниченной ответственностью	Г

		В. Полное товарищество Г. Акционерное общество	
122.	УК-3	Какое предприятие осуществляет производственную деятельность с целью получения прибыли, и члены которого, кроме вклада своих паев в общий уставный фонд, обязаны принимать непосредственное участие в производственной деятельности предприятия? А. Общество с ограниченной ответственностью Б. Производственный кооператив В. Полное товарищество Г. Акционерное общество.	Б
123.	УК-3	Участники какого предприятия занимаются совместной предпринимательской деятельностью и несут солидарную ответственность по обязательствам общества всем своим имуществом? А. Акционерное общество Б. Товарищество на доверии (коммандитное) В. Полное товарищество Г. Общество с ограниченной ответственностью	В
124.	УК-3	Участники какого предприятия несут ответственность в границах своих вкладов, а в случае недостатка этих сумм – дополнительно имуществом, им принадлежащим, в одинаковом для всех участников размере, кратном вкладу каждого участника? А. Полное товарищество Б. Акционерное общество В. Общество с дополнительной ответственностью Г. Товарищество на доверии (коммандитное)	В
125.	УК-3	В каком предприятии наряду с одним или большинством участников, которые несут ответственность по обязательствам общества всем своим имуществом, существует также одного или больше участников, ответственность которых ограничивается вкладом в имуществе общества? А. Производственный кооператив Б. Товарищество на доверии (коммандитное) В. Полное товарищество Г. Общество с ограниченной ответственностью	Б
126.	УК-3	Какое предприятие является некоммерческой организацией? А. Производственный кооператив Б. Потребительский кооператив В. Акционерное общество Г. Общество с ограниченной ответственностью	Б
127.	УК-3	Какое предприятие относится к коммерческой организации? А. Производственный кооператив Б. Потребительский кооператив В. Учреждения Г. Фонды	А
128.	УК-3	Средства, принимающие участие в процессе производства в течение длительного времени, не изменяют свою натурально-вещественную форму,	В

		переносят свою стоимость на вновь созданный продукт постепенно по частям – это: А. Оборотные фонды Б. Фонды обращения В. Основные производственные фонды Г. Производственные запасы	
129.	УК-3	Средства, принимающие участие в процессе производства в течение одного производственного цикла, меняют свою натурально-вещественную форму, переносят свою стоимость на вновь созданный продукт сразу и возвращаются в оборот предприятия в виде денежной выручки – это: А. Производственные запасы Б. Основные производственные фонды В. Фонды обращения Г. Оборотные фонды	Г
130.	УК-3	Какие средства производства относятся к производственным фондам? А. Машины Б. Здания и сооружения В. Лабораторное оборудование Г. Инструменты	А,Б, В, Г, Д
131.	УК-3	Какие могут быть основные фонды? А. Собственными Б. Общими В. Арендованными	А, В
132.	УК-3	По характеру использования основные фонды подразделяются на А. Действующие Б. Бездействующие В. Находящиеся в запасе Г. Несуществующие	А, Б, В
133.	УК-3	Какие средства производства относятся к оборотным фондам? А. Здания Б. Сад В. Оборудование Г. Горюче-смазочные материалы	Г
134.	УК-3	Какие средства производства относятся к оборотным фондам? А. Инвентарь Б. Сооружения В. Питательные среды Г. Оборудование	В
135.	УК-3	Какие средства производства относятся к оборотным фондам? А. Изготовленная продукция Б. Сырье В. Здания Г. Транспорт	А, Б
136.	УК-3	Формы организации труда (найти неправильный ответ): А. Цех	Б

		Б. Отряд В. Звено Г. Группа рабочих	
137.	УК-3	Рабочее место это: А. Участок, на котором перемещаются средства производства Б. Участок, на котором размещены средства производства В. Участок действия работника и размещения на нем средств производства Г. Участок, на котором выполняются производственные процессы	В
138.	УК-3	К санитарно-гигиеническим условиям труда относятся: А. Рациональный режим рабочего дня Б. Загазованность воздуха В. Создание комфорта на рабочем месте Г. Выбор и чередование более удобных поз	Б
139.	УК-3	К психологическим условиям труда относятся: А. определение норм физической нагрузки и режима труда Б. уровень производственного шума и вибрации В. рациональное размещение средств и предметов труда Г. загазованность воздуха	А
140.	УК-3	К эстетическим условиям труда относятся: А. Благоприятные отношения в коллективе Б. Создание комфорта на рабочем месте В. Соблюдение в течение смены необходимого темпа и ритма работы Г. Уровень производственного шума и вибрации	Б
141.	УК-3	Количество работы или продукции, которую может выполнить или изготовить работник за единицу времени, это: А. Норма времени Б. Норма обслуживания В. Норма выработки Г. Норма нагрузки	В
142.	УК-3	Время, необходимое для производства единицы продукции или выполнения единицы работы в конкретных производственных условиях, это: А. Норма нагрузки Б. Норма обслуживания В. Норма выработки Г. Норма времени	Г
143.	УК-3	Количество средств производства, которое может высококачественно обслужить за единицу времени работник или группа работников, это: А. Норма обслуживания Б. Норма времени В. Норма нагрузки Г. Норма выработки	А
144.	УК-3	Какие методы нормирования названы неверно?	

		А. Суммарный Б. Произвольный В. Технический Г. Поэлементный	Б
145.	УК-3	Назовите метод нормирования: А. Производственный Б. Приблизительный В. Суммарный Г. Экономический	В
146.	УК-3	Назовите метод нормирования: А. Поэлементный Б. Экономический В. Производственный Г. Индивидуальный	А
147.	УК-3	Часть полученного продукта, выделенная на личное потребление в соответствии с количеством и качеством затраченного труда, это: А. Тарифная сетка Б. Оплата труда В. Тарифная ставка Г. Тарифный разряд	Б
148.	УК-3	Шкала соотношений в оплате работ, которые требуют разной квалификации работников и выполняются в неодинаковых условиях, это: А. Тарифная ставка Б. Тарифный разряд В. Тарифная сетка Г. Тарифно-квалификационный справочник	В
149.	УК-3	Размер оплаты труда по каждому разряду за единицу времени, это: А. Тарифно-квалификационный справочник Б. Тарифная ставка В. Тарифный коэффициент Г. Оплата труда	Б
150.	УК-3	Назовите форму оплаты труда. А. Сдельная Б. Аккордная В. Премияльная Г. Дополнительная	А

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

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант
Задание закрытого типа на установление соответствия			
151.	ОПК-1	Изучите основные принципы биобезопасности	

		методологические т установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Принципы		Суть		
		А	Ограничение распространения инфекционных агентов	1	Оборудование, поверхности и отходы подлежат обязательной обработке дезинфицирующими средствами	
		Б	Деконтаминация и дезинфекция	2	Сокращение или полное исключение воздействия потенциально опасных возбудителей на персонал, третьих лиц и внешнюю среду	
		В	Зонирование помещений	3	Все сотрудники проходят первоначальное и дополнительное обучение в соответствии с их обязанностями и особенностями производимой продукции	
		Г	Обучение и инструктаж персонала	4	Производственные площади разделяют на «заразную» (работы с микроорганизмами и биоматериалом) и «чистую» зоны	
152.	ОПК-1	Изучите возможные последствия аварий, катастроф, стихийных бедствий и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				А 1 Б 4 В 3 Г 2
		Биологические риски		Характеристики		
		А	Ухудшение санитарно-гигиенических условий	1	Разрушение инфраструктуры (водоснабжения, канализации, медицинских учреждений) создаёт среду, благоприятную для распространения инфекций	
		Б	Активизация природных очагов инфекций	2	Разлив химических веществ, разрушение скотомогильников или биолaborаторий в результате катастрофы может привести к	

					биологическому загрязнению окружающей среды	
		В	Массовая миграция населения	3	Эвакуация и скопление людей в неподходящих условиях повышают риск передачи инфекций	
		Г	Загрязнение воды и почвы	4	Стихийные бедствия могут привести к контакту людей с природными резервуарами патогенов (например, при перемещении в зоны, где обитают носители инфекций)	
153.	ОПК-1	Познакомьтесь с общими последствиями нарушения биобезопасности в чрезвычайных ситуациях и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 4 Б 3 В 2 Г 1
		Последствия		Характеристики		
		А	Рост резистентности микроорганизмов	1	Стресс, недоедание, отсутствие медицинской помощи снижают сопротивляемость организма к инфекциям	
		Б	Биотерроризм и диверсии	2	Эпидемии и пандемии могут дестабилизировать ситуацию в регионах, привести к гуманитарным кризисам, массовым миграциям и конфликтам	
		В	Геополитические и социальные риски	3	Утечка патогенов создаёт риски их использования в террористических целях	
		Г	Ослабление иммунитета населения	4	Неконтролируемое распространение инфекций может ускорить развитие устойчивости к антибиотикам	
154.	ОПК-1	Изучите план ликвидации последствий аварий, катастроф и стихийных бедствий с позиций биобезопасности и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				А 2 Б 1 В 4

		<table> <tr> <th colspan="2">Показатель</th><th colspan="2">Характеристика</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Прогнозирование и мониторинг биологических рисков</td><td>1</td><td>Создание органа, который принимает решения о введении плана противоэпидемической защиты и контролирует его реализацию</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Создание санитарно-противоэпидемической комиссии (СПК).</td><td>2</td><td>Анализ потенциальных угроз, связанных с патогенными микроорганизмами, токсинами и другими биологическими агентами</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Санитарно-эпидемиологическая разведка</td><td>3</td><td>Наблюдение за людьми, контактировавшими с инфекционными больными, в течение максимального инкубационного периода</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Контроль за контактными лицами</td><td>4</td><td>Оценка состояния предполагаемых районов размещения эвакуируемых, обследование источников воды, пищевых объектов, санитарного состояния населённых пунктов</td></tr> </table>	Показатель		Характеристика		А	Прогнозирование и мониторинг биологических рисков	1	Создание органа, который принимает решения о введении плана противоэпидемической защиты и контролирует его реализацию	Б	Создание санитарно-противоэпидемической комиссии (СПК).	2	Анализ потенциальных угроз, связанных с патогенными микроорганизмами, токсинами и другими биологическими агентами	В	Санитарно-эпидемиологическая разведка	3	Наблюдение за людьми, контактировавшими с инфекционными больными, в течение максимального инкубационного периода	Г	Контроль за контактными лицами	4	Оценка состояния предполагаемых районов размещения эвакуируемых, обследование источников воды, пищевых объектов, санитарного состояния населённых пунктов	Г 3
Показатель		Характеристика																					
А	Прогнозирование и мониторинг биологических рисков	1	Создание органа, который принимает решения о введении плана противоэпидемической защиты и контролирует его реализацию																				
Б	Создание санитарно-противоэпидемической комиссии (СПК).	2	Анализ потенциальных угроз, связанных с патогенными микроорганизмами, токсинами и другими биологическими агентами																				
В	Санитарно-эпидемиологическая разведка	3	Наблюдение за людьми, контактировавшими с инфекционными больными, в течение максимального инкубационного периода																				
Г	Контроль за контактными лицами	4	Оценка состояния предполагаемых районов размещения эвакуируемых, обследование источников воды, пищевых объектов, санитарного состояния населённых пунктов																				
155.	ОПК-1	Изучите меры при возникновении эпидемического очага и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table> <tr> <th colspan="2">Меры</th><th colspan="2">Характеристика</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Обсервация или карантин</td><td>1</td><td>) Контроль въезда и выезда людей, вывоза и ввоза грузов</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Организация контрольно-пропускных пунктов</td><td>2</td><td>При росте инфекционной заболеваемости может быть введён режим обсервации (ограничение контактов) или карантина (полная изоляция очага)</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Оцепление и охрана зоны заражения</td><td>3</td><td>Обеспечение физической защиты объектов от несанкционированного доступа</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Работа с потенциально опасными биологическими объектами</td><td>4</td><td>Пресечение распространения инфекции за пределы опасной зоны</td></tr> </table>	Меры		Характеристика		А	Обсервация или карантин	1	) Контроль въезда и выезда людей, вывоза и ввоза грузов	Б	Организация контрольно-пропускных пунктов	2	При росте инфекционной заболеваемости может быть введён режим обсервации (ограничение контактов) или карантина (полная изоляция очага)	В	Оцепление и охрана зоны заражения	3	Обеспечение физической защиты объектов от несанкционированного доступа	Г	Работа с потенциально опасными биологическими объектами	4	Пресечение распространения инфекции за пределы опасной зоны	А 2 Б 1 В 4 Г 3
Меры		Характеристика																					
А	Обсервация или карантин	1	) Контроль въезда и выезда людей, вывоза и ввоза грузов																				
Б	Организация контрольно-пропускных пунктов	2	При росте инфекционной заболеваемости может быть введён режим обсервации (ограничение контактов) или карантина (полная изоляция очага)																				
В	Оцепление и охрана зоны заражения	3	Обеспечение физической защиты объектов от несанкционированного доступа																				
Г	Работа с потенциально опасными биологическими объектами	4	Пресечение распространения инфекции за пределы опасной зоны																				
	Задание закрытого типа на установление последовательности																						
156.	ОПК-1	Изучите последовательность последствий при авариях на биологически опасных объектах и расположите их поочередно:	Г, А, В, Б																				

		Выброс опасных микроорганизмов в окружающую среду А. Экономические потери Б. Заражение персонала и окружающих людей В. Ущерб сельскому хозяйству и экосистемам Г. Эпидемия и пандемия	
157.	ОПК-1	План ликвидации последствий аварий, катастроф и стихийных бедствий с позиций биобезопасности включает комплекс мероприятий, направленных на предотвращение распространения патогенов, защиту населения и окружающей среды от опасных биологических факторов, а также на локализацию и устранение биологических угроз. Обозначьте порядок проведения мероприятий. А. Санитарно-просветительская работа Б. Предварительная оценка рисков и подготовка В. Меры при возникновении эпидемического очага Г. Санитарно-гигиенические мероприятия Д. Организация управления и координации Е. Противоэпидемические мероприятия Ж. Работа с потенциально опасными биологическими объектами З. Контроль и оценка эффективности мероприятий	Ж, А, Д, В, Б, Г, Е, З
158.	ОПК-1	Опишите порядок проведения санитарно-гигиенических мероприятий согласно Плану ликвидации последствий аварий, катастроф и стихийных бедствий А. Контроль за качеством банно-прачечного обслуживания и санитарной очистки территории Б. Медицинский контроль за состоянием здоровья населения и спасателей. В. Санитарный надзор за захоронением трупов людей и животных Г. Санитарный надзор за условиями размещения, питания, водоснабжения населения и спасателей	В, А, Г, Б
159.	ОПК-1	Опишите порядок противоэпидемических мероприятий согласно Плану ликвидации последствий аварий, катастроф и стихийных бедствий А. Профилактические меры. Вакцинация, экстренная неспецифическая профилактика (антибиотики, сульфаниламиды и др.). Б. Эпидемиологическое наблюдение. Выявление инфекционных больных, их изоляция и госпитализация. В. Санитарно-эпидемиологическая разведка. Оценка состояния предполагаемых районов размещения эвакуируемых, обследование источников воды, пищевых объектов, санитарного состояния населённых пунктов. Г. Контроль за контактными лицами. Наблюдение за людьми, контактировавшими с инфекционными больными, в течение максимального инкубационного	В, Б, А, Д, Г

		периода. Д. Дезинфекция, дезинсекция, дератизация. Обеззараживание объектов внешней среды, борьба с переносчиками инфекций и грызунами	
160.	ОПК-1	Опишите порядок прогнозирования и мониторинга биологических рисков согласно Плану ликвидации последствий аварий, катастроф и стихийных бедствий А. Обучение персонала Б. Прогнозирование биологических рисков В. Мониторинг биологических рисков Г. Создание резервов	В, Б, А, Г,
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
161.	ОПК-1	Как осуществляется контроль доступа на территории, помещения, в которых работают с потенциально опасными материалами?	Территория и помещения с потенциально опасными материалами подлежат круглосуточной охране. Доступ посторонних лиц в рабочую зону запрещён
162.	ОПК-1	В чем суть деконтаминации и дезинфекции?	Оборудование, поверхности и отходы подлежат обязательной обработке дезинфицирующими средствами. Для обеззараживания инфицированных материалов используют автоклавы
163.	ОПК-1	Для работы с биологическими агентами используют специальное оборудование. Назовите его.	Для работы с биологическими агентами применяют боксы (шкафы) биологической безопасности, которые защищают оператора, продукт и окружающую среду от аэрозолей и загрязнений
164.	ОПК-1	Каким образом осуществляется зонирование помещений на фармпредприятии?	Производственные площади разделяют на «заразную» (работы с микроорганизмами и биоматериалом) и «чистую» зоны. На границе этих

			зон часто устанавливают санитарный пропускник
165.	ОПК-1	Биобезопасность на фармацевтическом предприятии среди комплекса мер предполагает ограничение распространения инфекционных агентов. С какой целью?	Цель – сократить или полностью исключить воздействие потенциально опасных возбудителей на персонал, третьих лиц и внешнюю среду. Выделяют первичное (защита персонала и рабочей среды) и вторичное (защита окружающей среды) ограничение распространения
Задания открытого типа с кратким ответом			
166.	ОПК-1	Потенциально патогенные отходы перед захоронением подлежат _____	дезактивации – стерилизации или химической очистке
167.	ОПК-1	Регулярная проверка соответствия производственных процессов и оборудования установленным требованиям называется _____	Валидацией процессов
168.	ОПК-1	Для предотвращения распространения инфекций, защиты здоровья работников и окружающей среды, а также обеспечения качества фармацевтической продукции важно _____	соблюдение мер биобезопасности
169.	ОПК-1	К серьезным последствия, связанным с распространением патогенных микроорганизмов, токсинов и других биологических угроз при авариях, катастрофах и стихийных бедствиях может привести _____	нарушение правил биобезопасности
170.	ОПК-1	Биобезопасность на фармацевтическом предприятии — это комплекс мер, направленных на предотвращение распространения потенциально опасных биологических агентов, защиту персонала, окружающей среды и продукции от _____	контаминации
Задание закрытого типа			
171.	ОПК-1	Главнейшим объектом безопасности является: А. Лекарства с последствиями их применения Б. Микроорганизмы и грибы В. Штаммы микроорганизмов Г. Человек с его потребностями, правами и здоровьем	Г
172.	ОПК-1	Реальный риск, связанный с проявлением чужеродного гена в реципиентной клетке: А. Не существует Б. Такой проблемы нет вообще В. Риск отсутствует	Г

		Г. Гипотетически всегда существует	
173.	ОПК-1	Многолетняя стабильная биобезопасность в биоинженерии обусловлена следующими основными явлениями и закономерностями: А. Использованием природных генов А, Б, Г Б. Разработкой эффективных методов мониторинга за качеством получаемых трансгенных организмов В. Абсолютной безвредностью генноинженерных манипуляций Г. Постоянным применением эффективных методов мониторинга за качеством получаемых трансгенных организмов	
174.	ОПК-1	Важным этапом оценки биобезопасности ГМО и полученных из них пищевых и других продуктов является: А. Позитронная микроскопия Б. Атомно-силовая микроскопия В. Хроматография Г. Санитарно-гигиеническая экспертиза	Г
175.	ОПК-1	1. Системами безопасности в области генно-инженерной деятельности предусмотрены: А. Один уровень риска Б. Четыре уровня риска В. Шесть уровней риска Г. Два уровня риска	Б
176.	ОПК-1	Главное направление в биоинженерии США: А. Создание генетически модифицированных сортов и гибридов растений, устойчивых к тотальному гербициду – раундапу Б. Создание генетически модифицированных сортов и гибридов растений, устойчивых к засухе В. Создание генетически модифицированных сортов и гибридов растений, устойчивых к болезням	А
177.	ОПК-1	Особое внимание при гигиенической регистрации уделяется: А. Органическим кислотам Б. Пестицидам В. Детергентам Г. Гибридам	Б
178.	ОПК-1	Международное соглашение о мерах и процедурах, необходимых для безопасного перемещения через государственные границы, переработки и применения продуктов современной биотехнологии: а) Картахенский протокол б) Конференция Рио-де-Жанейро с) Монреальский протокол	А
179.	ОПК-1	Что такое «Механизм посредничества по биобезопасности»?: А. Электронная база данных на основе современных интернет-технологии Б. Правовые отношения между организациями В. Юридические услуги	А

		Г. Работа коллектива	
180.	ОПК-1	К документам, сопровождающим поставку БАД, относится: А. Регистрационное свидетельство Б. Удостоверение о качестве В. Сертификат о гигиенической экспертизе Г. Нормативные документы	А, Б
181.	ОПК-1	Все одноразовые материалы, использованные для обеззараживания разлитых биологических жидкостей, являются медицинскими отходам А. Класса А Б. Класса Б В. Класса Г Г. Класса Д	Б
182.	ОПК-1	Дезинфектанты на основе спиртов являются 1. Бактерицидом 2. Вируцидом 3. Спороцидом 4. Фунгицидом	А, В
183.	ОПК-1	Фактор риска (hazard) – это: А. Внешнее вмешательство Б. Свойственная веществу или какой-либо деятельности потенциальная способность усиливать действие В. Свойственная веществу или какой-либо деятельности потенциальная способность причинять вред	В
184.	ОПК-1	Дезинфицирующие средства обладают действиями 1. антацидным 2. бактерицидным 3. вируцидным 4. спороцидным	Б, В, Г
185.	ОПК-1	Критерием оценки санитарно-микробиологического состояния воздуха рабочей зоны служит: А. Вирулентность микроорганизмов Б. Опасность сироеорганизмов В. Определенное количество микроорганизмов Г. Предельно допустимая концентрация (пдк)	Г
186.	ОПК-1	При антропонозных инфекциях передача возбудителя происходит: А. От человека к человеку Б. От животного человеку В. От абиогенных объектов (почва) человеку Г. От абиогенных объектов (вода) человеку	А
187.	ОПК-1	Очаг инфекции сформированный деятельностью человека: А. Природный Б. Дикий В. Спонтанный Г. Антропоурический	Г
188.	ОПК-1	Передача инфекционного агента через живые инфицированные переносчики: А. Трансмиссивный путь	А

		Б. Вертикальный путь В. Горизонтальный путь Г. Трансфузионный путь	
189.	ОПК-1	Степень патогенности штамма при определенном способе заражения макроорганизма (человека, животного, растения), называется: А. Заразностью Б. Авирулентностью В. Устойчивостью Г. Вирулентностью	Г
190.	ОПК-1	Минимальная летальная доза: А. LDM Б. LD50 В. LSD	А
191.	ОПК-1	В стандартах по безопасности труда на каждый вид работ с биологическими объектами устанавливаются: А. Значения вирулентности микроорганизмов Б. Летальные дозы В. Параметры биологической опасности	В
192.	ОПК-1	Количественный показатель предельно допустимой концентрации (ПДК) вредных производственных факторов: А. Гигиенический норматив Б. Стандарт безопасности В. Уровень безопасности Г. Правила соблюдения бж	А
193.	ОПК-1	При гигиенической оценке биологических объектов биотехнологических производств оцениваются: А. Только патогенные штаммы Б. Только сапрофитные штаммы В. Непатогенные штаммы Г. Патогенные и сапрофитные штаммы	Г
194.	ОПК-1	Гигиеническому нормированию подлежат: А. При гигиеническом нормировании со штаммами не работают Б. Все имеющиеся штаммы В. Штаммы микроорганизмов, используемые или предполагаемые к использованию в биотехнологических процессах Г. Готовые формы препаратов	В
195.	ОПК-1	Изучение технологических свойств штамма направлено на определение: А. Гигиенических свойств Б. Патогенных свойств В. Способности к размножению Г. Промышленно-ценных свойств	Г
196.	ОПК-1	Принципы определения ПДК химических веществ основаны на принципе: А. Токсичности Б. Вирулентности В. Авирулентности Г. Пороговости	Г
197.	ОПК-1	Для гигиенической характеристики свойств	

		промышленных штаммов используют в качестве этиологических моделей: А. Лабораторных животных Б. Микроорганизмы В. Насекомых Г. Физико-химические методы	А
198.	ОПК-1	Летальная доза вещества (мг/кг), вызывающая при введении в организм гибель 50% животных обуславливается: А. Степенью вирулентности Б. Степенью антигенности В. Степенью сопротивления организма Г. Степенью иммуногенности	А
199.	ОПК-1	Показателями опасности непатогенных микроорганизмов (не вызывающих инфекционных процессов) является: А. Токсичность Б. Токсигенность В. Иммуногенность Г. Все ответы правильные	Г
200.	ОПК-1	Критериями высокой опасности штамма (1 класс опасности) являются: А. Выраженная токсичность Б. Активная распространяемость В. Выраженная токсигенность Г. Сопротивляемость	А, В

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											
201.	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"> <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> </table>	Этапы		Правила регистрации		А	Оформление регистрационных записей	1	. Записи должны быть подписаны лицами, выполняющими работу и контролирующими правильность её выполнения.	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.								

		<table><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 регламента и технологических инструкций заносятся в лист отклонений. Лист заполняется на каждую серию продукта сотрудником, ответственным за проведение технологического процесса.</td></tr></table>	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.										
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.																					
202.	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 <table><tr><th colspan="2">Документы</th><th colspan="2">Содержание</th></tr><tr><td>А</td><td>Контрольный листок</td><td>1</td><td>Описание технологических операций технического контроля с указанием содержания и последовательности переходов</td></tr><tr><td>Б</td><td>Контрольные карты</td><td>2</td><td>Отображают изменения показателей во времени и тем самым обеспечивают базу для управления процессом</td></tr><tr><td>В</td><td>Операционные карты</td><td>3</td><td>Это таблица, которая сопровождает процесс или объект и в которой записываются данные контроля</td></tr><tr><td>Г</td><td>Технологический паспорт</td><td></td><td>Оформляется на специфические технологические процессы, например, когда время выполнения отдельных операций или между их выполнением регламентировано.</td></tr></table>		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.	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.																					

203.	ОПК-6	Изучите основные виды нормативно-технической документации и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца <table border="1"> <tr> <th colspan="2" data-bbox="467 297 552 338">Документы</th><th colspan="2" data-bbox="820 297 904 338">Функции</th></tr> <tr> <td data-bbox="467 338 552 483">А</td><td data-bbox="552 338 820 483">Технические регламенты</td><td data-bbox="820 338 904 483">1</td><td data-bbox="904 338 1283 483">Определяют требования к качеству лекарственных средств, включая биопрепараты</td></tr> <tr> <td data-bbox="467 483 552 819">Б</td><td data-bbox="552 483 820 819">Правила GMP</td><td data-bbox="820 483 904 819">2</td><td data-bbox="904 483 1283 819">Единая система требований к организации производства и контролю качества лекарственных средств, включая биотехнологическую продукцию</td></tr> <tr> <td data-bbox="467 819 552 999">В</td><td data-bbox="552 819 820 999">Технологические регламенты</td><td data-bbox="820 819 904 999">3</td><td data-bbox="904 819 1283 999">Документы, описывающие процесс производства биотехнологической продукции</td></tr> <tr> <td data-bbox="467 999 552 1256">Г</td><td data-bbox="552 999 820 1256">Фармакопейные статьи</td><td data-bbox="820 999 904 1256">4</td><td data-bbox="904 999 1283 1256">Устанавливают обязательные требования к безопасности продукции, процессов производства и обращения</td></tr> </table>	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	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																				
204.	ОПК-6	Изучите основные виды нормативно-технической документации и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца <table border="1"> <tr> <th colspan="2" data-bbox="467 1447 552 1487">Документы</th><th colspan="2" data-bbox="820 1447 904 1487">Функции</th></tr> <tr> <td data-bbox="467 1487 552 1632">А</td><td data-bbox="552 1487 820 1632">Документация на штамм-продуцент</td><td data-bbox="820 1487 904 1632">1</td><td data-bbox="904 1487 1283 1632">Включают описание, методы анализа, нормы допустимых примесей и другие параметры</td></tr> <tr> <td data-bbox="467 1632 552 1890">Б</td><td data-bbox="552 1632 820 1890">Правила GCP</td><td data-bbox="820 1632 904 1890">2</td><td data-bbox="904 1632 1283 1890">Включает данные о микроорганизмах, используемых в производстве, их депонирование, патентование изобретений, связанных с штаммом</td></tr> <tr> <td data-bbox="467 1890 552 2074">В</td><td data-bbox="552 1890 820 2074">Фармакопейные статьи</td><td data-bbox="820 1890 904 2074">3</td><td data-bbox="904 1890 1283 2074">Определяют требования к проведению клинических испытаний лекарственных средств, включая биопрепараты</td></tr> </table>	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	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	
205.	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, 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					
206.	ОПК-6	Контроль качества произведенных лекарственных препаратов осуществляется поэтапно: А. Проведение испытаний Б. Выдача соответствующих документов, которые гарантируют, что все необходимые испытания были проведены				Б, В, А

		В. Отбор проб	
207.	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
208.	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
209.	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
210.	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			
211.	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.
212.	ОПК-6	Перечислите правила выполнения регистрационных записей	Записи должны выполняться одновременно с проведением

			процесса производства или контроля (в режиме реального времени). Они должны быть однозначными, разборчивыми, чёткими и нестираемыми.
213.	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
214.	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, радиофармацевтич

			еских препаратов).
215.	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 исполнительной власти. Производство осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента, который утверждается руководителем производителя. Регламент включает перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, данные об оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства. При производстве лекарственных препаратов для медицинского применения используются фармацевтические субстанции, сведения о которых содержатся в государственном реестре лекарственных средств или едином реестре зарегистрированных 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			
216.	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
217.	ОПК-6	В лист отклонений заносятся любые отклонения от промышленного _____	регламента и технологических инструкций
218.	ОПК-6	Критические стадии производства подлежат аттестации (испытаниям), в том числе при внесении существенных изменений в _____	технологический процесс
219.	ОПК-6	В процессе производства необходимо составлять протоколы, документально подтверждающие проведение технологических стадий и соответствие _____	продукции установленным нормам
220.	ОПК-6	Государственная фармакопея – сборник стандартов и методов контроля качества	лекарственных средств
ОПК-6			
221.	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
222.	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
223.	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
224.	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
225.	ОПК-6	Документ, являющийся сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных веществ, лекарственных средств, препаратов,	Г

		вспомогательных веществ, лекарственных форм А. Мануал Б. Фармакопейная статья В. Приказ Г. Государственная фармакопея	
226.	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
227.	ОПК-6	Понятие свода общих фармакопейных статей А. Клинико-фармакологическая статья Б. Фармакопейная статья В. Государственная фармакопея Г. Формулярная статья	В
228.	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
229.	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
230.	ОПК-6	Что должно быть указано на этикетках упаковки с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузионных растворов? А. Годеи для инъекций Б. Может использоваться для приготовления растворов для инъекций. В. Может использоваться для приготовления инфузионных растворов	А
231.	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

232.	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.	
233.	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
234.	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
235.	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
236.	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
237.	ОПК-6	Для каких лекарственных веществ аптеки должны быть обеспечены дублированными штангласами? А. Наиболее часто используемых. Б. Наркотических В. Сильнодействующих Г. Окрашенных	А
238.	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
239.	ОПК-6	Правила заполнения паспорта письменного контроля. А. Заполняется немедленно после изготовления	А, Б

		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	
240.	ОПК-6	Стерилизацией называется: А. выделение бактерий и природного источника Б. уничтожение патогенных микроорганизмов В. уничтожение всех микроорганизмов и их покоящихся форм	В
241.	ОПК-6	GLP регламентирует: А. Лабораторные исследования Б. Планирование поисковых работ В. Набор тестов при предклинических испытаниях Г. Методы математической обработки данных.	А
242.	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
243.	ОПК-6	К методам стерилизации относят: А. Промывку водопроводной водой Б. Промывку дистиллированной водой В. Обработку ультрафиолетовым излучением	В
244.	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
245.	ОПК-6	Перед работой бокс: А. моют Б. Кварцуют В. Моют и кварцуют Г. Подметают	В
246.	ОПК-6	Стерильная культура: А. Содержит бактерии преимущественно 1 вида Б. Свободна от любых посторонних микроорганизмов В. Содержит бактерии преимущественно 2 видов	Б
247.	ОПК-6	Согласно ССР в обязанности этических комитетов входят: А. Контроль за санитарным состоянием лечебно-	Б

		профилактических учреждений; Б. Защита прав больных, на которых испытываются новые лекарственные препараты В. Утверждение назначаемых режимов лечения Г. Контроль за соблюдением внутреннего распорядка.	
248.	ОПК-6	Свойство беталактамов, из-за которого их следует, согласно СМР, набатывать в отдельных помещениях: А. общая токсичность; Б. хроническая токсичность; В. эмбриотоксичность Г. аллергенность.	В
249.	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
250.	ОПК-6	Комплексная стандартизация – это ... А. Установление и применение системы взаимоувязанных 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

Разработан:
 профессор
 кафедры
 биотехнологии

Ю.М.Тохов