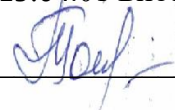


**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
кафедра биотехнологии**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления
подготовки

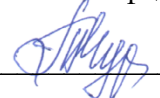
19.04.01 Биотехнология

 /М.В.Топчий /

« » 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ

И.о. зав. кафедрой биотехнология

 /Т.М.Чурилова

« » 2025 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине

Наименование дисциплины

**Технологии процессов производства
лекарственных препаратов**

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-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
ОПК-1	Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области
ОПК-4	Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач 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-6	Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений
ПК-1	Способен проводить работы по фармацевтической разработке
ПК-2	Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

2. Виды оценочных материалов и соответствие с формируемыми компетенциями

Наименование компетенций	Виды оценочных материалов	Количество заданий
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-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
ОПК-1	Задание закрытого типа на	5 с эталоном ответов

[illegible]

	Задание закрытого типа	30 с эталоном ответов
Всего		240 заданий

3. Банк заданий по оценке уровня формирования компетенций

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

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант																
Задание закрытого типа на установление соответствия																			
1.	УК-2	Ознакомьтесь с порядком внутрипроизводственного контроля на фармпредприятии и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table> <tr> <th colspan="2">Показатели</th><th colspan="2">Характеристики</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Объем контроля</td><td>1</td><td>внимание уделяется максимально возможному числу параметров, чтобы минимизировать риски отклонений</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Акцент на контроль параметров процесса и качества продуктов</td><td>2</td><td>межоперационный контроль проводится только по критическим параметрам и показателям, которые влияют на качество конечного продукта</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Репрезентативность проб</td><td>4</td><td>правильный отбор проб и условия их транспортирования и хранения.</td></tr> </table>	Показатели		Характеристики		А	Объем контроля	1	внимание уделяется максимально возможному числу параметров, чтобы минимизировать риски отклонений	Б	Акцент на контроль параметров процесса и качества продуктов	2	межоперационный контроль проводится только по критическим параметрам и показателям, которые влияют на качество конечного продукта	Г	Репрезентативность проб	4	правильный отбор проб и условия их транспортирования и хранения.	А 2 Б 1 В 3
Показатели		Характеристики																	
А	Объем контроля	1	внимание уделяется максимально возможному числу параметров, чтобы минимизировать риски отклонений																
Б	Акцент на контроль параметров процесса и качества продуктов	2	межоперационный контроль проводится только по критическим параметрам и показателям, которые влияют на качество конечного продукта																
Г	Репрезентативность проб	4	правильный отбор проб и условия их транспортирования и хранения.																
2.	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 <table> <tr> <th colspan="2">Принципы</th><th colspan="2">Требования</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Документирование</td><td>1</td><td>Разрешение на выпуск продукции</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Использование аттестованных методов</td><td>2</td><td>Испытания проводятся валидированными (аттестованными) методами</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Управление рисками</td><td>3</td><td>Современная практика предполагает оценку рисков для определения критических параметров</td></tr> </table>	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	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	
3.	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	
4.	УК-2	Ознакомьтесь с методами контроля потребления исходного сырья на фармпредприятии и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Метод		Суть		
		А	Инвентаризация	1	установление эталонных норм на единицу продукции	
		Б	Нормирование расхода	2	периодическая физическая проверка остатков	
		В	Контрольные замеры	3	сравнение плановых и фактических показателей	
		Г	Анализ отклонений	4	измерение фактического расхода в критических точках процесса	
5.	УК-2	Ознакомьтесь с методами контроля работы оператора на фармпредприятии и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 4 Б 3 В 2 Г 1
		Методы		Суть метода		
		А	Чек-листы и	1	выявление корневых	

			технологические карты		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						
6.	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
7.	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
8.	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
9.	УК-2	Перечислите последовательность соблюдения асептических операций А. Поддержание стерильности во время процедуры Б. Обработка операционного поля или рабочей зоны В. Подготовка персонала Г. Стерилизация инструментов и материалов Д. Уборка и дезинфекция после процедуры					Г, Б, А, В, Д
10.	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							
11.	УК-2	Какими документами регулируется					Внутрипроизв

		Внутрипроизводственный и межоперационный контроль производственных процессов лекарственных препаратов?	одственный и межоперационный контроль производственных процессов лекарственных препаратов регулируется требованиями Good Manufacturing Practice (GMP) – стандартами, которые обеспечивают качество и безопасность лекарственных средств. В России эти требования закреплены в ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» и Приказа Минпромторга РФ от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
12.	УК-2	Что включает внутрипроизводственный контроль, контроль промежуточной продукции и технологического процесса в ходе производства?	Чёткую регламентацию всех производственных процессов. Они должны

			периодически пересматриваться с учётом накопленного опыта. Аттестацию (валидацию) критических стадий производства, особенно при внесении существенных изменений в технологический процесс. Наличие необходимых условий: обученного и аттестованного персонала, соответствующих помещений, оборудования, материалов, средств упаковки и маркировки, утверждённых инструкций и методик, условий хранения и транспортирования. Составление протоколов, документально подтверждающих проведение всех этапов производства, соответствие количества и качества продукции установленным нормам. Отклонения
--	--	--	---

			должны фиксироваться и расследоваться. Контроль стабильности производства лекарственных средств с заданным качеством в соответствии со спецификациями
13.	УК-2	Межоперационный контроль – часть внутрипроизводственного контроля, который выполняется между отдельными операциями технологического процесса. Он направлен на проверку соответствия промежуточной продукции заданным требованиям и позволяет корректировать параметры процесса при необходимости. Опишите его ключевые аспекты.	Контроль на критических точках производства. Необходимо определять производственные стадии и критические точки, где проводятся контроль производства, промежуточные испытания и контроль готовой продукции. Использование аттестованных методов отбора проб и испытаний. Отбор проб исходных и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции должен выполняться аттестованным персоналом в соответствии

			с утверждёнными методиками. Мониторинг условий производственной среды, если это предусмотрено требованиями . Регистрация и анализ отклонений. Все отклонения от норм должны документироваться, расследоваться для определения причин и предприниматься корректирующие и предупреждающие действия
14.	УК-2	Какие требования на фармацевтическом предприятии предъявляются к обучению персонала?	Персонал должен быть обучен надлежащему выполнению процедур. Сотрудники, работающие в зонах с повышенным и рисками (чистые зоны, работа с токсичными веществами и т. д.), проходят специальное обучение
15.	УК-2	Какие меры на фармацевтическом предприятии должны применяться для оценки эффективности системы	Должен быть организован

		обеспечения качества?	порядок проведения самоинспекции и или аудита качества для регулярной
Задания открытого типа с кратким ответом			
16.	УК-2	Уполномоченное лицо подтверждает, что каждая серия лекарственных препаратов произведена и проверена в соответствии с	требованиями
17.	УК-2	На все производственные и контрольные операции должна быть разработана документация, соответствующая требованиям	GMP
18.	УК-2	Межоперационный контроль часть внутрипроизводственного контроля, который выполняется между отдельными операциями	Технологического процесса
19.	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
20.	УК-2	Внутрипроизводственный контроль – это контроль промежуточной продукции и технологического процесса в ходе	производства
Задания закрытого типа			
21.	УК-2	Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами: а) требованиями ВОЗ; б) технологическим регламентом; в) рецептом; г) инструкцией; д) лицензией.	А, Б
22.	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
23.	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
24.	УК-2	Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость: а) наполнители; б) разрыхлители; в) скользящие; г) антиоксиданты; д) загустители.	Б

25.	УК-2	Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования: а) прессование; б) маркировка; в) опудривание; г) нанесение оболочек; д) смешивание.	А
26.	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
27.	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
28.	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
29.	УК-2	При производстве сборов после измельчения идет технологическая стадия: а) маркировка; б) смешивание; в) просеивание; г) измельчение; д) дозирование.	В
30.	УК-2	В состав галеновых препаратов входят: а) только индивидуальное действующее вещество; б) сумма действующих веществ; в) загустители; г) корригенты запаха; д) подсластители.	Б
31.	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

32.	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
33.	УК-2	Воздух помещений аптеки обеззараживают: а) радиационной стерилизацией; б) установкой приточно-вытяжной вентиляции; в) ультрафиолетовой радиацией; г) обработкой дезинфицирующими средствами	В
34.	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
35.	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
36.	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
37.	УК-2	При создании чистого помещения (ЧП) предусматривают необходимость подачи одно- направленного потока воздуха, т.е. обеспечивают: а) подачу очищенного воздуха, поступающего от вентилятора; б) подачу очищенного воздуха от вентилятора, обеспечивающего класс чистоты помещения; в) движение параллельных потоков воздуха; г) движение параллельных потоков воздуха с заданной скоростью; д) движение параллельных потоков воздуха с одинаковой в поперечном сечении скоростью внутри ограниченного пространства.	Д
38.	УК-2	9. Эффективность стерилизации сухим горячим воздухом зависит: а) от температуры; б) от времени стерилизации;	Д

		в) от степени теплопроводности стерилизуемых объектов; г) от правильности расположения объекта внутри стерилизационной камеры; д) от всех перечисленных выше факторов.	
39.	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
40.	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
41.	УК-2	ПАВ являются обязательным компонентом основ: а) липофильных; б) гидрофильных; в) абсорбционных.	В
42.	УК-2	В качестве активатора высвобождения и всасывания лекарственных веществ из мазей применяют: а) кислоту сорбиновую; б) эсилон-5; в) димексид; г) нипазол.	В
43.	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
44.	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
45.	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
46.	УК-2	По типу дисперсной системы мазь, содержащая эфедрин гидрохлорид, сульфадимезин норсульфазол, ментол, ланолин, вазелин, является:	Г

		а) гомогенной (мазь-сплав); б) суспензионной; в) эмульсионной; г) комбинированной.	
47.	УК-2	По типу дисперсной системы мазь, содержащая стрептоцид, кислоту салициловую, вазелин, является: а) гомогенной (мазь-раствор); б) суспензионной; в) эмульсионной; г) комбинированной.	Б
48.	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
49.	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
50.	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-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант												
Задание закрытого типа на установление соответствия															
51.	УК-6	Прочитайте текст и установите соответствие структурных компонентов при оставление индивидуального плана саморазвития <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Компоненты</th><th colspan="2">Содержание деятельности</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>Темы и компетенции</td><td>1</td><td>Измерение прогресса (тесты, проекты, отзывы).</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Ресурсы</td><td>2</td><td>Чтение книг, посещение онлайн-курсов,</td></tr> </tbody> </table>	Компоненты		Содержание деятельности		А	Темы и компетенции	1	Измерение прогресса (тесты, проекты, отзывы).	Б	Ресурсы	2	Чтение книг, посещение онлайн-курсов,	А 3 Б 2 В 4 Г 1
Компоненты		Содержание деятельности													
А	Темы и компетенции	1	Измерение прогресса (тесты, проекты, отзывы).												
Б	Ресурсы	2	Чтение книг, посещение онлайн-курсов,												

					взаимодействие с наставниками, сообществами	
		В	Сроки	3	Что именно изучать	
		Г	Критерии успеха	4	Этапы с чёткими дедлайнами.	
52.	УК-6	Прочитайте текст и установите соответствие ключевых навыков для эффективного обучения и деятельностью, необходимой для этого				А 3 Б 2 В 1 Г 4
		А	Критическое мышление	1	Соблюдение графика, преодоление прокрастинации	
		Б	Управление временем	2	Приоритизация задач	
		В	Самодисциплина	3	Анализ информации, проверка источников	
		Г	Умение отдыхать	4	Баланс между обучением и восстановлением	
53.	УК-6	Прочитайте текст и установите соответствие между возможными сложностями и путями решения				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Сложности		Пути решения		
		А	Нехватка времени	1	Найдите единомышленников или наставника	
		Б	Потеря мотивации	2	Начните с 15–30 минут в день	
		В	Информационная перегрузка	3	Воспринимайте их как часть обучения	
		Г	Страх ошибок	4	Фокусируйтесь на 1–2 темах одновременно	
54.	УК-6	Прочитайте текст и установите соответствие между элементами саморазвития и их характеристиками				А 1 Б 2 В 4 Г 3
		Элементы саморазвития		Характеристики		
		А	Самодиагностика и целеполагание	1	Определите текущий уровень знаний и навыков	
		Б	Выбор форматов обучения	2	Менторство и коучинг	
		В	Внедрение в повседневность	3	Вступайте в профессиональные сообщества	
		Г	Расширение сети и обмен опытом	4	Выделите регулярное время (например, 30 мин утром или 1 час вечером)	
55.	УК-6	Прочитайте текст и установите соответствие достижений и характеристик при саморазвитии				А 3 Б 4 В 1
		Достижения		Характеристики		

		А	Регулярное саморазвитие	1	Научиться рисовать в цифровом формате	Г 2
		Б	Долгосрочный эффект саморазвития	2	Поиск менторов, обмен опытом	
		В	Для творческого человека	3	Профессиональная востребованность	
		Г	Коммуникабельность	4	Возможность менять карьеру без стресса	
Задание закрытого типа на установление последовательности						
56.	УК-6	Прочитайте текст и установите последовательность пошаговой траектории саморазвития А. Рефлексия и корректировка Б. Выбор форматов обучения В. Самодиагностика и целеполагание Г. Внедрение в повседневность Д. Составление индивидуального плана Е. Расширение сети и обмен опытом				В, Д, Б, Г, А, Е
57.	УК-6	Прочитайте текст и установите последовательность траектории управления временем А. Внедрение системы – начните с малого: внедряйте по одной привычке в неделю Б. Определение целей – формулируйте долгосрочные цели (на 1–5 лет) В. Закрепление результата – отслеживайте прогресс через метрики (выполненные задачи, сэкономленное время) Г. Анализ текущего состояния – проведите «аудит времени»: 2–3 дня фиксируйте все действия с указанием затраченных минут Д. Оптимизация и адаптация – еженедельно анализируйте: что сработало, где были сбои Е. Выбор методов и инструментов – выберите 2–3 техники под ваш стиль работы				Б, Г, Е, А, Д, В
58.	УК-6	Прочитайте текст и установите последовательность алгоритма построения траектории саморазвития студента А. Подбор ресурсов Б. Планирование времени В. Реализация и мониторинг Г. Самодиагностика и целеполагание Д. Выбор направлений и приоритетов Е. Корректировка траектории				Г, Д, А, Б, В, Е
59.	УК-6	Прочитайте текст и установите последовательность пошагового алгоритма построения траектории для творческого человека А. Отслеживание прогресса (Ведите дневник) Б. Диагностика и выбор направлений В. Разбивка цели на подзадачи (например				Д, А, Б, В, Г

		ежедневное чтение) Г. Формулировка целей по методике SMAR Д. Внедрение привычек по формуле «Триггер → Действие → Награда»\	
60.	УК-6	Прочитайте текст и установите последовательность пошагового алгоритма создания плана профессионального развития А. Разработка плана действий Б. Установка временных рамок В. Глубокий самоанализ – оценка текущих навыков Г. Формулировка конечной цели Д. Анализ компетенций Е. Постановка целей по SMART	Д, Е, А, Б, В, Г
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
61.	УК-6	Сценарий преодоления прокрастинации (ситуационная задача) Вы запланировали заниматься изучением темы 3 раза в неделю по часу, но уже 2 недели откладываете. Что вы сделаете?	Варианты: А) Ругать себя за лень и ждать «вдохновения» Б) Пересмотреть график: выбрать время, когда вы наиболее энергичны, и начать с 20 минут В) Отказаться от цели, так как «не получается». Г) Найти партнёра для совместных занятий или публичное обязательство (например, отчёт в соцсети). Лучшие ответы: Б, Г (обоснование: адаптация под биоритмы +

			внешняя мотивация).
62.	УК-6	Принципы образования в течение жизни (выбор ответа) Выберите верные утверждения (возможно несколько).	1. Образование в течение жизни – это только получение новых дипломов. 2. Важно регулярно 3. обновлять знания, даже если 4. профессия не требует этого. 5. Саморазвитие возможно без чёткого плана: достаточно «интересоваться всем понемногу». 6. Обратная связь (от наставников, тестов, практики) – ключевой 7. Элемент 8. непрерывного обучения. 9. Время на саморазвитие 10. нужно планировать так же, как рабочие задачи. Правильные ответы: 2, 4, 5.
63.	УК-6	Рефлексия по пройденному опыту Ответьте на вопросы: 1. Какой навык вы освоили за последний год? Как вы организовывали обучение (ресурсы, график, поддержка)? 2. Что мешало вам двигаться быстрее? Как вы с этим справлялись? 3. Какой метод самообучения оказался для	Критерии оценки: Осознание успешных и проблемных зон. Способность Извлекать

		вас самым эффективным? Почему?	уроки из опыта Конкретность примеров.
64.	УК-6	Анализ приоритетов (открытый вопрос) Задание. Перечислите 3 главные цели саморазвития на ближайший год. Для каждой укажите: – конкретный результат (что будет «готово»); – сроки; – 2–3 ключевых действия для достижения.	Критерии оценки: – Чёткость формулировок – (SMART-подход). – Реалистичность – сроков. – Наличие конкретных шагов, а не – общих намерений.
65.	УК-6	Выбор стратегии (множественный выбор) Ситуация. У вас есть цель – освоить новый навык (например, иностранный язык) за 6 месяцев. Какой план вы выберете? А) Сразу купить дорогой курс и заниматься по 4 часа ежедневно, надеясь на быстрый результат. Б) Определить конкретный уровень, которого хочу достичь (например, А2), разбить на этапы, выделить 30–60 минут ежедневно, отслеживать прогресс. В) Начать с просмотра мотивационных видео, но откладывать реальные занятия «на потом». Г) Попросить друга/наставника составить план и контролировать меня.	Правильный ответ: Б (обоснование: конкретность, поэтапность, регулярность, измеримость).
Задания открытого типа с кратким ответом			
66.	УК-6	Валеология – направление, претендовавшее на статус комплексной науки о _____	здоровье человека
67.	УК-6	Основными целями и задачами валеологии является внедрение методов донозологической диагностики — выявление рисков до появления _____	болезни.
68.	УК-6	Комплексная диагностика в рамках валеологии проводится с целью учета социально-экономических, экологических и _____ факторов	Психологических
69.	УК-6	Согласно концепции Брехмана, валеология разрабатывает для «практически здоровых» людей _____	Критерии оценки уровня здоровья
70.	УК-6	Предмет валеологии – здоровье здорового человека и его резервы, а также механизмы, способы, пути и средства формирования, поддержания и укрепления _____	Здоровья человек
Задание закрытого типа			
71.	УК-6	1. Что является главным объектом изучения валеологии?	Б

		а) Больной человек б) Практически здоровый человек в) Среда обитания человека г) Патологические процессы	
72.	УК-6	1. Какова основная цель валеологии? а) Лечение заболеваний б) Профилактика эпидемий в) Сохранение и укрепление здоровья, повышение резервов организма г) Изучение патогенеза болезней	В
73.	УК-6	1. Какой метод является ведущим в валеологии? а) Клиническая диагностика б) Оценка индивидуального здоровья (количественная и качественная) в) Фармакологическое воздействие г) Хирургическое вмешательство	Б
74.	УК-6	1. Что такое гомеостаз? а) Процесс старения организма б) Способность организма поддерживать постоянство внутренней среды в) Вид физической нагрузки г) Метод психологической коррекции	Б
75.	УК-6	1. Какой компонент НЕ относится к основам здорового образа жизни? а) Сбалансированное питание б) Регулярные физические упражнения в) Хронический стресс г) Достаточный сон	В
76.	УК-6	1. Что означает термин «адаптация» в контексте валеологии? а) Способность организма приспосабливаться к изменяющимся условиям среды б) Процесс утраты здоровья в) Метод медикаментозного лечения г) Вид диетического питания	А
77.	УК-6	1. Какой вид питания считается наиболее полезным для здоровья? а) Высококалорийное питание с избытком жиров б) Сбалансированное питание с фруктами, овощами, белками и углеводами в) Монодиета (один продукт) г) Преимущественно быстрые углеводы	Б
78.	УК-6	1. Какое физическое упражнение рекомендовано для укрепления осанки? а) Подъём максимальных тяжестей б) Длительное сидение за компьютером в) Плавание г) Бег на короткие дистанции	В
79.	УК-6	1. Какой элемент НЕ входит в психоэмоциональное здоровье? а) Умение справляться со стрессом	В

		б) Построение здоровых межличностных отношений в) Регулярное употребление алкоголя г) Позитивное мышление	
80.	УК-6	1. Что такое валеологическое образование? а) Обучение методам лечения болезней б) Процесс формирования знаний и навыков для сохранения и укрепления здоровья в) Изучение фармакологии г) Подготовка медицинских кадров	Б
81.	УК-6	1. Какой фактор НЕ относится к ключевым для профилактики стресса? а) Регулярная медитация б) Физическая активность в) Постоянное чувство конкуренции г) Достаточный отдых	В
82.	УК-6	1. Что изучает возрастная валеология? а) Влияние экологии на здоровье б) Здоровье человека в контексте возрастных изменений в) Профессиональные заболевания г) Психические расстройства	Б
83.	УК-6	1. Какой метод НЕ относится к натуральной медицине? а) Ароматерапия б) Гомеопатия в) Антибиотикотерапия г) Фитотерапия	В
84.	УК-6	1. Что способствует улучшению концентрации внимания и снижению стресса? а) Многочасовые просмотры телевизора б) Чтение в шумном месте в) Медитация г) Употребление энергетических напитков	В
85.	УК-6	1. Кто является автором термина «валеология»? а) Л. С. Выготский б) В. А. Ананьев в) И. И. Брехман г) Я. Рубинштейн	В
86.	УК-6	1. В каком десятилетии появилась наука валеология? а) 1930-е гг. б) 1950-е гг. в) 1980-е гг. г) Начало XX века	В
87.	УК-6	1. Какой вид здоровья связан с развитием эмоционально-волевой сферы? а) Биологическое здоровье б) Соматическое здоровье в) Физическое здоровье г) Психическое здоровье	Г

88.	УК-6	1. Что НЕ является задачей валеологии? а) Формирование здорового образа жизни б) Изучение и оценка резервов здоровья в) Разработка лекарственных препаратов г) Укрепление здоровья через ЗОЖ	В
89.	УК-6	1. Какой подраздел валеологии изучает отличия здоровья от болезни? а) Семейная валеология б) Медицинская валеология в) Социальная валеология г) Общая валеология	Г
90.	УК-6	1. Что является субъектом здорового образа жизни? а) Здоровая пища б) Спортивные нагрузки в) Человек г) Здоровье	В
91.	УК-6	Частная валеология включает: А. Социальную валеологию Б. Медицинскую валеологию В. Педагогическую валеологию Г. Физическое совершенствование	А,Б,В
92.	УК-6	Предметом валеологии является: А. Общественное здоровье Б. Индивидуальное здоровье В. Здоровый образ жизни Г. Развитие экологической культуры	Б
93.	УК-6	Объектом валеологии является: А. Больной человек Б. Здоровый человек В. Человек, находящийся в состоянии <<предболезнь>> Г. Санитарные правила и нормы	Б
94.	УК-6	Принципы валеологии: А. Валеология рассматривает здоровье человека как самостоятельную социально-медицинскую категорию Б. Между здоровьем и болезнью существуют переходные состояния В. Разработка теоретических принципов санологии Г. Объединяет и синтезирует знания, накопленные как народной, так и научной медициной	А,Б, В
95.	УК-6	Задачи валеологии: А. Разработка и реализация представлений о сущности здоровья Б. Количественная оценка уровня здоровья практически здорового человека, его прогнозирование В. Формирование <<психологии>> здоровья, мотивации к коррекции здоровья Г. Разработка мероприятий по первичной и вторичной профилактике	А, Б, В
96.	УК-6	Цель валеологии:	А,Б, Г

		А. Сохранение здоровья Б. Укрепление здоровья В. Адаптация к окружающей среде Г. Совершенствование механизмов здоровья	
97.	УК-6	Формирование здоровья – это: А. Комплекс мероприятий по поддержанию, укреплению и восстановлению здоровья Б. Комплекс мероприятий по оптимизации воспроизводства роста и развития подрастающего поколения В. -Первичная профилактика Г. Вторичная профилактика	Б
98.	УК-6	Саногенез – это: А. -Комплекс мероприятий по поддержанию, укреплению и восстановлению здоровья Б. Физиологические механизмы, обеспечивающие формирование и сохранение здоровья В. Информационная модель, в основе которой лежат убеждения индивида по поводу фактов и событий, формирующих индивидуальное здоровье Г. Способность человека производить физическую работу	Б
99.	УК-6	Медико-санитарные убеждения – это: А. Информационная модель, в основе которой лежат убеждения индивида по поводу фактов и событий, формирующих индивидуальное здоровье Б. Физиологические механизмы, обеспечивающие формирование и сохранение здоровья В. Комплекс мероприятий по поддержанию, укреплению и восстановлению здоровья Г. Показатели, относящиеся к политике в области здравоохранения	А
100.	УК-6	Валеология – это: А. Наука, изучающая общие закономерности адаптации организма человека к различным природно-социальным условиям Б. Наука о формировании, сохранении и укреплении индивидуального здоровья и управлении им В. Наука о совершенствовании механизмов здоровья Г. Наука о взаимоотношении организма с окружающей средой	В

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			

101.	ОПК-1	Изучите материал и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 3 Б 4 В 1 Г 2
		Типы сырья		Виды сырья		
		А	Сырьё, относящееся к дешёвым субстратам для биотехнологических процессов	1	природный газ	
		Б	Тип сырья, служащего источником углеводов для культивирования дрожжей	2	мочевина	
		В	Сырьё для получения этанола методом ферментации	3	кукурузная мука, пищевой сахар	
	Г	Сырьё применяют для получения кормового белка	4	нефть и газовый конденсат		
102.	ОПК-1	В Изучите примеры применения микроорганизмов и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				А 3 Б 4 В 1 Г 2
		Отрасль		Применение		
		А	Биоконверсия и биокатализ.	1	Микроорганизмы используют для извлечения металлов из руд и отходов	
		Б	Очистка сточных вод и почв	2	Бактерии, усваивающие атмосферный азот, повышают продуктивность растений	
		В	Биремедиация и биогидрометаллургия	3	Бактерии превращают одни вещества в другие с помощью ферментов	
	Г	Сельское хозяйство.	4	Бактерии разлагают органические загрязнители, восстанавливая экологическое равновесие		
103.	ОПК-1	Изучите основные стадии биотехнологического процесса и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 4 Б 2 В 3 Г 1
		Стадии		Процессы		
		А	Подготовительн	1	ионный обмен	

		<table> <tr> <td></td><td>ые стадии</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Биотехнологические стадии</td><td>2</td><td>биокатализ (реакции с участием ферментов)</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Разделение жидкости и биомассы</td><td>3</td><td>фильтрация</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Выделение вне- и внутриклеточных продуктов</td><td>4</td><td>стерилизация среды и оборудования</td></tr> </table>		ые стадии			Б	Биотехнологические стадии	2	биокатализ (реакции с участием ферментов)	В	Разделение жидкости и биомассы	3	фильтрация	Г	Выделение вне- и внутриклеточных продуктов	4	стерилизация среды и оборудования					
	ые стадии																						
Б	Биотехнологические стадии	2	биокатализ (реакции с участием ферментов)																				
В	Разделение жидкости и биомассы	3	фильтрация																				
Г	Выделение вне- и внутриклеточных продуктов	4	стерилизация среды и оборудования																				
104.	ОПК-1	Изучите основные стадии биотехнологического процесса и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца. <table> <tr> <th colspan="2">Стадии</th><th colspan="2">Процессы</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Очистка продукта</td><td>1</td><td>метановое брожение (анаэробная переработка органики)</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Концентрирование продукта</td><td>2</td><td>упаковка</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Изготовление готовой формы продукта</td><td>3</td><td>выпаривание</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Биотехнологические стадии</td><td>4</td><td>обратный осмос</td></tr> </table>	Стадии		Процессы		А	Очистка продукта	1	метановое брожение (анаэробная переработка органики)	Б	Концентрирование продукта	2	упаковка	В	Изготовление готовой формы продукта	3	выпаривание	Г	Биотехнологические стадии	4	обратный осмос	А 4 Б 3 В 2 Г 1
Стадии		Процессы																					
А	Очистка продукта	1	метановое брожение (анаэробная переработка органики)																				
Б	Концентрирование продукта	2	упаковка																				
В	Изготовление готовой формы продукта	3	выпаривание																				
Г	Биотехнологические стадии	4	обратный осмос																				
105.	ОПК-1	Установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца. <table> <tr> <th colspan="2">Термины</th><th colspan="2">Определения</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Рестриктазы</td><td>1</td><td>процесс биосинтеза целевого продукта микроорганизмами в биореакторе</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Биореактор</td><td>2</td><td>. удаление клеточной стенки</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Ферментация</td><td>3</td><td>ферменты, разрезающие ДНК в специфических последовательностях (сайтах узнавания).</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Протопластирование</td><td>4</td><td>емкость для культивирования клеток/микроорганизмов в контролируемых условиях (температура, рН, аэрация)</td></tr> </table>	Термины		Определения		А	Рестриктазы	1	процесс биосинтеза целевого продукта микроорганизмами в биореакторе	Б	Биореактор	2	. удаление клеточной стенки	В	Ферментация	3	ферменты, разрезающие ДНК в специфических последовательностях (сайтах узнавания).	Г	Протопластирование	4	емкость для культивирования клеток/микроорганизмов в контролируемых условиях (температура, рН, аэрация)	А 3 Б 4 В 1 Г 2
Термины		Определения																					
А	Рестриктазы	1	процесс биосинтеза целевого продукта микроорганизмами в биореакторе																				
Б	Биореактор	2	. удаление клеточной стенки																				
В	Ферментация	3	ферменты, разрезающие ДНК в специфических последовательностях (сайтах узнавания).																				
Г	Протопластирование	4	емкость для культивирования клеток/микроорганизмов в контролируемых условиях (температура, рН, аэрация)																				
	Задание закрытого типа на установление последовательности																						
106.	ОПК-1	Изучите основные стадии биотехнологического процесса и расположите их в последовательности:	Е, Б, А, Д, В,																				

		А. Концентрирование продукта Б. Биотехнологические стадии В. Подготовительные стадии Г. Очистка продукта Д. Разделение жидкости и биомассы Е. Выделение вне- и внутриклеточных продуктов Ж. Изготовление готовой формы продукта	Г, Ж
107.	ОПК-1	Установите порядок получения инсулина с помощью <i>E. coli</i> : А. Очистка белка Б. Культивирование клеток В. Выделение гена инсулина Г. Синтез инсулина Д. Встраивание гена в плазмиду Е. Трансформация бактерий (введение плазмиды)	Е, Г, А, Д, Б, В
108.	ОПК-1	Расположите этапы клонирования овцы (как у Долли) А. Перенос ядра соматической клетки в яйцеклетку Б. Имплантация эмбриона в суррогатную мать В. Удаление ядра из яйцеклетки Г. Активация деления (электропорация/химический стимул) Д. Рождение клона	Б, Г, А, В, Д
109.	ОПК-1	Расположите поочередно основные стадии биотехнологического процесса при производстве продукции А. Ферментационная Б. Предферментационная В. Постферментационная	Б, А, В
110.	ОПК-1	Расположите по порядку фазы роста культуры в периодическом процессе: А. Фаза замедленного роста – истощение субстрата, накопление токсинов. Б. Лаг-фаза – адаптация клеток к среде, медленный рост. В. Стационарная фаза – баланс между приростом и гибелью клеток; синтез <i>вторичных метаболитов</i> (антибиотики, пигменты). Г. Экспоненциальная фаза – бурное деление, синтез <i>первичных метаболитов</i> (аминокислоты, ферменты, витамины). Д. Фаза отмирания – массовая гибель клеток.	В, А, Г, Б, Д
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
111.	ОПК-1	Опишите принципиальное отличие биотехнологических процессов от чисто химических.	Принципиальное отличие биотехнологических процессов от

			чисто химических заключается: ✓ в чувствительности биологических агентов к механическим воздействиям; ✓ наличии межфазового переноса веществ (по типу «жидкость-клетки», «газ – жидкость – клетки»); ✓ требовании условий асептики; ✓ низких скоростях протекания многих процессов в целом; ✓ неустойчивости целевых продуктов; ✓ пенообразования; ✓ сложности механизмов регуляции биосинтеза.
112.	ОПК-1	Почему отходы сельского хозяйства (солома, лузга) востребованы в биотехнологии?	Отходы сельского хозяйства: а) содержат целлюлозу/гем целлюлозу для получения биоэтанола; б) служат источником стерильных сред; в) заменяют очищенные

			витамины; г) увеличивают скорость роста клеток в 10 раз
113.	ОПК-1	Какой критерий не важен при выборе сырья для промышленного биопроцесса?	При выборе сырья для промышленного биопроцесса не важны: а) стоимость и доступность; б) содержание необходимых питательных веществ; в) цвет и запах субстрата; г) отсутствие токсичных примесей.
114.	ОПК-1	Какой тип сырья служит источником углеводов для культивирования дрожжей?	Источником углеводов для культивирования дрожжей служат: нефть и газовый конденсат; б) сульфат аммония, мочевины; в) крахмал, сахарная свёкла, картофель; г) соевая мука, дрожжевой экстракт
115.	ОПК-1	Бактерии – наиболее часто используемые объекты биотехнологии. Опишите их метаболическое разнообразие.	Метаболическое разнообразие: способность использовать широкий спектр субстратов для получения энергии и синтеза

			различных веществ (антибиотиков, гормонов, витаминов, аминокислот, ферментов).
Задания открытого типа с кратким ответом			
116.	ОПК-1	Особое внимание как объекты биотехнологических разработок представляют фотосинтезирующие микроорганизмы, использующие в своей жизнедеятельности энергию	солнечного света
117.	ОПК-1	Термофильные микроорганизмы способны расти при температуре _____	60-80° С.
118.	ОПК-1	Процесс селекции наиболее эффективных продуцентов значительно ускоряется при использовании метода индуцированного _____	мутагенеза.
119.	ОПК-1	Относительная простота строения генетического аппарата и наличие плазмид (внехромосомных ДНК) делают бактерии идеальными объектами для	генной инженерии
120.	ОПК-1	Бактерии разлагают органические загрязнители, восстанавливая экологическое равновесие. Некоторые виды (например, рода <i>Pseudomonas</i>) способны утилизировать тяжёлые	металлы
Задание закрытого типа			
121.	ОПК-1	Биотехнология – направление научно-технического прогресса в медицине и фармации по получению лекарственных средств с использованием А. Микроорганизмов Б. Макроорганизмов животного происхождения В. Ферментов Г. Макроорганизмов растительного	А,Б, В, Г
122.	ОПК-1	Возникновение геномики как научной дисциплины стало возможным после: А. Установления структуры ДНК Б. Дифференциации регуляторных и структурных участков гена В. Полного секвенирования генома у ряда организмов Г. Подтверждения концепции о двойной спирали ДНК	В
123.	ОПК-1	Биотехнология – это наука... А. Об общих закономерностях процессов управления и передачи информации в машинах, живых организмах и обществе Б. Об использовании биотехнологических процессов в технике и промышленном производстве В. О бактериях Г. О животных	Б
124.	ОПК-1	Биотехнология включает следующие разделы: А. Пищевая биотехнология Б. Медицинская биотехнология	А,Б, В, Г

		В. Инженерная энзимология Г. Технологическая биоэнергетика	
125.	ОПК-1	Начало послепастеровского периода в развитии биотехнологии относят к А. 1941 г. Б. 1866 г. В. 1975 г. Г. 1982 г.	Б
126.	ОПК-1	Открыл микроорганизмы и ввел понятие биообъекта А. Д. Уотсон Б. Ф. Крик В. Ф. Сенгер Г. Л. Пастер	Б
127.	ОПК-1	Период антибиотиков в развитии биотехнологии относится к А. 1866-1940 гг. Б. 1941-1960 гг. В. 1961-1975 гг. Г. 1975-2001 гг.	Б
128.	ОПК-1	Разработка технологии рекомбинантных ДНК относится к периоду развития биотехнологии А. Антибиотиков Б. Допастеровскому В. Послепастеровскому Г. Управляемого биосинтеза	А
129.	ОПК-1	Экономическое преимущество биотехнологического производства, основанного на иммобилизованных биообъектах, перед традиционным обусловлено: А. Меньшими затратами труда Б. Более дешевым сырьем В. Многократным использованием биообъекта Г. Ускорением производственного процесса	В
130.	ОПК-1	Основным белком плазмы крови доноров в количественном отношении является: А. альбумин Б. фибрин В. иммуноглобулин Г. фактор VIII	А
131.	ОПК-1	Существенность гена у патогенного организма - кодируемый геном - продукт, необходимый для: А. Размножения клетки Б. Поддержания жизнедеятельности В. Инвазии в ткани Г. Инактивации антимикробного вещества	Б
132.	ОПК-1	1. Для получения протопластов из клеток грибов используется: А. Лизоцим Б. Трипсин В. «Улиточный фермент» Г. Пепсин	В
133.	ОПК-1	2. Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии гена:	Г

		А. В клетках бактерий Б. В клетках дрожжей В. В клетках растений Г. В культуре животных клеток	
134.	ОПК-1	3. Особенностью пептидных факторов роста тканей является: А. Тканевая специфичность Б. Видовая специфичность В. Образование железами внутренней секреции Г. Трансформационная активность	Г
135.	ОПК-1	4. Трансферазы осуществляют: А. катализ окислительно-восстановительных реакций Б. перенос функциональных групп на молекулу воды В. катализ реакций присоединения по двойным связям Г. катализ реакций переноса функциональных групп на субстрат	Г
136.	ОПК-1	5. Моноклональные антитела получают в производстве: А. При фракционировании антител организмов Б. Фракционированием лимфоцитов В. С помощью гибридов Г. Химическим синтезом	Б
137.	ОПК-1	6. Мишенью для физических и химических мутагенов в клетке биообъектов является: А. ДНК Б. ДНК-полимераза В. РНК-полимераза Г. Рибосома	А
138.	ОПК-1	7. Прямой перенос чужеродной ДНК в протопласты возможен с помощью: А. Микроинъекции Б. Трансформации В. Упаковки в липосомы Г. Культивирования протопластов на соответствующих питательных средах	В
139.	ОПК-1	Биосинтез антибиотиков, используемых как лекарственные вещества, эффективен только на средах: А. Богатых источниками азота Б. Богатых источниками углерода В. Богатых источниками фосфора Г. Бедных питательными веществами	Г
140.	ОПК-1	Комплексный компонент питательной среды, резко повысивший производительность ферментации при получении пенициллина: А. Соевая мука Б. Гороховая мука В. Кукурузный экстракт Г. Хлопковая мука	В
141.	ОПК-1	Предшественник при биосинтезе пенициллина добавляют: А. В подготовительной стадии Б. В начале ферментации В. На вторые-третьи сутки после начала	В

		ферментации Г. Каждые сутки в течение 5-суточного процесса	
142.	ОПК-1	Предшественник пенициллина, резко повысивший его выход при добавлении в среду: А. Диметилцистеин Б. Валин В. Фенилуксусная кислота Г. Аминоадипиновая кислота	В
143.	ОПК-1	Производственные питательные среды в биотехнологической схеме получения лекарственных препаратов должны быть изготовлены основе А. Воды для инъекций Б. Водопроводной воды В. Деминерализованной воды Г. Стерильной воды	Б
144.	ОПК-1	Питательные среды для культур растительных клеток отличаются от питательных сред для микроорганизмов и клеток животных обязательным наличием: А. Углеводов Б. Сыворотки из эмбрионов телят В. Фитогормонов Г. Витаминов	В
145.	ОПК-1	Преимущество растительного сырья, получаемого при выращивании культур клеток перед сырьем, получаемым из плантационных или дикорастущих растений: А. Большая концентрация целевого продукта; Б. Меньшая стоимость; В. Стандартность; Г. Более простое извлечение целевого продукта	В
146.	ОПК-1	Экономическое преимущество биотехнологического производства, основанного на иммобилизованных биообъектах, перед традиционным обусловлено: А. Меньшими затратами труда; Б. Более дешевым сырьем; В. Многократным использованием биообъекта; Г. Ускорением производственного процесса.	В
147.	ОПК-1	Среды, в состав которых входят только определенные, химически чистые соединения, взятые в точно указанных концентрациях: А. Синтетические Б. Естественные В. Полусинтетические Г. Смешанные	А
148.	ОПК-1	Отруби, кварцевый песок, разваренное пшено относятся к: А. Плотным средам Б. Жидким средам В. Сыпучим средам Г. Элективным средам	В
149.	ОПК-1	1. Увеличение выхода целевого продукта при биотрансформации стероида достигается при: А. Увеличении интенсивности перемешивания Б. Увеличении интенсивности аэрации	Г

		В. Повышении температуры ферментации Г. Исключении микробной контаминации	
150.	ОПК-1	Главным критерием при выборе биотехнологического объекта является: А. Дешевизна Б. Простота в обращении В. Способность сопротивляться окружающей среде Г. Способность синтезировать целевой продукт	Г

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ОПК-4	Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант																				
Задание закрытого типа на установление соответствия																							
151.	ОПК-4	Изучите современные инструментальные методы в биотехнологии и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Метод</th><th colspan="2">Суть метода</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>Ионообменная хроматография (IEX)</td><td>1</td><td>Разделение по размеру молекул</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Гидрофобная хроматография (HIC)</td><td>2</td><td>Высокоселективное разделение за счёт биоспецифического связывания</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Аффинная хроматография</td><td>3</td><td>Разделение по гидрофобным взаимодействиям</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Гель-фильтрация (SEC)</td><td>4</td><td>Разделение основано на заряде молекул</td></tr> </tbody> </table>	Метод		Суть метода		А	Ионообменная хроматография (IEX)	1	Разделение по размеру молекул	Б	Гидрофобная хроматография (HIC)	2	Высокоселективное разделение за счёт биоспецифического связывания	В	Аффинная хроматография	3	Разделение по гидрофобным взаимодействиям	Г	Гель-фильтрация (SEC)	4	Разделение основано на заряде молекул	А 4 Б 3 В 2 Г 1
Метод		Суть метода																					
А	Ионообменная хроматография (IEX)	1	Разделение по размеру молекул																				
Б	Гидрофобная хроматография (HIC)	2	Высокоселективное разделение за счёт биоспецифического связывания																				
В	Аффинная хроматография	3	Разделение по гидрофобным взаимодействиям																				
Г	Гель-фильтрация (SEC)	4	Разделение основано на заряде молекул																				
152.	ОПК-4	Изучите современные спектроскопические методы в биотехнологии и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Метод</th><th colspan="2">Суть метода</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>УФ-спектроскопия</td><td>1</td><td>применяется для исследования вторичной и третичной структуры белков</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>ИК-спектроскопия</td><td>2</td><td>позволяет изучать</td></tr> </tbody> </table>	Метод		Суть метода		А	УФ-спектроскопия	1	применяется для исследования вторичной и третичной структуры белков	Б	ИК-спектроскопия	2	позволяет изучать	А 3 Б 2 В 1 Г 4								
Метод		Суть метода																					
А	УФ-спектроскопия	1	применяется для исследования вторичной и третичной структуры белков																				
Б	ИК-спектроскопия	2	позволяет изучать																				

					колебательные моды атомов в молекуле, что полезно для идентификации химических связей и функциональных групп	
		В	Спектроскопия кругового дихроизма	3	используется для анализа хромофорных групп в молекулах, контроля чистоты образцов	
		Г	ЯМР-спектроскопия	4	даёт информацию о пространственной структуре молекул, динамике биомолекул	
153.	ОПК-4	Изучите современные электрохимические методы в биотехнологии и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				А 3 Б 2 В 1
		Метод		Суть метода		
		А	Потенциометрия	1	Метод, в котором приложенное к ячейке напряжение поддерживается постоянным, а протекающий через ячейку ток является функцией концентрации, времени и других факторов	
		Б	Вольтамперометрия	2	Применяется для анализа окислительно-восстановительных процессов, определения концентрации веществ по току	
		В	Хроноамперометрия (амперометрия).	3	Используется для определения рН, концентрации ионов	
154.	ОПК-4	Изучите методы оптимизации технологических процессов и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				А 4 Б 3 В 2 Г 1
		Этапы		Особенности		
		А	Анализ текущего состояния	1	поэтапность, контроль	
		Б	Постановка целей	2	учет специфики производства	

		В	Выбор методов	3	конкретика, измеримость	
		Г	Внедрение изменений	4	выявление «узких мест	
155.	ОПК-4	Изучите математические методы оптимизации технологических процессов и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 3 Б 2 В 4 Г 1
		Методы		Особенности		
		А	Аналитические методы	1	оптимизация многостадийных процессов (разбивка на этапы с постадийным решением)	
		Б	Линейное программирование	2	для задач с линейными критериями и ограничениями (транспортные задачи, планирование ресурсов)	
		В	Нелинейное программирование	3	поиск экстремума функции	
		Г	Динамическое программирование	4	градиентные, безградиентные и методы случайного поиска (для нелинейных моделей)	
	Задание закрытого типа на установление последовательности					
156.	ОПК-4	Перечислите этапы оптимизации технологических процессов А. Уменьшение ручного ввода данных Б. Картирование потока создания ценности (выявление ожидание на этапе контроля качества) В. Сокращение поиска документов на 30% Г. Внедрение методов 5S на участке контроля Д. Настройкаавтоматизированного учёта в MES				Д, А, В, Б, Г
157.	ОПК-4	Ключевые этапы оптимизации технологических процессов и промышленного менеджмента А. Пилотное внедрение Б. Полномасштабное внедрение В. Подготовка к внедрению Г. Стабилизация и мониторинг (постоянно) Д. Диагностика и анализ текущего состояния Е. Планирование и проектирование изменений Ж. Развитие и новые циклы оптимизации				Г, Д, В, Е, А, Б, Ж

		(бессрочно)	
158.	ОПК-4	Перечислите основные этапы логистического процесса А. Оформление сопроводительной документации Б. Входной контроль качества субстанций В. Выбор поставщиков с сертификатами GMP Г. Входной контроль качества упаковки	Г, Б, А, В
159.	ОПК-4	Этапы порядка управления рисками для качества лекарственных средств: А. Анализ рисков Б. Выявление рисков В. Идентификация риска Г. Оценка рисков Д. Внесение изменений в технологический процесс	Б, Г, А, В, Д
160.	ОПК-4	Перечислите этапы клинических исследований лекарственных препаратов А. Оценка эффективности у пациентов с целевым заболеванием Б. Расширенные исследования на большой группе пациентов (тысячи человек) В. Применение препарата у человека (обычно у здоровых добровольцев) Г. Определяются оптимальная доза, схема приёма, побочные эффекты Д. Пострегистрационные исследования Е. Изучается долгосрочная переносимость и эффективность в «реальной» практике	Б, Г, А, В, Д, Е
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
161.	ОПК-4	Опишите суть метода полимеразной цепной реакции (ПЦР)	Метод для амплификации определённых участков ДНК или РНК. Включает использование специфических праймеров и циклы нагревания/охлаждения для денатурации, отжига и репликации целевой области. ПЦР применяется для диагностики заболеваний, клонирования генов, изучения

			генетических мутаций
162.	ОПК-4	В чем суть метода секвенирования нуклеиновых кислот?	Метод определения последовательности нуклеотидов в образце. Используется для анализа генетических мутаций, экспрессии генов, генетического разнообразия. Включает технологии секвенирования следующего поколения и метод Сэнгера
163.	ОПК-4	При оптимизации технологических процессов и промышленного менеджмента проводится диагностика и анализ текущего состояния с целью выявления «узких мест» и точек потерь. Опишите как она проводится.	Порядок проведения диагностики: аудит производственных и управленческих процессов; картирование материальных и информационных потоков; хронометраж операций, оценка загрузки персонала и оборудования; анализ брака, простоев, сверхнормативных запасов; сбор данных по ключевым показателям (KPI): себестоимость, время цикла, ОЕЕ оборудования

			И Т. П.
164.	ОПК-4	Перечислите принципы, действующие на всех этапах оптимизации технологических процессов и промышленного менеджмента.	Комплексность – оптимизация затрагивает все звенья цепочки: от закупок до сбыта. Измеримость – каждый шаг должен иметь количественные критерии успеха. Поэтапность – изменения внедряются постепенно, с контролем результатов. Вовлечённость персонала – сотрудники – главные носители знаний о процессах. Непрерывность – оптимизация не заканчивается, а переходит в режим постоянных улучшений.
165.	ОПК-4	Перечислите типичные метрики для оценки эффективности оптимизации технологических процессов и промышленного менеджмента.	Типичные метрики: снижение производственных затрат: 15–40%; сокращение времени выполнения заказов: 20–50%; уменьшение брака: до 90%; рост

			загрузки оборудования: 25–35%; ускорение оборачиваемости запасов: на 30–60%.
Задания открытого типа с кратким ответом			
166.	ОПК-4	Метод для амплификации определённых участков ДНК или РНК _____	полимеразная цепная реакция (ПЦР)
167.	ОПК-4	Один из основных методов разделения и очистки веществ в биотехнологии. Основан на распределении компонентов смеси между двумя фазами: неподвижной (сорбент) и подвижной (элюент) называется метод _____	хроматография
168.	ОПК-4	Систематический процесс идентификации, анализа, оценки и контроля потенциальных угроз, которые могут негативно повлиять на безопасность, эффективность и качество продукции на всех этапах её жизненного цикла - _____	управление рисками для качества лекарственных средств
169.	ОПК-4	Аттестация критических стадий производства и изменений в технологическом процессе для подтверждения их способности обеспечивать качество продукции называется _____	валидация процессов и оборудования
170.	ОПК-4	Регулярный контроль стабильности лекарственных средств в течение срока годности для выявления негативных тенденций называется _____	мониторингом стабильности
Задания закрытого типа			
171.	ОПК-4	Агликоны флавоноидов А. Хорошо растворимы в воде Б. Хорошо растворимы в растительных маслах В. Плохо растворимы в спирте Г. Хорошо растворимы в этиловом спирте	Г
172.	ОПК-4	В результате взаимодействия растворителя с хорошо растворимыми веществами, они А. Пептизируются Б. Денатурируют В. Десорбируются Г. Набухают	В
173.	ОПК-4	В целях предотвращения быстрого окисления к водным извлечениям, содержащим дубильные вещества, рекомендуют добавлять А. Калия гидроксид Б. 10% раствор аммиака В. Натрия гидрокарбонат Г. Кислоту аскорбиновую	Г
174.	ОПК-4	Вода по типу растворителя — это 1) полярный растворитель;+ 2) растворитель средней полярности; 3) малополярный растворитель; 4) неполярный растворитель.	А

175.	ОПК-4	Вода, очищенная как экстрагент имеет следующие преимущества А. Растворяет многие лекарственные вещества Б. Хорошо проникает через клеточные стенки В. Фармакологически и химически индифферентна Г. Обладает антисептическими свойствами	А, Б, В
176.	ОПК-4	Водно-спиртовые смеси с увеличением содержания воды А. Становится менее полярным Б. Становится неполярным В. Не изменяет полярность Г. Становятся более полярным	Г
177.	ОПК-4	Для получения экстрактов используются водные растворы гликолей потому что обладают А. Меньшей токсичностью Б. Большей вязкостью, чем чистые вещества В. Меньшей вязкостью, чем чистые вещества Г. Меньшей летучестью	В
178.	ОПК-4	Для улучшения проникновения растворителя в клеточные структуры может потребоваться А. Понижение давления Б. Изменение Ph В. Увеличение температуры Г. Добавление поверхностно-активных веществ	Г
179.	ОПК-4	К масляным экстрактам, для предотвращения окисления насыщенных кислот и увеличения сроков годности, добавляют А. Витамин А Б. Витамин Д В. Витамин К Г. Витамин Е	Г
180.	ОПК-4	К способам активации процесса экстрагирования относятся А. Предварительное высушивание Б. Звуковое воздействие В. Физическое воздействие Г. Температурное воздействие	Б, В, Г
181.	ОПК-4	На процесс экстрагирования не влияет А. Влажность сырья Б. Температура В. Давление Г. Растворитель	А
182.	ОПК-4	Наиболее полное извлечение сапонинов происходит при А. Слегка кислой реакции экстрагента Б. Слегка щелочной реакции экстрагента В. Смешивании полярных растворителей с неполярными Г. Использовании малополярных экстрагентов	Б
183.	ОПК-4	Недостатком экстракции углекислотой является А. Высокая стоимость	Г

		Б. Взрывоопасность В. Низкая степень извлечения действующих веществ Г. Высокая упругость насыщенных паров	
184.	ОПК-4	О полярности экстрагента можно судить по А. Температуре кипения Б. Атомной массе В. Поверхностному натяжению Г. Диэлектрической проницаемости	Д
185.	ОПК-4	По мере возрастания экстрактивных веществ в жидкой фазе скорость обратного процесса А. Возрастает Б. Уменьшается В. Не изменяется Г. Колеблется	А
186.	ОПК-4	Повышение температуры экстрагента до температуры его кипения А. Не влияет на выход экстрактивных веществ Б. Приводит к снижению выхода экстрактивных веществ В. Приводит к увеличению выхода экстрактивных веществ	В
187.	ОПК-4	Применение углекислого газа в качестве растворителя имеет следующие преимущества, кроме А. стерилен и бактериостатичен Б. не горюч и не взрывоопасен В. физиологически не опасен Г. не требует сложной аппаратуры	Г
188.	ОПК-4	Применение углекислого газа в качестве экстрагента А. Позволяет полностью отделять его от экстракта в конце экстракции Б. Усложняет отделение экстрагента от экстракта В. Не имеет значимых преимуществ Г. Может привести к распаду некоторых соединений	А
189.	ОПК-4	Процесс экстракции из сырья с клеточной оболочкой содержит следующие основные стадии, кроме пропитывание сухого растительного сырья экстрагентом А. переход растворенных веществ в экстрагент Б. очистка извлечений от экстрагента В. растворение компонентов растительной клетки	А, В
190.	ОПК-4	Процесс экстракции начинается с А. С момента невозможности перехода компонентов в растворитель Б. С момента контакта растительного сырья с растворителем В. Измельчения растительного сырья Г. С момента разделения остатка и растворителя	Б
191.	ОПК-4	Процесс, при котором молекулы биологически активных веществ перемещаются от области более высокой концентрации к области более низкой концентрации называется А. Диффузия по концентрационному градиенту Б. Диффузия по электрическому полю	А

		В. Диффузия по мембране Г. Диффузия по давлению	
192.	ОПК-4	Процесс, при котором молекулы биологически активных веществ перемещаются под воздействием различия давления называется А. Диффузия по мембране Б. Диффузия по концентрационному градиенту В. Диффузия по электрическому полю Г. Диффузия по давлению	Г
193.	ОПК-4	Процесс, при котором молекулы биологически активных веществ перемещаются под воздействием электрического поля называется А. диффузия по мембране Б. диффузия по электрическому полю В. диффузия по концентрационному градиенту Г. диффузия по давлению	Б
194.	ОПК-4	Процесс, при котором молекулы биологически активных веществ проходят через мембрану клетки или организма называется А. диффузия по электрическому полю Б. диффузия по мембране В. диффузия по давлению Г. диффузия по концентрационному градиенту	Б
195.	ОПК-4	С увеличением концентрации в водных растворах гликолей А. Снижается их избирательная способность в отношении гидрофильных БАВ Б. Снижается их избирательная способность в отношении липофильных БАВ В. Возрастает их избирательная способность в отношении липофильных БАВ Г. Возрастает их избирательная способность в отношении гидрофильных БАВ	В
196.	ОПК-4	Сверхкритические СО₂-экстракты по сравнению с экстрактами, полученными классическими методами, являются А. Более сильными антиоксидантами Б. Равноценными по антиоксидантной активности В. Более слабыми антиоксидантами	А
197.	ОПК-4	Система экстрагирования – это А. Метод, который используется для извлечения полезных компонентов из растительного сырья Б. Смесь полярных и неполярных растворителей В. Экстрагирование полярными растворителями Г. Комплекс различных приборов, предназначенных для экстрагирования	А
198.	ОПК-4	Смешивание спирта с водой изменяет А. Диэлектрическую постоянную незначительно Б. Диэлектрическую постоянную в больших пределах В. Диэлектрическую постоянную в точке кипения Г. Диэлектрическую постоянную только под высоким давлением	Б

199.	ОПК-4	Содержание витамина С при экстрагировании 40% спиртом в сравнении с 96% спиртом А. Значительно выше Б. Значительно ниже В. Одинаково Г. Незначительно выше	А
200.	ОПК-4	Соли алкалоидов хорошо растворимы А. В гексане Б. В бензоле В. В хлороформе Г. В воде	

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, подберите соответствующую позицию из правого столбца <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Этапы</th><th colspan="2">Правила регистрации</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>Оформление регистрационных записей</td><td>1</td><td>. Записи должны быть подписаны лицами, выполняющими работу и контролирующими правильность её выполнения.</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Выполнение регистрационных записей</td><td>2</td><td>Записи должны выполняться одновременно с проведением процесса производства или контроля (в режиме реального времени). Они должны быть однозначными, 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</td></tr> </tbody> </table>	Этапы		Правила регистрации		А	Оформление регистрационных записей	1	. Записи должны быть подписаны лицами, выполняющими работу и контролирующими правильность её выполнения.	Б	Выполнение регистрационных записей	2	Записи должны выполняться одновременно с проведением процесса производства или контроля (в режиме реального времени). Они должны быть однозначными, разборчивыми, чёткими и нестираемыми.	В	Подписание регистрационных записей	3	Для каждого конкретного производства разрабатываются формы регистрационных	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.	
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				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				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				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					Б, В, А

		были проведены 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 выполнение регистрационных записей	Записи должны выполняться одновременно с проведением процесса производства или контроля (в режиме реального времени). Они должны быть однозначными, разборчивыми, чёткими и нестираемыми.
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, радиофармацевтических 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 промышленног

			о 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	А

		лекарственного препарата А. подлинность Б. внешний вид, запах, цвет В. маркировка Г. целостность упаковки	
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, вспомогательных веществ, лекарственных форм А. Мануал Б. Фармакопейная статья В. Приказ Г. Государственная фармакопея	Г
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. Годен 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»	А

		В. Предупредительная надпись «Лекарственные средства для инъекций»	
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 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
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-профилактических учреждений; Б. Защита прав больных, на которых испытываются новые лекарственные препараты В. Утверждение назначаемых режимов лечения Г. Контроль за соблюдением внутреннего распорядка.	Б
248.	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
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 взаимосвязанных требований к объекту стандартизации Б. Установление повышенных норм требований к объектам стандартизации В. Научно – обоснованное предсказание показателей качества, которые могут быть достигнуты к определенному времени Г. Степень насыщенности изделия унифицированными узлами и деталями	А

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ПК-1	Способен проводить работы по фармацевтической разработке

--	--

№ п/ п	Наименован ие компетенций	Задание	Верный вариант																				
Задание закрытого типа на установление соответствия																							
251.	ПК-1	Изучите международную систему обеспечения качества в фармацевтической и биотехнологической отраслях и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table> <tr> <th colspan="2">Стандарты</th><th colspan="2">Расшифровка</th></tr> <tr> <td>А</td><td>GLP</td><td>1</td><td>система обеспечения качества в фармацевтической и биотехнологической отраслях</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>GxP</td><td>2</td><td>надлежащая лабораторная практика для доклинических исследований</td></tr> <tr> <td>В</td><td>GCP</td><td>3</td><td>надлежащая производственная практика для производства и контроля качества лекарственных средств и других продуктов</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>GMP</td><td>4</td><td>надлежащая клиническая практика для клинических испытаний</td></tr> </table>	Стандарты		Расшифровка		А	GLP	1	система обеспечения качества в фармацевтической и биотехнологической отраслях	Б	GxP	2	надлежащая лабораторная практика для доклинических исследований	В	GCP	3	надлежащая производственная практика для производства и контроля качества лекарственных средств и других продуктов	Г	GMP	4	надлежащая клиническая практика для клинических испытаний	А 2 Б 1 В 4 Г 3
Стандарты		Расшифровка																					
А	GLP	1	система обеспечения качества в фармацевтической и биотехнологической отраслях																				
Б	GxP	2	надлежащая лабораторная практика для доклинических исследований																				
В	GCP	3	надлежащая производственная практика для производства и контроля качества лекарственных средств и других продуктов																				
Г	GMP	4	надлежащая клиническая практика для клинических испытаний																				
252.	ПК-1	Изучите российскую систему обеспечения качества в фармацевтической и биотехнологической отраслях и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table> <tr> <th colspan="2">ГОСТы</th><th colspan="2">Характеристика</th></tr> <tr> <td>А</td><td>ГОСТ Р ISO 20387-2021</td><td>1</td><td>классификация биотехнологической продукции, определяющая термины и виды продукции в этой сфере</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>ГОСТ Р 57079-2016</td><td>2</td><td>российский аналог ISO 20387:2018, регулирующий биобанкинг</td></tr> <tr> <td>В</td><td>ГОСТ Р 52249-2009</td><td>3</td><td>российский аналог GMP, регулирующий производство и контроль качества лекарственных средств</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>ГОСТ 33044-2014</td><td>4</td><td>национальный аналог</td></tr> </table>	ГОСТы		Характеристика		А	ГОСТ Р ISO 20387-2021	1	классификация биотехнологической продукции, определяющая термины и виды продукции в этой сфере	Б	ГОСТ Р 57079-2016	2	российский аналог ISO 20387:2018, регулирующий биобанкинг	В	ГОСТ Р 52249-2009	3	российский аналог GMP, регулирующий производство и контроль качества лекарственных средств	Г	ГОСТ 33044-2014	4	национальный аналог	А 2 Б 1 В 3 Г 4
ГОСТы		Характеристика																					
А	ГОСТ Р ISO 20387-2021	1	классификация биотехнологической продукции, определяющая термины и виды продукции в этой сфере																				
Б	ГОСТ Р 57079-2016	2	российский аналог ISO 20387:2018, регулирующий биобанкинг																				
В	ГОСТ Р 52249-2009	3	российский аналог GMP, регулирующий производство и контроль качества лекарственных средств																				
Г	ГОСТ 33044-2014	4	национальный аналог																				

				GLP	
253.	ПК-1	Изучите серию стандартов ISO 9000, разработанную Международной организацией по стандартизации (ISO), которые описывают требования и руководящие указания по производству биотехнологической продукции, и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.			А 4 Б 2 В 3 Г 1
		Стандарты		Содержание стандарта	
		А	ISO 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»	1 Описывает методы проведения аудита в системах менеджмента, включая менеджмент	
		Б	ISO 9001 «Системы менеджмента качества. Требования»	2 Определяет модель СМК, основанную на процессах, и устанавливает требования к системе.	
		В	ISO 9004 «Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации»	3 Содержит рекомендации по широкому спектру целей СМК для устойчивого успеха и улучшения результатов деятельности	
		Г	ISO 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».	4 Устанавливает основные понятия и принципы менеджмента качества	
254.	ПК-1	Изучите методы, которые используются для входного контроля и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.			А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Некоторые методы, которые используются для входного контроля		Параметры	
		А	Химические испытания и анализы	1 Проверяется внешний вид, целостность, маркировка	
		Б	Визуальный осмотр	2 Помогают обнаружить следы загрязнения в компонентах, а также проанализировать состав материала	
		В	Измерительный	3 Проводятся анализы на	

			контроль		прочность, твёрдость, химический состав		
		Г	Лабораторные испытания	4	Проверяются размеры, масса, состав с помощью приборов		
255.	ПК-1	Изучите методы перехода предприятий на выпуск нового изделия. Установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.					А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Методы		Суть метода			
		А	Последовательный метод	1	Максимальное совмещение выпуска новой и завершающей стадии старой модели		
		Б	Параллельный метод	2	Производственной продукции начинается только после полного прекращения выпуска старого изделия.		
		В	Комплексно-совмещённый метод	3	Постепенная замена отдельных агрегатов в конструкции старой модели		
		Г	Агрегатный метод	4	Совмещение этапов подготовки и освоения за счёт комплексного решения конструкторских, технологических и производственных задач		
	Задание закрытого типа на установление последовательности						
256.	ПК-1	Процесс сертификации включает: А. Выбор органа по сертификации Б. Подачу заявки В. Проведение аудита (в два этапа) Г. Преаудит Д. Разработку документации Е. Выдачу сертификата					В, Г, Д, А, Б, Е
257.	ПК-1	Основные этапы получения продуцентов методами генетической инженерии А. Оптимизация условий культивирования Б. Получение целевого гена В. Отбор трансформированных клеток Г. Создание рекомбинантной конструкции Д. Выбор исходного объекта Е. Введение конструкции в клетку-реципиент Ж. Масштабирование процесса					Е, Б, Д, В, А, Г, Ж
258.	ПК-1	Порядок отбора проб на фармацевтическом предприятии включает следующие этапы: А. Формирование плана отбора Б. Использование пробоотборников					А, Г, Ж, Б, В, Е, Д, З

		В. Оформление проб Г. Внешний осмотр упаковочных единиц Д. Отбор проб Е. Упаковка, маркировка и хранение отобранных образцов. Ж. Отбор точечных проб З. Хранение проб	
259.	ПК-1	Порядок маркировки лекарственных препаратов в России включает несколько этапов, которые выполняются участниками оборота через систему «Честный ЗНАК» (МДЛП): А. Дистрибьютор передаёт товары с кодами в аптеки Б. Производитель или импортёр регистрирует лекарства, заказывает и наносит коды маркировки на каждую упаковку В. Производитель отгружает дистрибьютору товары и список кодов с упаковок Г. При использовании лекарства в лечении его код сканируют регистратором выбытия Д. Аптеки продают товар конечному потребителю Е. Медицинские учреждения принимают товар от поставщика	В, А, Б, Е, Г, Д
260.	ПК-1	Основные этапы производства иммуностропных средств А. Стерилизация Б. Получение исходного материала В. Очистка и концентрация Г. Дозирование и упаковка Д. Выбор исходного материала и идентификация активного компонента Е. Формовка и стабилизация Ж. Добавление вспомогательных веществ З. Маркировка, хранение и транспортировка	Е, Б, В, Ж, А, Г, Д, З
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
261.	ПК-1	Перечислите типы векторов для введения генов	Плазмиды – наиболее распространённые векторы для бактерий. Позволяют вводить несколько копий гена, но могут быть нестабильны при масштабном культивировании. Интегрирующие векторы – ДНК встраивается в хромосому клетки. Недостаток – обычно только одна копия гена, что снижает уровень синтеза целевого

			белка. Искусственные дрожжевые хромосомы
262.	ПК-1	Какие задачи ставятся при разработке системы менеджмента качества на биофармацевтическом предприятии?	При разработке СМК важно определить деятельность, которая уже выполняется в организации, и оценить, насколько она соответствует её среде. Система не должна быть сложной, но должна точно отражать потребности организации. Планирование СМК — не разовая деятельность, а продолжающийся процесс
263.	ПК-1	Сертификация – это официальное подтверждение того, что процессы компании соответствуют международным или национальным стандартам качества. Какие процедуры включает сертификация?	Процесс сертификации включает: предаудит; разработку документации; выбор органа по сертификации; подачу заявки; проведение аудита (в два этапа); выдачу сертификата.
264.	ПК-1	Опишите свойства моноклональных антитела (МКА), иммуноглобулинов или их фрагментов, продуцируемых одним клоном клеток, обладающих установленной специфичностью к определённому антигену.	В медицинской диагностике они стали ключевым инструментом благодаря высокой специфичности, стандартизованности и возможности нацеливаться на конкретные молекулы. Это позволило значительно повысить чувствительность

			бность и точность тест-систем, основанных на реакции антиген-антитело
265.	ПК-1	Какие преимущества дает внедрение международных и российских стандартов, регулирующих выпуск биотехнологической продукции?	Внедрение международных и российских стандартов позволяет повысить качество продукции, обеспечить её безопасность, а также облегчает экспорт и сотрудничество с зарубежными партнёрами. Для некоторых видов деятельности (например, производство лекарств или работа с биоматериалами) соблюдение таких стандартов является обязательным по закону
Задания открытого типа с кратким ответом			
266.	ПК-1	Метод качественного и количественного определения соединений через образование комплекса антиген-антитело – _____	Иммуноферментный анализ (ИФА).
267.	ПК-1	Порядок изготовления иммуностропных средств зависит от _____	их типа, исходного сырья и технологии производства.
268.	ПК-1	Лекарственные препараты, которые избирательно подавляют жизнедеятельность патогенных микроорганизмов, низших грибов, а также клеток злокачественных новообразований – _____	антибиотики
269.	ПК-1	Антибиотики на фармацевтических предприятиях получают с помощью нескольких методов, которые можно разделить на биотехнологические, _____	химические и комбинированные
270.	ПК-1	Основной метод получения большинства антибиотиков _____	биосинтез- (прямая ферментация)
Задание закрытого типа			

271.	ПК-1	Химический процесс, происходящий в лекарственных препаратах, содержащих в молекуле фенольный гидроксил, из-за неправильного хранения, называется А. Восстановление Б. Конденсация В. Гидролиз Г. Окисление	Г
272.	ПК-1	Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям: А. Установления права на фармацевтическую деятельность Б. Нормирования состава прописей лекарственных препаратов В. Установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ Г. Нормирования условий изготовления и технологического процесса Д. Всем перечисленным	Д
273.	ПК-1	Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости: А. От физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления Б. От функциональных групп В. От воздействия факторов окружающей среды Г. Только от технологии изготовления Д. От технологического оборудования	А
274.	ПК-1	Утверждение, что «GMP (Good manufacturing practices) — это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата»: А. Верно Б. Ошибочно В. Требуется уточнения Г. Находится в стадии разработки Д. Входит в содержание фз рф «о лекарственных средствах»	А
275.	ПК-1	Стерилизация любого объекта, в обязательном порядке, заключается в: А. Умерщвлении патогенных видов микроорганизмов на изделии Б. Умерщвлении патогенных микроорганизмов на поверхности В. Удалении из объекта микроорганизмов всех видов и находящихся на всех стадиях развития Г. Умерщвлении вирусов Д. Удалении из объекта дрожжевых грибов	В
276.	ПК-1	К лекарственным веществам, разлагающимся с образованием летучих продуктов, относятся: А. Йодоформ Б. Водорода пероксид	Д

		В. Хлорамин б Г. Натрий гидрокарбонат Д. Все перечисленные	
277.	ПК-1	Вспомогательное вещество нипагин выполняет в лекарственных формах роль: А. Пролонгатора Б. Консерванта В. Антиоксиданта Г. Регулятора рн Д. Изотонирующего компонента	Б
278.	ПК-1	Проводя перед изготовлением лекарственных препаратов фармацевтическую экспертизу прописей рецепта, технолог отметит, что к списку А относятся: А. Камфора Б. Атропина сульфат В. Кодеина фосфат Г. Висмута нитрат основной Д. Эфедрина гидрохлорид	Б
279.	ПК-1	Сделайте вывод о соответствии определения лекарственной формы «Порошки» определению ГФ XI издания: «Порошки – это лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойством дисперсности»: А. Соответствует Б. Не соответствует В. Следует добавить фразу «для парентерального применения» Г. Не соответствует, т.к. «порошки – это сложная лекарственная форма...» Д. Следует добавить фразу «обладающая свойством однородности»	Б
280.	ПК-1	Первыми при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества: А. Красящие Б. Выписанные в меньшей массе В. Имеющие малое значение насыпной массы Г. Трудноизмельчаемые Д. Теряющие кристаллизационную воду	Г
281.	ПК-1	К лекарственным веществам с установленным НД нижним пределом влагосодержания относятся вещества: А. Кристаллические Б. Аморфные В. Летучие Г. Липофильные Д. Кристаллогидраты	Д
282.	ПК-1	Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если они содержат вещества: А. Сильнодействующие или ядовитые Б. Ядовитые и наркотические В. Летучие и пахучие	В

		Г. Гигроскопичные Д. Выветривающиеся (теряющие кристаллизационную воду)	
283.	ПК-1	Натрия гидрокарбонат добавляют при изготовлении раствора: А. Фенола Б. Формалина В. Осарсола Г. Серебра нитрата Д. Фурацилина	В
284.	ПК-1	Насыпают на поверхность воды при изготовлении растворов, не взбалтывая: А. Колларгол Б. Пепсин В. Крахмал Г. Протаргол Д. Желатин	Г
285.	ПК-1	Седиментационная устойчивость дисперсной фазы в лекарственных формах, представляющих собой микрогетерогенные системы, прямо пропорциональна: А. Размеру частиц Б. Величине ускорения свободного падения разности значений плотности фазы и среды В. Вязкости дисперсионной среды Г. Времени хранения препарата	В
286.	ПК-1	Скорость оседания частиц в суспензиях обратно пропорциональна: А. Радиусу частиц Б. Разности плотностей фазы и среды В. Вязкости среды Г. Величине ускорения свободного падения Д. Скорости диспергирования	В
287.	ПК-1	Качество суспензий контролируют, определяя: А. Объем и отклонение от объема Б. Ресуспендируемость В. Время диспергирования Г. Вязкость среды Д. Значение рН	Б
288.	ПК-1	Эмульсии – это лекарственная форма, состоящая из: А. Диспергированной фазы в жидкой дисперсионной среде Б. Тонко диспергированных, несмешивающихся жидкостей В. Макромолекул и макроионов, распределённых в жидкости мицелл в жидкой дисперсионной среде Г. Нескольких жидкостей	Б
289.	ПК-1	Тип эмульсии обусловлен, главным образом: А. Массой масла Б. Массой воды очищенной В. Природой и свойствами эмульгатора Г. Природой вводимых лекарственных веществ	В

		размером частиц дисперсной фазы	
290.	ПК-1	При изготовлении эмульсий главной технологической операцией является: А. Предварительное измельчение лекарственных веществ Б. Гидрофилизация эмульгатора В. Изготовление первичной эмульсии Г. Разбавление первичной эмульсии Д. Введение водорастворимых веществ	В
291.	ПК-1	Водорастворимые вещества вводят в эмульсии: А. Растворяя в воде, предназначенной для разведения первичной эмульсии Б. Растирая с готовой эмульсией В. Растирая с маслом Г. Растворяя в эмульсии	А
292.	ПК-1	Дополнительно введения стабилизатора при изготовлении эмульсий требуют: А. Фенилсалицилат Б. Кофеин натрий бензоат В. Висмут нитрат основной Г. Гексаметиленetetрамин Д. Магния оксид	А
293.	ПК-1	Фармакологическое действие мазей определяется: А. Физико-химическими свойствами лекарственных веществ концентрацией действующих веществ Б. Природой и концентрацией вспомогательных веществ В. Характером технологического процесса Г. Всем комплексом фармацевтических факторов	Г
294.	ПК-1	Глицерин может быть использован для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы: А. Липофильные Б. Гидрофильные В. Углеводородные Г. Полиэтиленовые Д. Силиконовые	Б
295.	ПК-1	Лекарственные вещества в мази-пасты вводят: А. С образованием различных дисперсных систем Б. По типу суспензии В. Путем растворения в расплавленной основе Г. Путем измельчения в расплавленной основе	Б
296.	ПК-1	В соответствии с ГФ XI визуальную однородность суппозитория определяют: А. Сделав поперечный срез Б. Рассмотрев предварительно деформированную массу В. Сделав продольный срез Г. Изучив поверхность суппозитория Д. Только до стадии дозирования	В
297.	ПК-1	Под фармакокинетической несовместимостью понимают: А. Отсутствие терапевтического эффекта в результате	В

		разнонаправленного действия лекарственных веществ на рецептор Б. Нежелательные изменения физико-химических свойств лекарственных веществ и препарата в целом в процессе изготовления и хранения В. Изменение всасывания, распределения, метаболизма и выведения одного лекарственного вещества под влиянием другого Г. Изменение скорости высвобождения лекарственных веществ изменение динамики фармакологического эффекта	
298.	ПК-1	К группе химической несовместимости следует отнести сочетание ингредиентов, при котором имеет место: А. Антагонизм антимикробных средств Б. Гидролиз сердечных гликозидов В. Коагуляция в коллоидных растворах Г. Превышение предела смешиваемости Д. Необратимая сорбция лекарственных веществ	Б
299.	ПК-1	Образование осадка как результат физико-химического и химического процессов имеет место при: А. Осаждении веществ под влиянием кислот Б. Превышении предела растворимости В. Влиянии сильных электролитов с одноименными ионами смене растворителя Г. Несмешиваемости ингредиентов	А
300.	ПК-1	Класс чистоты производственных помещений для изготовления инъекционных растворов определяется: А. Температурным режимом помещений Б. Содержанием механических частиц в 1 л воздуха В. Специальной санитарной подготовкой помещений Г. Содержанием микробных клеток в 1 м3 воздуха	Б, Г

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ПК-2	Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

№ п/ п	Наименован ие компетенций	Задание	Верный вариант
Задание закрытого типа на установление соответствия			
301.	ПК-2	Изучите методы, которые используются для входного контроля и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца	А 2 Б 1 В 4 Г 3
		<table><tr><td>Методы, которые используются для</td><td>Параметры</td></tr></table>	
Методы, которые используются для	Параметры		

		входного контроля				
		А	Химические испытания и анализы	1	Проверяется внешний вид, целостность, маркировка	
		Б	Визуальный осмотр	2	Помогают обнаружить следы загрязнения в компонентах, а также проанализировать состав материала	
		В	Измерительный контроль	3	Проводятся анализы на прочность, твёрдость, химический состав	
		Г	Лабораторные испытания	4	Проверяются размеры, масса, состав с помощью приборов	
302.	ПК-2	Изучите средства измерения и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Средства измерения		Функция		
		А	Аналитические и лабораторные весы	1	для измерения кислотности или щёлочности растворов, что важно для стабильности лекарств	
		Б	рН-метры	2	для точного взвешивания активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ	
		В	Термометры, термостаты, климатические камеры	3	для измерения давления в системах	
		Г	Манометры, датчики давления	4	для контроля температуры на различных этапах производства	
303.	ПК-2	Изучите средства измерения, сроки калибровки и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Средства измерения		Срок калибровки		
		А	Гигрометры, влагомеры	1	Требуют ежедневной калибровки перед использованием и периодической поверки	
		Б	рН-метры	2	Калибруются каждые 12 месяцев, регулярно проверяются	
		В	Термометры,	3	Калибруются каждые 12 месяцев	

			термостаты, климатические камеры			
		Г	Манометры, датчики давления	4	Калибруются каждые 12 месяцев, при этом ведётся мониторинг в режиме реального времени	
304.	ПК-2	Изучите технологическое оборудование и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца				А 2 Б 1 В 3 Г 4
		Виды оборудования		Перечень		
		А	Оборудование для подготовки сырья	1	таблеточные машины, системы наполнения капсул, дражировочные машины	
		Б	Оборудование для придания смеси лекарственных и вспомогательны х веществ соответствующе й формы:	2	мельницы, вибрационные сита, увлажнители	
		В	Аппаратура финальной обработки:	3	системы нанесения таблеточных покрытий, фасовочные машины	
		Г	Вспомогательны е системы	4	аппаратура воздухо- и водоподготовки, аппаратура промышленной стерилизации, системы контроля производства и качества сырья и продуктов	
305.	ПК-2	Изучите этапы фракционирования и глубокой очистки при получении очищенных ферментов и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца				А 2 Б 1 В 3 Г 4
		Методы		Характеристика		
		А	Высаливание (фракционирова ние солями)	1	Разделение макромолекул по размерам с помощью геля, состоящего из поперечно-сшитой трёхмерной молекулярной сетки	
		Б	Гель-фильтрация (гель- проникающая хроматография)	2	Метод позволяет фракционировать большое количество вещества, но даёт относительно невысокую степень очистки	
		В	Ионообменная хроматография	3	Основана на взаимодействии заряженных	

				групп белка с ионообменным носителем	
		Г	Аффинная хроматография	4	Наиболее эффективный метод для получения высокоочищенных препаратов
Задание закрытого типа на установление последовательности					
306.	ПК-2	Последовательность технологических операций получения лекарственных средств включает несколько ключевых этапов А. Исследование физико-химических свойств состава. Б. Выбор рациональной лекарственной формы (ЛФ) и состава препарата. Изучение совместимости активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) с вспомогательными веществами. В. Биофармацевтические исследования для оптимизации высвобождения действующего вещества. Г. Разработка методик анализа для контроля качества. Д. Масштабирование технологии – перенос лабораторных методов на промышленный уровень. Е. Выбор оптимального вида упаковки. Ж. Изучение стабильности различных вариантов состава.			Б, А, Г, В, Ж, Д, Е
307.	ПК-2	Порядок контроля приёмки материалов и упаковки на фармпредприятии: А. Соответствие упаковочных материалов нормативной документации (чистота, отсутствие вредных примесей, соответствие типу упаковываемого препарата) Б. Соответствие материалов заказу и сопроводительным документам (количество, качество, ассортимент) В. Соблюдение условий транспортировки и хранения Г. Целостность транспортной упаковки и отсутствие повреждений, которые могут повлиять на качество материалов			Г, А, Б, В
308.	ПК-2	Порядок отбора проб на фармацевтическом предприятии включает следующие этапы: И. Формирование плана отбора К. Использование пробоотборников Л. Оформление проб М. Внешний осмотр упаковочных единиц Н. Отбор проб О. Упаковка, маркировка и хранение отобранных образцов. П. Отбор точечных проб Р. Хранение проб			А, Г, Ж, Б, В, Е, Д, З
309.	ПК-2	Приведите пример схемы для поверхностного культивирования А. Концентрирование (при необходимости) с			Г, В, А, Е, Б, Д

		помощью вакуум-выпарной установки Б. Направление экстракта на осаждение органическими растворителями или солевыми растворами либо на распылительную сушку (если требуется получить технический препарат) В. Экстракция ферментов водой из поверхностной культуры Г. Сушка, измельчение, смешивание с наполнителем, фасовка Д. Отделение нерастворимого осадка (биошрота) центрифугированием или фильтрацией Е. Дополнительная очистка (например, хроматография)	
310.	ПК-2	Технологическая схема получения очищенных ферментов включает несколько последовательных этапов А. Глубокая очистка Б. Подготовка исходного материала В. Разрушение клеток (если фермент внутриклеточный) Г. Стандартизация Д. Концентрирование Е. Экстракция Ж. Предварительная очистка З. Фракционирование И. Сушка	Е, А, Б, И, Ж, В, Г, Д, З
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
311.	ПК-2	Какие требования предъявляются к средствам измерения на фармпредприятии?	Все средства измерений должны проходить регулярную калибровку или поверку, а результаты измерений должны быть прослеживаемы к государственным или международным эталонам. Это требование закреплено в ГОСТ Р 52249-2009 и правилах GMP (надлежащей производственной практики).
312.	ПК-2	Приведите примеры испытательного оборудования	Тестеры растворения

			(например, CE 7smart от SOTAX) — для анализа растворимости лекарств, в том числе медленно растворяющихся и труднорастворимых препаратов. Тестеры истираемости (например, FT 2 от SOTAX) — для определения устойчивости твёрдых фармацевтических препаратов к механическому воздействию. Тестеры распадаемости (например, DT 2 и DT 50 от SOTAX) — для оценки способности таблетки расщепляться в жидкой среде
313.	ПК-2	Опишите свойства антикоагулянтов	Антикоагулянты влияют на процессы тромбообразования за счёт изменения активности факторов свёртывания, находящихся в плазме (жидкой части крови). Антикоагулянты прямого действия (АПД) – препараты, которые целенаправленно блокируют факторы свертывания

			крови, особые белки, от которых зависит формирование тромбов. Есть антикоагулянты прямого действия для парентерального введения (гепарин натрия и низкомолекулярные гепарины) и прямые пероральные антикоагулянты (ПОАК)³. Пероральные антикоагулянты выпускаются в виде таблеток и других форм для приема внутрь. Инъекционным путем их не вводят.
314.	ПК-2	Опишите свойства тромболитиков	Тромболитики не предотвращают образование тромбов, а растворяют те, что уже сформировались. Они помогают быстро восстановить кровоток в заблокированном сосуде и относятся к средствам «скорой помощи» при жизнеугрожающих состояниях. Тромболитики предназначены только для инъекционного применения, в форме таблеток они не выпускаются
315.	ПК-2	Опишите ключевые преимущества микробиологического синтеза перед химическим синтезом	Получение витаминов в нативной (биологически активной) форме (например, D-форма биотина или L-форма аскорбиновой кислоты); более «зелёные» технологии:

			меньшая энергоёмкость и токсичность; возможность использовать непищевое сырьё (метанол, изопропиловый спирт, отходы производств) в качестве субстрата; синтез сложных молекул, труднодоступных для химического пути (например, витамин В ₁₂).
Задания открытого типа с кратким ответом			
316.	ПК-2	Промышленное получение биологически активных соединений (в т. ч. витаминов) путём культивирования специально отобранных микроорганизмов (бактерий, дрожжей, актиномицетов, водорослей) называется _____	микробиологический синтез
317.	ПК-2	Использование современного технологического и испытательного оборудования в сочетании с строгим метрологическим контролем позволяет обеспечить высокое качество и _____	безопасность фармацевтических препаратов
318.	ПК-2	Оборудование, контактирующее с исходными компонентами или готовым продуктом, должно изготавливаться из инертных материалов, исключая _____	химическое взаимодействие
319.	ПК-2	Приборы, позволяющие в режиме реального времени измерять концентрации питательных веществ, метаболитов, осмотическое давление, а также физиологический статус продуцента _____	биосенсоры и биотехнологические анализаторы
320.	ПК-2	Метрологическое обеспечение и контроль качества оборудования регулируются _____	ГОСТами, правилами GMP и другими нормативными документами
Задание закрытого типа			
321.	ПК-2	Назначение питательных сред (выберите несколько вариантов): А. Защита клеток от воздействия факторов внешней среды; Б. Поддержание оптимальных физико-химических условий для роста клеток В. Обеспечение клеток питательными веществами для синтеза биомассы Г. Обеспечение клеток веществами для синтеза продуктов жизнедеятельности	Б, В, Г
322.	ПК-2	Источники углерода в питательных средах (выберите несколько):	А,Б, В

		А. Лактоза Б. Сахароза В. CO ₂ Г. Агар	
323.	ПК-2	В состав консервирующих сред входят (выберите несколько): лимонная кислота А. Глицерин Б. Хлорид натрия В. Фосфатный буфер	Б, Г
324.	ПК-2	По происхождению питательные среды бывают А. Синтетические Б. Дифференциальные В. Элективные Г. Натуральные	А,Г.
325.	ПК-2	Источники аминокислот в питательных средах (выберите несколько): А. Пептон Б. Агар В. N-ацетилглюкозамин Г. Белки	А, Г
326.	ПК-2	Избирательность питательных сред связана с А. Определённым Ph среды Б. Добавлением углеводов В. Индикатором Г. Повышенной концентрацией NaCl Д. Добавлением антибактериальных препаратов	А, Г,Д
327.	ПК-2	К элективным средам относятся (выберите несколько): А. Желчный бульон; Б. Солевой бульон; В. Щелочной агар; Г. Мпа (мясопептонный агар); Д. Мпб (мясопептонный бульон)	А, Б, В
328.	ПК-2	К дифференциально-диагностическим средам относятся (выберите несколько): 1. среда Эндо; 2. среды Гисса; 3. среда Клиглера; 4. МПА; 5. щелочной агар	А, Б, В
329.	ПК-2	Гетеротрофные микроорганизмы усваивают углерод из (выберите один): А. Co ₂ ; Б. Неорганических соединений; В. Органических соединений; Г. Азота органических соединений	В
330.	ПК-2	Споры бацилл погибают при (выберите один): А. Автоклавировании; Б. Пастеризации; В. Тиндализации; Г. Высушивании	А

331.	ПК-2	Условиями, стимулирующими капсулообразование у бактерий, являются А. Рост бактерий в организме человека или животных Б. Рост на синтетических средах В. Культивирование при низких температурах Г. Рост на средах, содержащих количество углеводов	А
332.	ПК-2	Полисахаридная капсула не обеспечивает А. вирулентность Б. резистентность к фагоцитозу В. резистентность к антибиотикам	В
333.	ПК-2	Подвижность бактерий не обеспечивается А. Вращением жгутиков Б. Фимбриями В. Сокращением клеточной стенки	Б
334.	ПК-2	У подвижных бактерий аэробный тип метаболизма можно определить по аэротоксическим движениям и скоплению бактерий на определенном расстоянии от края покровного стекла А. Бактерии скапливаются у края покровного стекла Б. Бактерии скапливаются под покровным стеклом у пузырьков воздуха В. Бактерии скапливаются в центре покровного стекла Г. Актрии скапливаются на некотором расстоянии от края покровного стекла	А, Б
335.	ПК-2	При спорообразовании синтезируется дипикалиновая кислота. Ее можно обнаружить А. В вегетативных клетках Б. В протопласте споры В. В оболочке споры	В
336.	ПК-2	Условиями, способствующими спорообразованию, являются все, кроме А. Недостатка питательных веществ в среде накопления продуктов обмена Б. Накопления внутри клеток запасных веществ В. Добавления глюкозы в питательную среду	Б
337.	ПК-2	Бактериальную клетку от эукариотной клетки отличают следующие признаки А. Наличие эндоплазматической сети Б. Отсутствие ядерной мембраны В. Наличие цитоплазматической мембраны Г. Связь ферментов окислительного фосфорилирования с плазматической мембраной	В, Г
338.	ПК-2	Обязательными внешними структурами бактериальной клетки являются А. Жгутики Б. Капсула В. Клеточная стенка Г. Пили Д. Цитоплазматическая мембрана	В, Д

339.	ПК-2	Отходы, образующиеся в медицинских и фармацевтических учреждениях, называются: А. Медицинские отходы Б. Фармакологические отходы В. Больничные отходы	А
340.	ПК-2	К какому классу по российской классификации относятся фармацевтические отходы? А. Класс А Б. Класс Б В. Класс Г Г. Класс Д	В
341.	ПК-2	Какие из перечисленных отходов относятся к фармацевтическим? А. Истекшие лекарственные препараты; Б. Использованные шприцы В. Биологические отходы вивариев Г. Пищевые отходы из больничного пищеблока	А
342.	ПК-2	Какой из перечисленных методов не применяется для утилизации цитостатических фармацевтических отходов? А. Сжигание Б. Переработка для синтеза новых веществ В. Захоронение на обычных свалках Г. Дезактивация на месте образования	В
343.	ПК-2	Какие риски связаны с неправильным обращением с фармацевтическими отходами? А. Загрязнение почвы, воды и воздуха Б. Развитие устойчивости к антибиотикам; инфицирование персонала В. Всё вышеперечисленное	В
344.	ПК-2	Какое законодательство регулирует обращение с отходами в России? А. ФЗ №89 «Об отходах производства и потребления»; СанПиН 2.1.7.2790-10 Б. Оба варианта верны В. Ни один из вариантов неверен	Б
345.	ПК-2	Виды термической утилизации отходов фармпредприятий: А. Плазменная деструкция Б. Пиролиз В. Костер Г. Нейтрализация	А,Б
346.	ПК-2	Для обработки материалов для получения крупных (более 2 мм) кристаллов используют: А. Сушилку Б. Барабанный кристаллизатор В. Экструдер Г. ферментер	Б
347.	ПК-2	Для эмульгирования материалов используют: А. Вакумный миксер Б. Нутч-фильтр В. Аппарат Сокслета Г. Экструдер	А

348.	ПК-2	Сверхтонкое измельчение сыпучего материала можно достичь с использованием: А. Нутч-фильтра Б. Аппарата Сокслета В. Струйной мельницы Г. Сушилки	В
349.	ПК-2	При контроле условий хранения ИЛП проверяют А. температуру в холодильной камере Б. журнал регистрации измерений температуры В. правильность размещения препаратов на полках Г. наличие посторонних предметов в холодильнике Д. всё вышеперечисленное	Д
350.	ПК-2	Генеральная уборка морозильных камер проводится: А. Ежедневно Б. Не реже одного раза в неделю В. Не реже одного раза в месяц Г. По мере необходимости.	В

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ОПК-5	Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант												
Задание закрытого типа на установление соответствия															
351.	ОПК-5	Познакомьтесь с порядком разработки технологического регламента и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Стадии</th><th colspan="2">Характеристика</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>Лабораторный регламент</td><td>1</td><td>используется для изготовления и испытания опытных образцов в полупроизводственных условиях. Позволяет отработать качественные показатели препарата</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Опытно-промышленный</td><td>2</td><td>завершает научные исследования в</td></tr> </tbody> </table>	Стадии		Характеристика		А	Лабораторный регламент	1	используется для изготовления и испытания опытных образцов в полупроизводственных условиях. Позволяет отработать качественные показатели препарата	Б	Опытно-промышленный	2	завершает научные исследования в	А 2 Б 1 В 4 Г 3
Стадии		Характеристика													
А	Лабораторный регламент	1	используется для изготовления и испытания опытных образцов в полупроизводственных условиях. Позволяет отработать качественные показатели препарата												
Б	Опытно-промышленный	2	завершает научные исследования в												

			регламент		лабораторных условиях при разработке метода производства нового лекарственного средства	
		В	Пусковой (временный) регламент	3	документ действующего производства. Составляется на основе пускового регламента после внесения изменений и дополнений, принятых при освоении производства. На его основе осуществляется серийный выпуск продукции	
		Г	Промышленный регламент	4	основа для ввода в эксплуатацию и освоения промышленного производства основной	
352.	ОПК-5	Изучите основные этапы разработки лекарственных препаратов и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				А 1 Б 3 В 2 Г 4
		Этап		Характеристика		
	А	Поиск мишени и ранняя разработка		1	На этом этапе исследователи идентифицируют биологическую мишень (например, белок, клеточный рецептор или фермент), на которую будет воздействовать препарат	
	Б	Доклиническая разработка		2	Проводят на здоровых добровольцах и пациентах. Состоят из нескольких фаз: сначала испытания проводят на небольшой группе, затем расширяют выборку, включая людей из разных регионов	
	В	Клинические исследования		3	Молекулы, полученные на предыдущем этапе, тестируют на лабораторных животных. Цель – определить безопасную и эффективную	

				дозировку для дальнейших клинических исследований	
		Г	Регистрация препарата	4	После успешных клинических испытаний компания подаёт заявку на регистрацию препарата в регулирующие органы (например, в России – в Росздравнадзор)
353.	ОПК-5	Изучите ключевые аспекты технологического процесса и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.			
		Ключевые аспекты		Характеристика	
		А	Проектирование качества (QbD)	1	Для стерильных препаратов важно выбрать подходящий метод стерилизации самого препарата и материала первичной упаковки
		Б	Процессно-аналитическая технология (РАТ)	2	Система контроля процесса производства через измерения критических показателей качества и функциональных характеристик сырья и материалов в режиме реального времени
		В	Контроль параметров процесса	3	Определяются критические параметры технологического процесса (например, конечная точка гранулирования), требующие мониторинга или контроля для обеспечения заданного качества препарата
		Г	Выбор методов стерилизации	4	Предварительное определение целей, понимание предназначения препарата и технологического процесса
354.	ОПК-5	Изучите показатели контроля корректности экспериментов и установите соответствие к каждой			

А 4
Б 2
В 3
Г 1

А 3

		позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				Б 2 В 1	
		Методы		Характеристики			
		А	Специфичность.	1	Пропорциональная зависимость между концентрацией вещества и аналитическим сигналом в определённом диапазоне		
		Б	Предел обнаружения и предел количественного определения	2	Минимальные концентрации вещества, которые можно надёжно зафиксировать		
		В	Линейность	3	Методика должна точно определять целевое вещество, не реагируя на сопутствующие компоненты		
355.	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	
		Группа веществ		Компоненты			
		А	газообразующие вещества в технологии шипучих таблеток	1	картофельный крахмал		
		Б	связывающие вещества в технологии таблеток	2	смесь натрия гидрокарбоната с лимонной кислотой		
		В	скользящие вспомогательные вещества в технологии таблеток	1	ксилитол		
		Г	наполнители, связующие вещества	2	стеарат кальция		
	Задание закрытого типа на установление последовательности						
356.	ОПК-5	Этапы разработки фармацевтических технологий приготовления лекарственных препаратов А. Доклиническая разработка. Б. Регистрация препарата В. Поиск мишени и ранняя разработка Г. Промышленное производство				Б, Г, А, Е, В, Д, А	

		Д. Клинические исследования Е. Разработка технологического регламента Ж. Пострегистрационный мониторинг	
357.	ОПК-5	Разработка технологического регламента включает несколько стадий: А. Пусковой (временный) регламент Б. Опытно-промышленный регламент В. Лабораторный Г. Промышленный регламент	В, Б, А, Г
358.	ОПК-5	Рассмотрите этапы планирование эксперимента А. Разрабатывается методика проведения Б. Определяются цель, задачи, объект и предмет исследования В. Выбираются методы и инструменты для регистрации данных Г. Планируется количество опытов, условия их проведения	В, А, Б, Г
359.	ОПК-5	Этапы обработки экспериментальных данных А. Визуализация данных Б. Первичная обработка В. Интерпретация экспериментальных данных Г. Применение методов математической статистики Д. Учёт погрешностей	В, А, Д, Б, Г
360.	ОПК-5	Порядок проведения эксперимента А. Подготовка Б. Контроль В. Планирование эксперимента Г. Проведение эксперимента Д. Обработка экспериментальных данных	Б, Г, А, В, Д
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
361.	ОПК-5	В чем особенность доклинической разработки лекарственных препаратов?	Молекулы, полученные на предыдущем этапе, тестируют на лабораторных животных. Цель – определить безопасную и эффективную дозировку для дальнейших клинических исследований. Доклинические исследования включают изучение специфической активности препарата, биологической доступности, безвредности и стабильности при хранении.
362.	ОПК-5	Каким образом проводятся клинические исследования лекарственных препаратов?	Клинические исследования проводят на

			здоровых добровольцах и пациентах. Состоят из нескольких фаз: сначала испытания проводят на небольшой группе, затем расширяют выборку, включая людей из разных регионов. Цель — подтвердить эффективность препарата, определить оптимальную терапевтическую дозу и оценить безопасность
363.	ОПК-5	Опишите кратко порядок регистрации разработанных лекарственных препаратов	После успешных клинических испытаний компания подаёт заявку на регистрацию препарата в регулирующие органы (например, в России – в Росздравнадзор). В рамках регистрации предоставляется регистрационное досье, включающее данные о разработке, производственных процессах, результатах испытаний и другие сведения
364.	ОПК-5	Какие характеристики оценивают при валидации?	При валидации оценивают такие характеристики, как: Специфичность. Методика должна точно определять целевое вещество, не реагируя на сопутствующие компоненты. Предел обнаружения и предел количественного определения. Минимальные концентрации вещества, которые можно надёжно

			зафиксировать. Линейность. Пропорциональная зависимость между концентрацией вещества и аналитическим сигналом в определённом диапазоне. Правильность. Степень близости среднего результата к истинному значению. Оценивается с помощью сравнения с эталонными образцами или независимыми методиками. Прецизионность. Воспроизводимость результатов при повторных измерениях. Оценивается на трёх уровнях: повторяемость, промежуточная прецизионность и воспроизводимость.
365.	ОПК-5	Как осуществляется планирование эксперимента по разработке лекарственных препаратов?	На этом этапе определяются цель, задачи, объект и предмет исследования. Выбираются методы и инструменты для регистрации данных, разрабатывается методика проведения. Важно учесть факторы, которые могут повлиять на результат, и постараться их контролировать. Планируется количество опытов, условия их проведения, шаг варьирования переменных (если исследуется зависимость от нескольких факторов). Для сложных экспериментов может применяться теория

			планирования, которая помогает минимизировать количество опытов при сохранении требуемой точности
Задания открытого типа с кратким ответом			
366.	ОПК-5	Для внедрения препарата в производство разрабатывают технологический регламент – документ, регламентирующий	все этапы производства
367.	ОПК-5	Подтверждение лабораторией своей способности использовать валидированную методику в конкретных условиях	верификация
368.	ОПК-5	Случайное распределение экспериментальных объектов по группам для минимизации систематических ошибок, который достигается с помощью генераторов случайных называется	рандомизация
369.	ОПК-5	Экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для решения предполагаемых задач и может давать ожидаемые и воспроизводимые результаты –	валидация аналитических методик
370.	ОПК-5	Научно поставленный опыт, который проводится в управляемых условиях для проверки гипотезы, установления причинных связей между феноменами__	эксперимент
Задание закрытого типа			
371.	ОПК-5	Промышленный регламент - это: А. Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства Б. Технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке В. Технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства Г. Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства	Г
372.	ОПК-5	Стадия технологического производства - это: А. Совокупность технологических операций, приводящее к изменению исходного продукта Б. Совокупность технологических операций, приводящее к получению конечного продукта В. Совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного продукта Г. Совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного (или конечного) продукта	Г

373.	ОПК-5	Сертификат качества свидетельствует о: А. Высоком качестве лекарственного средства. Б. Легальности продажи. В. Соответствии серии лекарственного средства действующей НД (ФСП) Г. Валидированном процессе производства.	В
374.	ОПК-5	Валидация - это понятие означающее: А. Постоянный контроль и оценку всего производства Б. Обязанности оок В. Проверку в случае чрезвычайных ситуаций Г. Проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов	А
375.	ОПК-5	Аппаратурная схема производства - это: 1. Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве на разных участках технологическое оборудование, с указанием направления технологического процесса 2. Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве и участвующие в процессе на разных участках технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса 3. Схема, отражающая на одном чертеже все участвующие в процессе производства на отдельном его участке технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса 4. Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве оборудование, с указанием его спецификации	Б
376.	ОПК-5	Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль А. Всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию Б. Всех параметров, определенных окк В. Всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества Г. Наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха	В
377.	ОПК-5	Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в: А. Приказах Минздрава РФ Б. Промышленном регламенте В. Правилах GMP Г. Правилах GPP Д. Во всех перечисленных документах	Б
378.	ОПК-5	Технологический регламент пересматривается досрочно в случае: А. Введения в действие федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации, Федеральными органами надзора России новых	В

		положений и ограничений, которые противоречат пунктам или разделам регламента; Б. Аварий при производстве продукции, произошедших по причине недостаточного отражения в технологическом регламенте безопасных условий эксплуатации; В. Наличия принципиальных изменений в технологии; Г. Наличие принципиальных изменений аппаратурном оформлении	
379.	ОПК-5	К физико-механически связанной влаге относится влага: А. Адсорбционная Б. Осмотическая В. Микрокапилляров Г. Относительная	В
380.	ОПК-5	Что изучает кинетика сушки А. Взаимодействие влажных продуктов с воздухом, в результате которого они стремятся к гигротермическому равновесному состоянию. Б. Изменения во времени влагосодержания материала и температуры В. Изменение во времени влагосодержания материала Г. Изменение во времени температуры материала	Б
381.	ОПК-5	Теплопроводность это: А. Это процесс переноса внутренней энергии от более нагретых частей тела (или тел) к менее нагретым частям (или телам), осуществляемый хаотически движущимися частицами Б. Процесс переноса теплоты вследствие движения и перемешивания макроскопических объемов жидкости или газа. В. Процесс распространения энергии в виде электромагнитных волн Г. Процесс переноса теплоты, связанный с изменением свойств материала	А
382.	ОПК-5	Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата. А. Вид лекарственной формы Б. Полиморфизм лекарственной субстанции В. Состав вспомогательных веществ Г. Вид лекарственной формы Д. Доза лекарственного вещества	В
383.	ОПК-5	Биологическая доступность это – А. Количество введенного в организм лекарственного вещества. Б. Доля попавшего в системные кровотоки лекарственного вещества от общего содержания его во введенной лекарственной форме, скорость его появления в кровеносном русле. В. Отношение количества введенного лекарственного вещества к выведенному количеству с	Б

		биожидкостями тела Г. Количество попавшего в системные кровотоки лекарственного вещества, скорость его появления в кровеносном русле.	
384.	ОПК-5	Стандартной лекарственной формой при определении относительной биодоступности является: 1. Таблетки 2. Порошки 3. Раствор для приема внутрь 4. Инъекционный раствор для внутривенного введения 5. Инъекционный раствор для подкожного введения	В
385.	ОПК-5	Биофармация – это наука, изучающая терапевтическую эффективность лекарственных препаратов в зависимости от факторов: А. Внутривидовых Б. Фармацевтических В. Клинических Г. Физиологических Д. Ветеринарных	Б
386.	ОПК-5	На чем основан фармакодинамический метод определения биологической доступности лекарственных препаратов А. На измерении скорости выделения лекарственного вещества с мочой после назначения лекарственного препарата. Б. На определении выраженности фармакологического эффекта путем измерения соответствующего физиологического или биохимического показателя В. На фармакодинамических или биохимических реакциях на лекарственное вещество и его активные метаболиты Г. На определении количества высвободившегося лекарственного вещества из лекарственной формы in vitro.	Б
387.	ОПК-5	Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих трудно-растворимое в воде лекарственное вещество, возможно: А. Уменьшением степени дисперсности субстанции. Б. Введением оптимального количества разрыхлителей. В. Гранулированием. Г. Изменением формы кристаллов.	А
388.	ОПК-5	Для изучения биофармацевтических показателей капсул используют прибор: А. Барабанный истиратель Б. Мешалка над диском В. Лопастная мешалка Г. Проточная ячейка-тестер определения времени полной деформации	В
389.	ОПК-5	Химическая модификация лекарственных веществ:	

		А. Использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований. Б. Степень измельчения В. Аморфность или кристалличность, форма кристаллов. Г. Растворимость в различных растворителях.	А
390.	ОПК-5	Придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние при котором достигается необходимый лечебный эффект это: А. Медикамент Б. Лекарство В. Лекарственный препарат Г. Лекарственная форма Д. Фармакологическое средство	Г
391.	ОПК-5	Фармакологическое средство – это: А. Лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество Б. Лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы В. Дополнительное вещество, необходимое для изготовления лекарственного препарата Г. Вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом	Г
392.	ОПК-5	Лекарственная форма - придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается: А. Необходимый лечебный эффект Б. Необходимая геометрическая форма В. Необходимое агрегатное состояние Г. Диагностическое действие	А
393.	ОПК-5	Свободнодисперсные системы - это системы, характеризующиеся: А. Наличием взаимодействий между частицами дисперсной фазы Б. Отсутствием взаимодействия между частицами дисперсной фазы В. Твердофазным взаимодействием Г. Упругопластичным взаимодействием	Б
394.	ОПК-5	Метрологическое свойство весов показывать правильное соотношение между взвешиваемой массой и массой стандартного груза называют: А. Устойчивостью Б. Чувствительностью В. Верностью Г. Постоянством показаний Д. Точность	В
395.	ОПК-5	При выборе приборов для дозирования по объему вы учтете, что аптечные пипетки и бюретки это – приборы, градуированные:	Б

		А. На налив Б. На вылив В. На отмеривание по разности объемов Г. Для отмеривания окрашенных жидкостей по нижнему мениску Д. Нет правильного ответа	
396.	ОПК-5	Показатель качества таблеточной массы, определяемый с помощью индексов Хауснера и Карра: А. Фракционный состав Б. Угол естественного откоса В. Прессуемость Г. Насыпная плотность Д. Сыпучесть	Г
397.	ОПК-5	Нанесение дражированного покрытие осуществляется в: А. Коаторе Б. Фриабиляторе В. Аппарате с псевдоожиженным слоем Г. Таблеточном прессе Д. Экструдере	А
398.	ОПК-5	К преимуществам дражированных покрытий относится: А. Малая масса покрытия по сравнению с ядром Б. Возможность наносить сахарное и полимерное покрытие без использования растворителя В. Простота коррекции вкуса Г. Быстрота нанесения Д. Низкая температура нанесения покрытия	В
399.	ОПК-5	Наполнители в производстве таблеток выполняют функцию: А. Улучшения сыпучести порошковой массы Б. Модификации высвобождения действующих веществ из лекарственной формы В. Получения таблеток определенной массы Г. Увеличения прочности лекарственной формы Д. Механического разрушения таблеток в жидкой среде	В
400.	ОПК-5	К наполнителям в технологии таблеток относится: А. Микrokристаллическая целлюлоза Б. Цикламат В. Кальция стеарат Г. Желатин Д. Амилопектин	А

Разработан:
доцент кафедры
биотехнологии



М.В.Топчий