

**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

**Научно-исследовательская деятельность
и управление объектами интеллектуальной
собственности**

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
ОПК-3	Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфересвоей профессиональной деятельности
ОПК 5	Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные
ОПК-8	Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

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-4	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-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	5 с эталоном ответов

	ответом	
	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-8	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		50 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 зако</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 зако	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 зако																

				номерностей	
		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	Интеллект-карты	1	Для сравнения параметров, числовых данных
		Б	Таблицы	2	Визуальная схема с центральным тезисом и ветвями

А 4
Б 2
В 2
Г 1

А 2
Б 1
В 4
Г 3

А 2
Б 1
В 4
Г 3

		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 А. Правила оформления Б. Примеры структуры В. Определение цели и структуры Г. Основные элементы таблицы Д. Проверка перед публикацией					Г, Е, А, Б, Д, В, Ж

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

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

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант																				
Задание закрытого типа на установление соответствия																							
51.	ОПК-3	Установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Направления деятельности в биотехнологии</th><th colspan="2">Методы</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>Моделирование биотехнологических процессов</td><td>1</td><td>Генеративные состязательные сети (GAN) и вариационные автокодировщики (VAE)</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Управление биотехнологическими системами</td><td>2</td><td>Нейросети и алгоритмы машинного обучения</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Анализ биологических данных</td><td>3</td><td>Интеллектуальные методы, включая нейронные сети</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Генерация новых молекул и оптимизация</td><td>4</td><td>Математические модели, основанные на кинетических</td></tr> </tbody> </table>	Направления деятельности в биотехнологии		Методы		А	Моделирование биотехнологических процессов	1	Генеративные состязательные сети (GAN) и вариационные автокодировщики (VAE)	Б	Управление биотехнологическими системами	2	Нейросети и алгоритмы машинного обучения	В	Анализ биологических данных	3	Интеллектуальные методы, включая нейронные сети	Г	Генерация новых молекул и оптимизация	4	Математические модели, основанные на кинетических	А 4 Б 3 В 2 Г 1
Направления деятельности в биотехнологии		Методы																					
А	Моделирование биотехнологических процессов	1	Генеративные состязательные сети (GAN) и вариационные автокодировщики (VAE)																				
Б	Управление биотехнологическими системами	2	Нейросети и алгоритмы машинного обучения																				
В	Анализ биологических данных	3	Интеллектуальные методы, включая нейронные сети																				
Г	Генерация новых молекул и оптимизация	4	Математические модели, основанные на кинетических																				

		лекарств		соотношениях		
52.	ОПК-3	Установите соответствие принципов математического моделирования				А 3 Б 2 В 1
		Принципы		Содержание		
		А	Итеративность	1	модель должна быть достаточно точной, но вычислительно осуществимой	
		Б	Многоуровневость	2	сочетают микро- (кинетика клеток) и макро- (гидродинамика реактора) уровни	
		В	Баланс сложности	4	модель дорабатывают многократно (от простой к сложной).	
53.	ОПК-3	Прочитайте текст и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Этапы моделирования		Суть		
		А	Формализация объекта (построение концептуальной модели)	1	обеспечить модель надёжной эмпирической базой	
		Б	Сбор и подготовка данных	2	переход от биологической системы к абстрактной схеме с выделением переменных и связей	
		В	Выбор математического аппарата и построение модели	3	чётко очертить границы изучаемого процесса/системы, сформулировать задачу и критерии успеха	
		Г	Определение объекта и постановка цели	4	записать формальные соотношения между переменными	
54.	ОПК-3	Прочитайте текст и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 3 Б 2 В 1
		Основные виды научно-исследовательской деятельности		Пути осуществления		
		А	Фундаментальные	1	Изучение возможностей применения новых знаний	
		Б	Прикладные	2	Решение практических задач	
		Г	Поисковые	4	Поиск общих закономерностей	
55.	ОПК-3	Установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 4

		Виды научно-исследовательской деятельности		Характеристики		В 3 Г 1
		А	По целевому назначению	1	Экспериментальные	
		Б	По источнику финансирования	2	Поисковые	
		В	По срокам	3	Экспресс-исследования	
		Г	По методам	4	Инициативные	
Задание закрытого типа на установление последовательности						
56.	ОПК-3	Установите последовательность математического моделирования: А. Формализация объекта (построение концептуальной модели) Б. Определение объекта и постановка цели В. Сбор и подготовка данных Г. Проведение имитационных расчётов Д. Выбор математического аппарата и построение модели Е. Анализ результатов и интерпретация Ж. Разработка алгоритма и программного обеспечения З. Планирование вычислительного эксперимента И. Оценка адекватности модели К. Внедрение и корректировка модели				Б, А, В, З, Г, И, Д, Ж, Е, К
57.	ОПК-3	Выстройте процесс моделирования по этапам: А. Интерпретация результатов, полученных на модели, в терминах реального явления Б. Построение (синтез) его описания В. Анализ построенного описания формальными средствами (например, с помощью компьютера) Г. Анализ реального явления				Г, Б, В, А
58.	ОПК-3	Опишите последовательность разработки лекарственного препарата: А. Регистрация и производство Б. Поиск фармакологически активных веществ В. Доклинические исследования Г. Клинические исследования				Г, А, Б, В
59.	ОПК-3	Опишите процесс регистрации и производства лекарственного препарата: А. Препарату присваиваются торговое название, регистрационный номер Б. Регулятор принимает окончательное решение о допуске продукта на рынок В. Регулятор выдаёт регистрационное удостоверение Г. После завершения исследований разработчики лекарства предоставляют документальные подтверждения его эффективности и безопасности и соответствия стандартам качества				Г, Б, В, А
60.	ОПК-3	Опишите порядок проведения доклинических исследований А. Подбираются лабораторные модели животных (in				Г, А, Б, В

		vivo) Б. Найденное вещество подробно изучается В. Изучается эффективность ЛВ Г. Изучается безопасно оно может воздействовать на нужную мишень(in vitro)	
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
61.	ОПК-3	Для управление биотехнологическими системами применяются интеллектуальные методы, включая нейронные сети, нечёткую логику и гибридные нейро-нечёткие системы. Приведите их примеры	Например, эволюционные алгоритмы с механизмом «изоляции» используются для обучения искусственных нейронных сетей, что повышает точность их работы. Такие системы помогают управлять сложными и нестационарными процессами, где традиционные методы неэффективны
62.	ОПК-3	Анализ биологических данных проводится в разных направлениях. Для чего используются нейросети и алгоритмы машинного обучения?	Нейросети и алгоритмы машинного обучения применяются для обработки генетических данных, прогнозирования взаимодействия лекарств с биологическими мишенями, анализа микроскопических изображений, распознавания структур белков и других задач
63.	ОПК-3	Цифровые двойники биореакторов – компьютерные	Они

		модели, которые имитируют поведение реальных биореакторов в реальном времени. Для чего они используются?	используются для оптимизации процессов культивирования клеток, прогнозирования влияния изменений параметров на производство белков или других продуктов, сокращения времени и затрат на эксперименты
64.	ОПК-3	Автоматизация лабораторий и робототехника. Алгоритмы управляют экспериментами, анализируют результаты, оптимизируют рабочие потоки и планируют последовательность экспериментов. Приведите конкретные примеры использования робототехники.	Роботизированные системы с ИИ-зрением выполняют рутинные задачи: переносят жидкости, обрабатывают клетки, проводят анализы
65.	ОПК-3	Для моделирования биотехнологических процессов используются математические модели, основанные на кинетических соотношениях, для расчёта показателей процессов, например анаэробных биотехнологических процессов с рециркуляцией субстрата и биомассы. Какие показатели можно оценить при помощи моделирования?	Алгоритмы помогают оценить предельные значения параметров, множественность стационарных состояний и оптимальные входные показатели для максимальной продуктивности
Задания открытого типа с кратким ответом			
66.	ОПК-3	Математическое моделирование фармацевтической биотехнологии нужно рассматривать как процесс построения и изучения иерархической системы	Автономных математических моделей
67.	ОПК-3	Технологическая система – это совокупность функционально связанных средств технологического	Технологических процессов

		оснащения, предметов производства и исполнителей для выполнения в регламентированных условиях производства заданных _____	или операций
68.	ОПК-3	Модель – это упрощенный аналог реального объекта или явления, представляющий законы поведения входящих в объект _____	Частей и их связи
69.	ОПК-3	Биотехнологическая система – совокупность взаимосвязанных подсистем (животная ткань, продукты переработки, аппараты, процессы переработки и т. п.), в которых осуществляется или осуществлена определенная _____	Последовательность превращений
70.	ОПК-3	Системы информационные – совокупность программно-аппаратных средств, предназначенных для приема/передачи, хранения _____	И обработки информации
Задание закрытого типа			
71.	ОПК-3	Признаки научной деятельности людей: А. Доказательность; Б. Новизна; В. Риск; Г. Всеобщность; Д. Устойчивость; Е. Уникальность	А,Б, В, Е
72.	ОПК-3	Система накопленных знаний характеризует следующее состояние науки: А. Динамику; Б. Статику	Б
73.	ОПК-3	Текущая научная деятельность характеризует следующее состояние науки: А. Динамику; В. Статику	А
74.	ОПК-3	В основе методологии классической науки лежит: А. Ньютоновская механика Б. Квантовая механика В. Изучение свойств предметов Г. Изучение причинно- следственных связей	А,В
75.	ОПК-3	Техника – это: А. Использование научных знаний в практических целях Б. Изучение естественного мира В. Изучение галактики Г. Изучение новых принципов и явлений	А
76.	ОПК-3	Синергетика изучает: А. Математику Б. Моделирование В. Самоорганизацию Г. Синтетические методы	В
77.	ОПК-3	Эмпирический уровень познания характеризуется: А. Формированием законов; В. Накоплением информации; С. Исследованием реально существующих объектов	Б, В
78.	ОПК-3	Теоретический уровень познания направлен на: А. Создание законов Б. Изучение реальных объектов	А

		В. Накопление научных фактов	
79.	ОПК-3	Фундаментальные исследования включают: А. научно-исследовательские разработки; Б. чисто-теоретические исследования; В. целенаправленно-теоретические исследования	Б,В
80.	ОПК-3	Прикладные исследования включают: А. Целенаправленно-теоретические исследования; Б. Поисковые исследования; В. Научно-исследовательские разработки; Г. Конструкторские разработки	Б,В, Г
81.	ОПК-3	Результатом фундаментальных исследований является: А. Система законченных научных знаний В. Конкретный технический продукт	А
82.	ОПК-3	В содержании работы указываются А. Названия всех заголовков, имеющих в работе, с указанием страницы, с которой они начинаются Б. Названия всех заголовков, имеющих в работе, с указанием интервала страниц от и до В. Названия заголовков только разделов с указанием интервала страниц от и до	А
83.	ОПК-3	Во введении необходимо отразить А. Актуальность темы Б. Полученные результаты В. Источники, по которым написана работа	А,В
84.	ОПК-3	Для научного текста характерна А. Эмоциональная окрашенность Б. Логичность, достоверность, объективность В. Четкость формулировок	Б, В
85.	ОПК-3	Стиль научного текста предполагает только А. Прямой порядок слов Б. Усиление информационной роли слова к концу предложения В. Выражение личных чувств и использование средств образного письма	А,Б
86.	ОПК-3	Особенности научного текста заключаются А. В использовании научно-технической терминологии Б. В изложении текста от 1 лица единственного числа В. В использовании простых предложений	А
87.	ОПК-3	Научный текст необходимо А. Представить в виде разделов, подразделов, пунктов Б. Привести без деления одним сплошным текстом В. Составить таким образом, чтобы каждая новая мысль начиналась с абзаца	А
88.	ОПК-3	Составные части научного текста обозначаются А. <u>Арабскими цифрами с точкой</u> Б. <u>Без слов «глава», «часть»</u> В. Римскими цифрами	А,Б
89.	ОПК-3	Формулы в тексте А. Выделяются в отдельную строку Б. Приводятся в сплошном тексте	А, В

		В. Нумеруются	
90.	ОПК-3	Выводы содержат А. Только конечные результаты без доказательств Б. Результаты с обоснованием и аргументацией В. Кратко повторяют весь ход работы	А
91.	ОПК-3	Список использованной литературы А. оформляется с новой страницы Б. имеет самостоятельную нумерацию страниц В. составляется таким образом, что отечественные источники - в начале списка, а иностранные – в конце	А, В
92.	ОПК-3	В приложениях А. Нумерация страниц сквозная Б. На листе справа сверху напечатано «приложение» В. На листе справа напечатано «приложение»	А, Б
93.	ОПК-3	Таблица А. может иметь заголовки и номер Б. помещается в тексте сразу после первого упоминания о ней В. приводится только в приложении	А, Б
94.	ОПК-3	Числительные в научных текстах приводятся А. Только цифрами Б. Только словами В. В некоторых случаях словами, в некоторых цифрами	В
95.	ОПК-3	Однозначные количественные числительные в научных текстах приводятся А. Словами Б. Цифрами В. И цифрами и словами	А
96.	ОПК-3	Многочисленные количественные числительные в научных текстах приводятся А. Только цифрами Б. Только словами В. В начале предложения - словами	А
97.	ОПК-3	Порядковые числительные в научных текстах приводятся А. Только римскими цифрами Б. С падежными окончаниями В. Только арабскими цифрами	Б
98.	ОПК-3	Сокращения в научных текстах А. Допускаются в виде сложных слов и аббревиатур Б. Допускаются до одной буквы с точкой В. Не допускаются	А,Б
99.	ОПК-3	Сокращения «и др.», «и т.д.» допустимы А. Только в конце предложений Б. Только в середине предложения В. В любом месте предложения	А
100.	ОПК-3	Иллюстрации в научных текстах А. Могут иметь заголовки и номер Б. Оформляются в цвете В. Помещаются в тексте после первого упоминания о них	А, В

Коды	Наименование компетенций
------	--------------------------

и 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. <table> <tr> <th colspan="2">Методы микробиологических исследований</th><th colspan="2">Виды исследований</th></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> </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	А 3 Б 4 В 1 Г 2								
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.				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.				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 Д. Подготовительный этап Е. Анализ и интерпретация				Б, Е, В, Г, А, Д	
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 (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 экологически х катастроф; моделирован ия 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 органоидов в клетке). 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, объединение ряда наук, чаще всего, находящихся на «стыке».
115.	ОПК 5	Биотехнология – это междисциплинарная область науки и производства, объединяющая биологию, химию, физику и инженерию. 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 практически х 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 _____	Микроорга низмов
117.	ОПК 5	Идея математического моделирования – заменить реальный объект его «образом» – _____	Математич еской моделью
118.	ОПК 5	Стохастическое _____ моделирование _____ учитывает _____ биологических процессов (например, экспрессии генов).	Случайнос ть
119.	ОПК 5	Микробиологические методы в биотехнологии – это совокупность приёмов _____ и технологий, использующих _____	Микроорга низмы
120.	ОПК 5	Превращение одного вещества в другое под действием ферментов микроорганизмов без синтеза молекулы <i>de novo</i> называется _____	Биотрансф ормацией
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. 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	Б

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 Г. Валидация	А
142.	ОПК 5	Каким образом обеспечивается точность эксперимента? А. Калибровка приборов Б. Документирование В. Корректные разведения	А,В

		Г. Ограничения эксперимента	
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

ОПК-8	Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности
-------	--

№ п/ п	Наименован ие 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				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, выберите соответствующую позицию из правого столбца		
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	
		Б	Правила GMP	2	Единая система требований к организации производства и контролю качества лекарственных средств, включая биотехнологическую продукцию	
		В	Технологические регламенты	3	Документы, описывающие процесс производства биотехнологической продукции	
		Г	Фармакопейные статьи	4	Устанавливают обязательные требования к безопасности продукции, процессов производства и обращения	
154.	ОПК-6	Изучите основные виды нормативно-технической документации и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				А 2 Б 3 В 1 Г 4

		Документы		Функции		
		А	Документация на штамм-продуцент	1	Включают описание, методы анализа, нормы допустимых примесей и другие параметры	
		Б	Правила GCP	2	Включает данные о микроорганизмах, используемых в производстве, их депонирование, патентование изобретений, связанных с штаммом	
		В	Фармакопейные статьи	3	Определяют требования к проведению клинических испытаний лекарственных средств, включая биопрепараты	
		Г	Технические условия (ТУ).	4	Устанавливают требования к конкретному продукту или процессу	
155.	ОПК-6	Изучите ключевые требования ГОСТ Р 52249-2009 и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 3 Г 4
Требования		Содержание				
А	Система обеспечения качества	1	Все процессы должны быть чётко регламентированы, периодически пересматриваться с учётом накопленного			
Б	Регламентация производственных процессов	2	Система должна гарантировать, что лекарственные средства разработаны с учётом требований стандарта, все производственные и контрольные операции документированы, ответственность персонала чётко определена, а меры обеспечения качества реализованы на всех этапах производства			
В	Условия для выполнения требований	3	Необходимо обеспечить наличие обученного и аттестованного персонала, соответствующих помещений и оборудования, материалов, упаковки и маркировки, удовлетворяющих установленным			

					требованиям, 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 Д. Дезинфекции оборудования				Г, А, В, Б Д
158.	ОПК-6	Перечислите основные этапы разработки документации на фармпредприятии А. Разработка инструкций по упаковке Б. Разработка технологического регламента В. Создание технологических инструкций Г. Определение базовых требований Д. Создание спецификаций				Г, Б, В, А, Д
159.	ОПК-6	Порядок контроля за качеством упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство на фармацевтическом предприятии А. Проверка оборудования и рабочего места Б. Составление протоколов В. Анализ и сравнение со спецификациями Г. Приёмка материалов Д. Проверка тары и упаковки				В, Г, Д, А, Б
160.	ОПК-6	Порядок операций по внутрипроизводственному контролю при производстве лекарственных средств включает следующие этапы: А. Составление протоколов Б. Наличие необходимых помещений и оборудования В. Проведение отбора проб Г. Оформление протоколов проверки исходного сырья и материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, их анализ и сравнение со спецификациями. Д. Проведение испытаний аттестованными методами. Е. Подтверждение того, что готовая продукция содержит активные фармацевтические субстанции				Г, А, Б, Е, В, Д

Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
161.	ОПК-6	Для каждого конкретного производства разрабатываются формы регистрационных записей.	Оформление регистрационных записей имеет ряд правил. Они должны быть приведены в приложении к инструкции или стандарту предприятия, согласовываться и утверждаться одновременно с производственными документами.
162.	ОПК-6	Перечислите правила выполнения регистрационных записей	Записи должны выполняться одновременно с проведением процесса производства или контроля (в режиме реального времени). Они должны быть однозначными, разборчивыми, четкими 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 учетом требований стандарта, все производственные и контрольные операции документированы, ответственность персонала четко определена, а меры обеспечения качества реализованы на всех этапах производства
164.	ОПК-6	Какие требования устанавливает ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»?	Этот национальный стандарт идентичен правилам GMP Европейского Союза (по состоянию на 31 января 2009 года). Он устанавливает

			требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных, включая общие требования и специальные положения для отдельных видов продукции (например, для активных фармацевтических субстанций, стерильных лекарственных средств, радиофармацевтических препаратов).
165.	ОПК-6	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» регулирует отношения, связанные с разработкой, производством, контролем качества, хранением, транспортировкой и другими аспектами обращения лекарственных средств. Назовите ключевые положения, касающиеся производства.	Производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP), утверждённых уполномоченным федеральным органом 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			
166.	ОПК-6	В случае отклонения от регламентных значений процесса персонал, отвечающий за производство данной серии продукта (например, начальник цеха), принимает решение о способе продолжения процесса до _____	поступления полупродукта на ближайшую специфицированную точку процесса
167.	ОПК-6	В лист отклонений заносятся любые отклонения от промышленного _____	регламента и технологических инструкций
168.	ОПК-6	Критические стадии производства подлежат аттестации (испытаниям), в том числе при внесении существенных изменений в _____	технологический процесс
169.	ОПК-6	В процессе производства необходимо составлять протоколы, документально подтверждающие проведение технологических стадий и соответствие _____	продукции установленным нормам
170.	ОПК-6	Государственная фармакопея – сборник стандартов и методов контроля качества	лекарственных средств
	ОПК-6		
171.	ОПК-6	При проведении приемочного контроля по показателю «маркировка» определяются А) целостность упаковки Б) наличие запаха В) 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. Микробиологическая чистота Б. Количественный состав В. Подлинность Г. Внешние признаки	А
175.	ОПК-6	Документ, являющийся сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных веществ, лекарственных средств, препаратов, вспомогательных веществ, лекарственных форм А. Мануал Б. Фармакопейная статья В. Приказ Г. Государственная фармакопея	Г
176.	ОПК-6	Приемочный контроль качества лекарственных средств (ЛС) по показателю «маркировка» включает проверку А. Целостности упаковки и её соответствие физико-химическим свойствам ЛС Б. Источника поступления ЛС и правильности оформления сопроводительных документов В. Внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха ЛС Г. Соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки ЛС требованиям документа в области контроля качества	Г
177.	ОПК-6	Понятие свода общих фармакопейных статей А. Клинико-фармакологическая статья Б. Фармакопейная статья В. Государственная фармакопея Г. Формулярная статья	В
178.	ОПК-6	Лабораторные и инструментальные исследования при проведении производственного контроля в аптеке проводятся А. Аккредитованными лабораториями 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. Годеи 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	А

		инъекционных растворов» В. Предупредительная надпись «Лекарственные средства для инъекций»	
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 Г. Подметают	В
196.	ОПК-6	Стерильная культура: А. Содержит бактерии преимущественно 1 вида Б. Свободна от любых посторонних микроорганизмов В. Содержит бактерии преимущественно 2 видов	Б
197.	ОПК-6	Согласно ССР в обязанности этических комитетов входят: А. Контроль за санитарным состоянием лечебно-профилактических учреждений; Б. Защита прав больных, на которых испытываются новые лекарственные препараты В. Утверждение назначаемых режимов лечения Г. Контроль за соблюдением внутреннего распорядка.	Б
198.	ОПК-6	Свойство беталактамов, из-за которого их следует, согласно СМР, нарабатывать в отдельных помещениях: А. общая токсичность; Б. хроническая токсичность; В. эмбриотоксичность Г. 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 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:
доцент кафедры
биотехнологии



Т.М.Чурилова