

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Приволжский исследовательский медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Богомолова Е.С.

2024г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по практике **Надлежащая регуляторная практика в системе GMP**

направление подготовки **33.04.01 - Промышленная фармация**

профиль **Управление производством и контроль качества лекарственных средств**

Квалификация выпускника:
Магистр

Форма обучения:
очно-заочная

Нижний Новгород
2024

Фонд оценочных средств по практике «Надлежащая регуляторная практика в системе GMP» предназначен для контроля знаний по программе магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» по профилю «Управление производством и контроль качества лекарственных средств»

1. Паспорт фонда оценочных средств по практике «Надлежащая регуляторная практика в системе GMP»

<i>Компетенция (код)</i>	<i>Индикаторы достижения компетенций</i>	<i>Виды занятий</i>	<i>Оценочные средства</i>
УК-1	ИД-1 _{УК-1.1.} Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 _{УК-1.2.} Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 _{УК-1.3.} Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	Практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
УК-4	ИД-1 _{УК-4.1.} Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия; ИД-2 _{УК-4.2.} Составляет, переводит и редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), ИД-3 _{УК-4.3.} Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные. ИД-4 _{УК-4.4.} Аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке	Практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
УК-5	ИД-1 _{УК-5.1.} Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии; ИД-2 _{УК-5.2.} Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания,	Практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование

	деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп; ИД-3 _{УК-5.3} . Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач		
ОПК-2	ИД-1 _{ОПК-2.1} Осуществляет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств ИД-2 _{ОПК-2.2} Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства ИД-3 _{ОПК-2.3} Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ПК-3	ИД-1 _{ПК-3.1} Управляет процессами производства лекарственных средств; ИД-2 _{ПК-3.2} Управляет разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	Практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование

Текущий контроль по практике «Надлежащая регуляторная практика в системе GMP» осуществляется в течение всего срока освоения данной дисциплины. Выбор оценочного средства для проведения текущего контроля на усмотрение преподавателя.

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «Надлежащая регуляторная практика в системе GMP» проводится по итогам обучения и является обязательной.

2. Критерии и шкала оценивания

Критерии оценивания	Шкала оценивания			
	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных	Минимально допустимый уровень знаний.	Уровень знаний в объеме, соответствующ	Уровень знаний в объеме,

<i>Критерии оценивания</i>	<i>Шкала оценивания</i>			
	<i>Неудовлетворительно</i>	<i>Удовлетворительно</i>	<i>Хорошо</i>	<i>Отлично</i>
	требований. Имели место грубые ошибки	Допущено много негрубых ошибки	ем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок	соответствующем программе подготовки, без ошибок
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объеме.	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, в полном объеме, но некоторые с недочетами	Продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными незначительными недочетами, выполнены все задания в полном объеме
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки	Имеется минимальный набор навыков для решения стандартных задач с некоторыми недочетами	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Продемонстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов
Характеристика сформированности компетенции	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения профессиональных задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует минимальным требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по большинству практических задач	Сформированность компетенции в целом соответствует требованиям, но есть недочеты. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по некоторым профессиональным	Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в полной мере достаточно для решения профессиональных задач

Критерии оценивания	Шкала оценивания			
	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
			ным задачам	
Уровень сформированности компетенций	Низкий	Ниже среднего	Средний	Высокий

3. Оценочные средства

3.1. Примеры оценочных средств для текущего контроля (УК-1,4,5 ОПК-2 ПК-3)

3.1.1. Задания с развернутым ответом

№	Компетенции, проверяемые данным заданием	Вопрос открытого типа	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Что представляет собой «общая характеристика лекарственного препарата»?	Общая характеристика лекарственного препарата - это документ, утверждаемый уполномоченным органом государства-члена, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата.
2.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Что такое ректальные мази?	Ректальные мази — мягкая лекарственная форма с различным типоммазевой основы, выпускаемая в тубах с наконечником или вводимая с помощью специальных шприцев с длинным наконечником.
3.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Вспомогательные вещества в производстве суппозитория	В качестве вспомогательных веществ суппозитории содержат формообразующие компоненты — основы, а также эмульгаторы, антиоксиданты.

3.1.2. Задания с выбором нескольких ответов

№ п/п	Компетенции, проверяемые данным заданием	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА 1) все виды лекарственных средств и устанавливают общие требования к организации их производства и контроля качества 2) специальные требования к организации складских помещений для лекарственных средств; 3) вопросы охраны труда персонала, занятого в производстве, на обеспечение промышленной безопасности, пожарной безопасности, взрывобезопасности, химической безопасности, санитарно-гигиенической безопасности и иной безопасности при производстве лекарственных средств; 4) затрагивают вопросы охраны окружающей среды	1
2.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	КАКОЙ ИЗ РАЗДЕЛОВ НЕ ОТНОСИТСЯ К РАЗДЕЛАМ ПРАВИЛ GMP? 1) Масштабирование 2) Персонал	1

		3) Контроль качества 4) Производство	
3.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	ПРАВИЛЬНО ФУНКЦИОНИРУЮЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ 1) систему валидации производимой продукции 2) организацию работы по Правилам GMP, в том числе контроль, обзоры качества и систему управления рисками для качества 3) контроль качества выпускаемой продукции 4) контроль качества и управление рисками для качества	2

3.1.3 Задания на сопоставление

№п/п	Компетенции и проверяемые данным заданием	Задание, варианты ответов для сопоставления	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Соотнесите определения: 1. вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты 2. состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта А. Лекарственная форма Б. Лекарственные средства	1 - Б 2 - А
2.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Соотнесите определения: 1. лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность. 2. вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств. 3. вспомогательное вещество или смесь вспомогательных веществ, являющихся носителем действующего вещества/веществ, обеспечивающих требуемый объём/массу и необходимые физические характеристики лекарственного препарата в конкретной лекарственной форме. А. Вспомогательные вещества Б. Основа В. Фармацевтическая субстанция	1 - В 2 - А 3 - Б

3.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. деятельность по производству лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведённых лекарственных средств.</p> <p>2. деятельность, осуществляемая аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций.</p> <p>А. Изготовление лекарственных препаратов Б. Производство лекарственных средств</p>	1 – Б 2 – А
----	-------------------------	---	----------------

3.1.4 Задания на дополнения

№ п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание на установление дополнения (вопрос – дополните....)	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - тип дисперсной системы, в которой отсутствует поверхность раздела фаз между дисперсной фазой и дисперсионной средой (истинные растворы, растворы высокомолекулярных соединений, мази-сплавы и др.)	Гомогенная дисперсная система
2.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - тип дисперсной системы, в которой имеется поверхность раздела фаз между дисперсной фазой и дисперсионной средой (суспензии, эмульсии и др.)	Гетерогенная дисперсная система
3.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению согласно требованиям актов органов Союза	качество лекарственного средства

3.2 Промежуточный контроль (УК-1,4,5 ОПК-2 ПК-3)

3.2.1 Задания с выбором нескольких ответов

№ п/п	Компетенции и, проверяемые данным заданием	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА</p> <p>1) все виды лекарственных средств и устанавливают общие требования к организации их производства и контроля качества</p> <p>2) специальные требования к организации складских помещений для лекарственных средств;</p> <p>3) вопросы охраны труда персонала, занятого в производстве, на обеспечение промышленной безопасности, пожарной безопасности, взрывобезопасности, химической безопасности, санитарно-гигиенической безопасности и</p>	1

		<p>иной безопасности при производстве лекарственных средств;</p> <p>4) затрагивают вопросы охраны окружающей среды</p>	
2.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>КАКОЙ ИЗ РАЗДЕЛОВ НЕ ОТНОСИТСЯ К РАЗДЕЛАМ ПРАВИЛ GMP?</p> <p>1) Масштабирование 2) Персонал 3) Контроль качества 4) Производство</p>	1
3.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>ПРАВИЛЬНО ФУНКЦИОНИРУЮЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ</p> <p>1) систему валидации производимой продукции 2) организацию работы по Правилам GMP, в том числе контроль, обзоры качества и систему управления рисками для качества 3) контроль качества выпускаемой продукции 4) контроль качества и управление рисками для качества</p>	2
4.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>В ОДНИХ И ТЕХ ЖЕ ПОМЕЩЕНИЯХ ДОПУСКАЕТСЯ ПРОИЗВОДСТВО</p> <p>1) отдельных видов антибиотиков, определенных гормонов, цитотоксинов 2) разных серий одного лекарственного препарата 3) различных высоко активных лекарственных средств 4) продукции, не являющейся лекарственными средствами</p>	2
5.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕГО ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРИМЕНЯЮТСЯ</p> <p>1) к промышленному производству 2) к производству лекарственных препаратов для клинических исследований 3) ко всем стадиям жизненного цикла продуктов 4) к фармацевтической разработке</p>	3
6.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>ПО ТИПУ ДИСПЕРСИОННОЙ СИСТЕМЫ МАЗИ МОГУТ БЫТЬ</p> <p>1) гели 2) экстракционные 3) гомогенные 4) резорбтивные 5) пасты</p>	3
7.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>ОСНОВА ДЛЯ МАЗИ НЕ ОТВЕЧАЕТ СЛЕДУЮЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ:</p> <p>1) мажущей способностью; 2) абсорбирующей способностью; 3) химической стойкостью; 4) не индифферентностью в фармакологическом отношении; 5) стойкостью к микробной контаминации</p>	4
8.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>РАСПАДАЕМОСТЬ ТАБЛЕТОК БЕЗ ОБОЛОЧЕК В ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ ВОДЕ ДОЛЖНА ЗАВЕРШАТЬСЯ</p> <p>1) за 15 мин. 2) за 30 минут 3) за 10 мин. 4) за 45 минут 5) за 60 минут</p>	1

9.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	К ГРУППЕ ГИДРОФИЛЬНЫХ ОСНОВ, СОДЕРЖАЩИХ БЕЛКИ И ПОЛИСАХАРИДЫ ОТНОСЯТСЯ ГЕЛИ 1) коллагена 2) саломас 3) поливинилпирролидона 4) бентонита 5) бутирол	1
10.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ ТАБЛЕТОК 1) связывающие 2) наполнители 3) разрыхлители 4) способствующие скольжению 5) все ответы верны	5
11.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	ГРАНУЛИРОВАНИЕ В ПРОЦЕССЕ ТАБЛЕТИРОВАНИЯ НЕ ПОЗВОЛЯЕТ 1) улучшить сыпучесть порошков 2) повысить точность дозирования 3) обеспечить скорость высвобождения лекарственных веществ 4) предотвратить расслоение многокомпонентных таблетлируемых масс	3
12.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (ЕАЭС) – ЭТО: 1) объекты, предназначенные для диагностики, излечения, ослабления симптомов, лечения или профилактики заболевания у человека или других животных; и объекты (за исключением продуктов питания), предназначенные для оказания влияния на структуру или функцию организма человека или других животных 2) всякое вещество или комбинация веществ, заявленная как обладающая лечебными или профилактическими свойствами в отношении заболеваний человека или всякое вещество или комбинация веществ, применяемые у человека с целью восстановления, коррекции или модификации физиологических функций за счет их фармакологического, иммунологического или метаболического действия или для постановки диагноза 3) средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека	3
13.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	ПРОЧНОСТЬ ТАБЛЕТОК НЕ ЗАВИСИТ ОТ УКАЗАННОГО ФАКТОРА 1) давления прессования 2) массы таблетки 3) количества связывающих веществ 4) свойств действующих веществ 5) количества разрыхляющих веществ	2
14.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	ВНУТРИПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ В СПЕЦИФИКАЦИЮ 1) Включаются все 2) Не включаются	3

		3) Не включаются внутрипроизводственные испытания, используемые для коррекции параметров технологического процесса	
15.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	СОВОКУПНОСТЬ СВОЙСТВ И ХАРАКТЕРИСТИК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩАЯ ИХ СООТВЕТСТВИЕ ЦЕЛЕВОМУ НАЗНАЧЕНИЮ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ АКТОВ ОРГАНОВ ЕАЭС – ЭТО: 1) Нормативный документ по качеству 2) Качество лекарственного средства 3) Критерии приемлемости 4) Спецификация 5) Критические стандарты качества	2
16.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	РАСПАДАЕМОСТЬ ТАБЛЕТОК НЕ ЗАВИСИТ ОТ СЛЕДУЮЩЕГО ФАКТОРА 1) количества связывающих веществ 2) давления прессования 3) формы частиц порошка 4) физико-химических свойств веществ	3
17.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	ПОКРЫТИЕ ТАБЛЕТОК ОБОЛОЧКАМИ НЕ ОБЕСПЕЧИВАЕТ 1) точность дозирования лекарственных веществ 2) защиту от воздействия внешней среды 3) локализацию действия 4) улучшение органолептических свойств таблеток	1
18.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	АППАРАТУРА, НЕ ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ПРИ ГРАНУЛИРОВАНИИ 1) центробежный смеситель-гранулятор, 2) СП-30 3) СГ-30 4) роторно-пульсационный аппарат 5) нет правильного ответа	4
19.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	СПОСОБЫ ПОЛУЧЕНИЯ ТРИТУРАЦИОННЫХ ТАБЛЕТОК 1) прессование 2) гранулирование 3) выкатывание 4) дражирование 5) формование	5
20.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	В ОТЛИЧИЕ ОТ ОСНОВ ДЛЯ МАЗЕЙ ОСНОВЫ ДЛЯ СУППОЗИТОРИЕВ ДОЛЖНЫ 1) высвобождать лекарственные вещества 2) растворяться при температуре тела 3) быть мягкой консистенции 4) быть стабильными при хранении	2
21.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	К ЛИПОФИЛЬНЫМ ОСНОВАМ ДЛЯ СУППОЗИТОРИЕВ ОТНОСЯТСЯ 1) масло какао 2) мыльно-глицериновая 3) желатино-глицериновая 4) витепсол	1
22.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	К ТИПУ ДИФИЛЬНЫХ ОСНОВ ДЛЯ СУППОЗИТОРИЕВ	3

		<p>ОТНОСЯТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) твёрдый жир типа А 2) масло какао 3) витепсол 4) полиэтиленгликолевая 	
23.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>ГИДРОФИЛЬНЫМИ ОСНОВАМИ ДЛЯ СУППОЗИТОРИЕВ ЯВЛЯЮТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ланоль 2) витепсол 3) масло какао 4) мыльно-глицериновая 	4
24.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>ПРОВОДЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ОСНОВЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОЙ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ В ФОРМЫ, ВЫ ОПРЕДЕЛИТЕ ТЕМПЕРАТУРУ ЗАТВЕРДЕВАНИЯ КАК ТЕМПЕРАТУРЫ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) начала затвердевания 2) конца затвердевания 3) среднюю 4) оставшуюся постоянной в течение короткого времени перехода вещества из жидкого состояния в твёрдое 	4
25.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>ПЛАСТЫРНЫЕ МАССЫ ВКЛЮЧАЮТ СЛЕДУЮЩИЕ ГРУППЫ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) пластификаторы 2) разрыхлители 3) пропелленты 4) скользящие вещества 	1
26.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>ВЕЩЕСТВАМИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМИ В КАЧЕСТВЕ ПЛЁНКООБРАЗУЮЩЕГО ЭЛЕМЕНТА В ЖИДКИХ ПЛАСТЫРЯХ ЯВЛЯЮТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) сахароза 2) этанол 3) полиметакрилаты 4) полисорбат 80 (tween 80) 5) полиэтиленгликоль 	3
27.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ ПРИМЕНЯЮТ МЕТОДЫ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) обратный осмос 2) прямой осмотический процесс 3) ультрафильтрацию 4) фильтрацией 	1
28.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>НА ПОЛНОТУ ЭКСТРАКЦИИ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ВЛИЯЮТ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) применение экстрактов-концентратов 2) соотношение сырья и экстрагента 3) порядок добавления ингредиентов 	2

		4) форма перколятора 5) все перечисленные выше факторы	
29.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	В КАЧЕСТВЕ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВОДУ, ПОЛУЧЕННУЮ МЕТОДАМИ 1) дистилляции 2) ионного обмена 3) электродиализа 4) сепарации	1
30.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	ИСПОЛЬЗУЯ ВОДУ ОЧИЩЕННУЮ В КАЧЕСТВЕ РАСТВОРИТЕЛЯ, УЧИТЫВАЮТ, ЧТО ВОДА 1) легко растворяет йод, висмута нитрат основной 2) растворяет соли алкалоидов и азотистых оснований 3) легко растворяет камфору 4) обеспечивает физико-химический процесс растворения	2
31.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	КАКОЕ ТРЕБОВАНИЕ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ГЛАЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПЛЕНОК? 1) Стабильность хранения; 2) Стерильность; 3) Пролонгированное действие; 4) Эластичность; 5) Механическая прочность	2
32.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	РАСТВОРИТЕЛИ ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ НЕ ДОЛЖНЫ ОБЛАДАТЬ: 1) Высокой растворяющей способностью; 2) Химической чистотой 3) Устойчивостью при хранении; 4) Фармакологической индифферентностью; 5) Низкой температурой кипения	5
33.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	К ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ ОСОБЕННОСТЯМ ИНЪЕКЦИОННОГО ПУТИ ВВЕДЕНИЯ ОТНОСЯТ 1) быстроту терапевтического эффекта 2) возможность сдвига осмотического давления 3) введение с нарушением целостности кожи 4) необходимость в квалифицированном медицинском персонале	1
34.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	УЛЬТРАЗВУК В ФАРМАЦИИ ПРИМЕНЯЕТСЯ С ЦЕЛЬЮ 1) анализа химического состава лекарственного препарата 2) сушки лекарственного препарата 3) ионизации молекул действующих веществ 4) ускорения пропитки сырья экстрагентом 5) изменения свойств веществ	4
35.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	ВЫБОР РЕЖИМА ЭКСТРАКЦИИ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ВОДНОГО ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ОБУСЛОВЛЕН, КАК ПРАВИЛО 1) соотношением сырья и экстрагента	3

		<ul style="list-style-type: none"> 2) наличием в аптеке концентратов 3) гистологической структурой сырья 4) измельченностью сырья 5) объемом экстрагента 	
36.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>ОСНОВНЫМИ СТАДИЯМИ ЭКСТРАКЦИОННОГО ПРОЦЕССА ЯВЛЯЮТСЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) обратный осмос 2) измельчение сырья 3) загрузка сырья в бак 4) диализ 	4
37.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>С ЦЕЛЬЮ УВЕЛИЧЕНИЯ ВЫХОДА АЛКАЛОИДОВ ПРИ ЭКСТРАКЦИИ ЭКСТРАГЕНТ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) подкисляют 2) подщелачивают 3) используют экстрагент нейтральной реакции 4) насыщают углекислотой 	1
38.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>ДОБАВЛЕНИЕ ХЛОРИСОВОДОРОДНОЙ КИСЛОТЫ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ПОЛНОТУ ЭКСТРАКЦИИ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ВОДНЫХ ИЗВЛЕЧЕНИЙ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) из травы термопсиса 2) из листьев толокнянки 3) из корней ревеня 4) из коры крушины 	1
39.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ДОЛЖНА ГАРАНТИРОВАТЬ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Все перечисленное 2) управление знаниями о продукции и процессе ее производства осуществляется на протяжении всех стадий жизненного цикла продукции 3) четкое определение ответственности и обязанностей руководителей 4) разработку и совершенствование лекарственных средств с учетом требований Правил GMP 	1
40.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>АЭРОЗОЛЬНЫЕ БАЛЛОНЫ НЕ ИЗГОТАВЛИВАЮТ ИЗ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) пластмассы 2) стекла 3) стали 4) алюминия 	3

3.2.2 Задания на сопоставление

№п/п	Компетенции и проверяемые данным заданием	Задание, варианты ответов для сопоставления	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для</p>	1 - Б 2 - А

		<p>профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты</p> <p>2. состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта</p> <p>А. Лекарственная форма Б. Лекарственные средства</p>	
2.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.</p> <p>2. вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.</p> <p>3. вспомогательное вещество или смесь вспомогательных веществ, являющихся носителем действующего вещества/веществ, обеспечивающих требуемый объём/массу и необходимые физические характеристики лекарственного препарата в конкретной лекарственной форме.</p> <p>А. Вспомогательные вещества Б. Основа В. Фармацевтическая субстанция</p>	1 - В 2 - А 3 - Б
3.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. деятельность по производству лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведённых лекарственных средств.</p> <p>2. деятельность, осуществляемая аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций.</p> <p>А. Изготовление лекарственных препаратов Б. Производство лекарственных средств</p>	1 - Б 2 - А
4.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. таблетки без оболочки или покрытые пленочной оболочкой, диспергируемые в соответствующем растворителе перед применением с образованием суспензии для приема внутрь.</p> <p>2. таблетки без оболочки, в состав которых введены органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты, реагирующие в присутствии воды с выделением углерода диоксида, предназначенные для растворения/диспергирования в воде перед приемом внутрь.</p> <p>По типу высвобождения различают таблетки с обычным и</p>	1 - Б 2 - В 3 - А

		<p>модифицированным высвобождением.</p> <p>Модифицированное (нестандартное) высвобождение может быть замедленным непрерывным, прерывистым (пульсирующим), отсроченным и др.</p> <p>3. таблетки для приема внутрь с отсроченным высвобождением, покрытые специальной оболочкой или содержащие специальные вещества или полученные с использованием специальной технологии, которые обеспечивают устойчивость в желудочном соке (гастрорезистентность) и обычное высвобождение действующих веществ в кишечном соке. В случае если таблетки покрыты оболочкой, используют термин "таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой". В случае если таблетки покрыты пленочной оболочкой, используют термин "таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой".</p> <p>А. Таблетки кишечнорастворимые Б. Таблетки диспергируемые В. Таблетки шипучие</p>	
5.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. таблетки, помещаемые в полость рта для последующего рассасывания обычно с целью оказания местного действия.</p> <p>2. таблетки без оболочки, требующие разжевывания перед проглатыванием.</p> <p>3. таблетки, помещаемые в щечный карман с целью оказания системного действия.</p> <p>А. Таблетки для рассасывания Б. Таблетки жевательные В. Таблетки защечные</p>	1 – А 2 – Б 3 – В
6.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. лекарственная форма, представляющая собой концентрированное извлечение из лекарственного растительного сырья, реже из сырья животного происхождения</p> <p>2. жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные извлечения из лекарственного растительного сырья</p> <p>А. Экстракты Б. Настои и отвары</p>	1 – А 2 – Б
7.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде;</p> <p>2. подтверждение посредством представления объективных свидетельств выполнения требований, предназначенных для конкретного использования или применения;</p> <p>3. подтверждение на основе представления объективных свидетельств выполнения установленных требований</p> <p>А. Валидация Б. Безопасность медицинских изделий В. Верификация</p>	1 – Б 2 – А 3 – В
8.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную двухфазную дисперсную систему с жидкой дисперсной фазой и жидкой дисперсионной средой.</p>	1 – Б 2 – А

		<p>2. жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную дисперсную систему, содержащую одно или несколько твердых действующих веществ, распределенных в жидкой дисперсионной среде</p> <p>А. Суспензии Б. Эмульсии</p>	
9.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. жидкие лекарственные формы, представляющие собой истинные растворы, растворы высокомолекулярных соединений, тончайшие суспензии или эмульсии, содержащие одно или более действующих веществ, предназначенные для инстилляций в глаз;</p> <p>2. мягкие лекарственные формы, содержащие одно или более действующих веществ, растворенных или диспергированных в подходящей основе, предназначенные, как правило, для нанесения на слизистую оболочку глаза (на конъюнктиву)</p> <p>А. Мази глазные Б. Капли глазные</p>	1 – А 2 – Б
10.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. гранулы для приема внутрь с отсроченным высвобождением, покрытые специальной оболочкой или содержащие специальные вещества, или полученные с использованием специальной технологии, которые обеспечивают устойчивость в желудочном соке (гастрорезистентность) и обычное высвобождение действующих веществ в кишечном соке.</p> <p>2. гранулы для приема внутрь, покрытые специальной оболочкой, или содержащие специальные вспомогательные вещества, или полученные по специальной технологии, для замедленного непрерывного высвобождения действующих веществ.</p> <p>А. Гранулы с пролонгированным высвобождением Б. Гранулы кишечнорастворимые</p>	1 – Б 2 – А
11.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. количество действующего вещества, которое должно быть принято за один раз, указанное в инструкции по медицинскому применению. Для получения одной дозы лекарственной формы для ингаляций может потребоваться несколько высвобождений.</p> <p>2. количество действующего вещества, которое фактически получает пациент (не учитывается количество действующего вещества, осевшее на составных частях ингалятора).</p> <p>3. количество действующего вещества, предположительно проникающее в легкие во время ингаляции (частицы с диаметром приблизительно от 1 до 5 мкм)</p> <p>А. Доставляемая доза Б. Доза В. Респирабельная фракция</p>	1 – Б 2 – А 3 – В 4 – Г
12.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию, находящуюся под давлением пропеллента в герметичной упаковке (аэрозольный баллон), снабженной клапанно-распылительной системой, обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии твердых или жидких частиц в газе, размер которых соответствует пути введения.</p>	1 – Б 2 – А

		<p>2. лекарственная форма, представляющая собой раствор, эмульсию или суспензию, высвобождение которых происходит за счет давления воздуха, создаваемого с помощью механического распылителя насосного типа или при сжатии полимерной упаковки, обеспечивающей высвобождение содержимого в виде дисперсии твердых или жидких частиц в воздухе, размер которых соответствует пути введения</p> <p>А. Спреи Б. Аэрозоли</p>	
13.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь, окружающей среды от загрязнений, в процессе их обращения.</p> <p>2. информация в виде надписей, знаков, символов, пиктограмм, цифровых, цветовых и условных обозначений, наносимая на упаковку, и/или этикетку, сопроводительные документы для обеспечения идентификации, информирования потребителей, способах обращения с упакованной продукцией при транспортировании и хранении, для ускорения обработки информации при погрузочно-разгрузочных работах.</p> <p>А. Маркировка Б. Упаковка</p>	1 – Б 2 – А
14.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. капсулы для приема внутрь с отсроченным высвобождением, полученные путем заполнения гастрорезистентными гранулами или частицами или путем использования специальной технологии, которые обеспечивают устойчивость в желудочном соке (гастрорезистентность) и обычное высвобождение действующих веществ в кишечном соке.</p> <p>2. капсулы для приема внутрь, содержащие специальные вспомогательные вещества или полученные по специальной технологии, для замедленного непрерывного высвобождения действующего вещества (действующих веществ) лекарственного препарата</p> <p>А. Капсулы с пролонгированным высвобождением Б. Капсулы кишечнорастворимые</p>	1 – Б 2 – А
15.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами, состоящие из двух частей - корпуса и крышечки, которые входят одна в другую, не образуя зазоров;</p> <p>2. цельные капсулы различной формы: сферической, цилиндрической, яйцевидной (ректальные или вагинальные), продолговатой или цилиндрической с полусферическими концами, со швом или без шва;</p> <p>А. Твердые капсулы Б. Мягкие капсулы</p>	1 – А 2 – Г 3 – Б 4. - В
16.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Сопоставьте определения:</p> <p>1. мягкая лекарственная форма в виде коллоидной дисперсии, полученная путём гелеобразования с использованием специальных вспомогательных веществ;</p> <p>2. мягкая лекарственная форма в виде многофазной системы,</p>	1-Б 2-А

		<p>состоящей из липофильной типа «вода/масло» и гидрофильной типа «масло/вода» фаз или множественной эмульсии</p> <p>А – Гели Б – Кремы</p>	
17.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Сопоставьте определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. мягкая лекарственная форма для местного применения, обладающая свойством текучести при температуре тела; 2. мягкая лекарственная форма, состоящая из однофазной основы, в которой растворены или диспергированы твёрдые или жидкие фармацевтические субстанции; 3. мягкая лекарственная форма, содержащая значительное количество (более 25 %) тонкоизмельчённых твёрдых веществ <p>А. Мази Б. Линименты В. Пасты</p>	1-Б 2-А 3-В
18.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. медицинские изделия, предназначенные для сохранения, изменения, замены или восстановления биологических функций или структур, связанных с лечением, облегчением болезни, ранением или инвалидностью; 2. медицинские изделия, предназначенные для представления информации в целях диагностики, контроля лечения или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов; 3. медицинские изделия, применяемые отдельно или в сочетании с другими медицинскими изделиями, для действия которых необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком, или силы тяжести. Медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии или веществ от активного медицинского изделия к пациенту без их существенного изменения, не являются активными медицинскими изделиями <p>А. активные медицинские изделия Б. активные терапевтические медицинские изделия В. активные диагностические медицинские изделия</p>	1-Б 2-В 3-А
19.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. медицинские изделия, предназначенные для полного или частичного введения в тело человека через его поверхность либо через отверстие тела; 2. инвазивные медицинские изделия, в том числе частично или полностью рассасывающиеся в организме, полностью вводимые в тело человека или заменяющие эпителиальную поверхность или поверхность глаза посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры, а также медицинские изделия, частично вводимые в тело человека посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры более 30 суток; 3. медицинские изделия, не предназначенные для полного или частичного введения в тело человека через его поверхность <i>либо через отверстия тела</i> <p>А. имплантируемые медицинские изделия Б. инвазивные медицинские изделия В. неинвазивные медицинские изделия</p>	1 - Б 2 - А 3 - В
20.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-	<p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. медицинские изделия, предназначенные для непрерывного 	1 - Б 2 - В

3		<p>применения в течение определенного времени (от 60 минут до 30 суток) в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации;</p> <p>2. медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения в течение не более 60 минут в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации</p> <p>3. медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения в течение более 30 суток в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации</p> <p>А. медицинские изделия для длительного применения Б. медицинские изделия для временного применения В. медицинские изделия для кратковременного применения</p>	3 - А
---	--	--	-------

3.2.3. Задания на дополнение

№ п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание на установление дополнения (вопрос – дополните....)	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - тип дисперсной системы, в которой отсутствует поверхность раздела фаз между дисперсной фазой и дисперсионной средой (истинные растворы, растворы высокомолекулярных соединений, мази-сплавы и др.)	Гомогенная дисперсная система
2.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - тип дисперсной системы, в которой имеется поверхность раздела фаз между дисперсной фазой и дисперсионной средой (суспензии, эмульсии и др.)	Гетерогенная дисперсная система
3.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению согласно требованиям актов органов Союза	качество лекарственного средства
4.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - тип дисперсной системы, состоящей как из гомогенных, так и гетерогенных дисперсных систем.	Комбинированная дисперсная система
5.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта	лекарственная форма
6.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ – жидкая лекарственная форма в виде водного раствора вязкой консистенции со сладким вкусом, содержащего в качестве сиропообразующей субстанции сахарозу или заменители сахарозы - многоатомный циклический спирт сорбитол или смесь глюкозы с фруктозой и сахарозой, в концентрации не менее 45 %	Сиропа
7.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - документ, который устанавливает требования к контролю качества лекарственного препарата (содержащий спецификацию и описание аналитических	нормативный документ по качеству

		методик и испытаний или ссылки на них, а также соответствующие критерии приемлемости для указанных показателей качества и т.п.) на основании проведенной экспертизы лекарственного препарата	
8.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - свежие или высушенные растения, водоросли, грибы или лишайники либо их части, цельные или измельченные, используемые для производства лекарственных средств	лекарственное растительное сырье
9.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - жидкая лекарственная форма, получаемая путем растворения твердых, жидких или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешиваемых растворителей с образованием гомогенных дисперсных систем.	Растворы
10.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - твердая лекарственная форма в виде агрегатов частиц порошка любой формы	Гранулы
11.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая разрешение (лицензию) на такой вид деятельности, выданную уполномоченным органом страны-производителя	производитель лекарственных средств
12.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - перечень показателей качества, ссылок на аналитические методики и испытания и нормы, представляющие собой численные (количественные) пределы, диапазоны и прочие критерии для указанных показателей качества	спецификация
13.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - покрытые оболочкой твердые частицы шарообразной формы, содержащие одно или несколько действующих веществ различной консистенции с добавлением или без вспомогательных веществ, обычно имеющие размеры от 2000 до 5000 мкм	Пеллеты
14.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - твердая дозированная лекарственная форма, получаемая путем прессования порошков или гранул или другим подходящим способом	Таблетки
15.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Таблетки шипучие - таблетки без оболочки, в состав которых введены _____, реагирующие в присутствии воды с выделением углерода диоксида, предназначенные для растворения/диспергирования в воде перед приемом внутрь	органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты
16.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Лекарственные препараты - лекарственные _____ в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.	средства
17.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих _____ действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.	фармакологической активностью
18.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - деятельность по производству лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях	Производство лекарственных средств

		технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.	
19.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые _____, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.	в процессе производства
20.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - способность лекарственного средства сохранять химические, физические, микробиологические, биофармацевтические и фармакологические свойства в определенных границах на протяжении срока годности.	Стабильность

3.1.4. Задания с развернутым ответом.

№	Компетенции, проверяемые данным заданием	Вопрос открытого типа	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Что представляет собой «общая характеристика лекарственного препарата»?	Общая характеристика лекарственного препарата - это документ, утверждаемый уполномоченным органом государства-члена, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата.
2.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Что такое ректальные мази?	Ректальные мази — мягкая лекарственная форма с различным типоммазевой основы, выпускаемая в тубах с наконечником или вводимая с помощью специальных шприцев с длинным наконечником.
3.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Вспомогательные вещества в производстве суппозитория	В качестве вспомогательных веществ суппозитории содержат формообразующие компоненты — основы, а также эмульгаторы, антиоксиданты.
4.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Особенности заводского производства суппозитория	К особенностям заводского производства суппозитория надо отнести: 1. Механизацию и автоматизацию процесса. 2. Использование сложных композиций основ. 3. Улучшение качества суппозитория. 4. Совершенствование видов упаковки.
5.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Что такое фармацевтическая субстанция?	Фармацевтическая субстанция – лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.
6.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Что такое лекарственная форма?	Лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.
7.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Что контролируется при валидации аналитических методик количественного определения посторонних	При валидации аналитических методик количественного определения посторонних примесей необходимо контролировать специфичность, предел количественного определения, аналитическая область, линейность, правильность, прецизионность.

		примесей?	
8.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования	Наполнители (разбавители); Связывающие вещества; Разрыхлители (Набухающие, Улучшающие смачиваемость, Газообразующие вещества); Скользящие и смазывающие (антифрикционные и антиадгезионные) вещества; Красители; Корригенты
9.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Технологические схемы получения таблеток	Технологический процесс состоит из следующих стадий: 1. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. (отвешивание (отмеривание); измельчение; просеивание;) 2. Смешивание порошков. 3. Гранулирование (стадия отсутствует при прямом прессовании). 4. Прессование. 5. Покрытие таблеток оболочками (стадия может отсутствовать). 6. Оценка качества. 7. Упаковка, маркировка.
10.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Каким образом выполняется влажное гранулирование?	Влажное гранулирование может выполняться с продавливанием (протиранием) влажных масс; во взвешенном (псевдооживленном) слое или распылительным высушиванием.
11.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Что такое сухое гранулирование?	Сухое (прессованное) гранулирование - это уплотнение порошков или их смесей в специальных грануляторах без увлажнения для получения прочных гранул. Этот способ используется обычно в тех случаях, когда лекарственное вещество разлагается в присутствии воды.
12.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Как расшифровывается НАССР?	Аббревиатура НАССР расшифровывается как: анализ опасностей и критических контрольных точек
13.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Что включает в себя валидация твердых лекарственных средств	Валидация твердых лекарственных средств включает в себя распределение частиц по размерам, насыпная плотность, плотность при уплотнении
14.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Типы оболочек для микрокапсулирования	1. Оболочки, практически непроницаемые для заключенного в них вещества и его растворителей, но растворяющиеся или разрушающиеся в результате воздействия факторов внешней среды (рН, давление, трение, температура, действие растворителей, ферментов) в определенных участках пищеварительного тракта или внутренних факторов (давление паровой фазы, расширение объема). 2. Оболочки, не растворяющиеся и не разрушающиеся в пищеварительном тракте, но проницаемые для воды, желудочного сока и заключенного в оболочку лекарственного вещества за счет диффузии.
15.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Какие три основные группы микрокапсулирования Вы знаете?	Разработанные методы микрокапсулирования можно разделить на три основные группы: Физические, Физико-химические, Химические.
16.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Какая характерная группа вспомогательных	Пропелленты (фреоны, сжатые газы, легколетучие органические растворители и др.)

		веществ фармацевтических аэрозолях? В	
17.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Роль химической модификации?	Химическая модификация лекарственного вещества обязательно учитывается при разработке новых лекарственных препаратов. Она обуславливает кинетику высвобождения и всасывания лекарственного препарата. Однако в практической деятельности провизора – технолога этот фактор значения не имеет. Для провизора-технолога наибольшее значение имеют такие факторы, как физическое состояние лекарственного вещества, наличие вспомогательных веществ и их природа. Эти факторы необходимо учитывать при выборе технологии лекарственных препаратов.
18.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Что такое лекарственные средства?	Лекарственные средства – это вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.
19.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Что из себя представляют матричные ТТС?	Матричные ТТС. В них лекарственное вещество растворено или диссоциировано во всем объеме полимерного тела, т.е. помещается в матрицу, состоящую из геля или полимерной пленки.
20.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Что из себя представляют мембранные ТТС?	Мембранные ТТС (известные в зарубежной практике как равиоли) - состоят из непроницаемой подложки, резервуара с лекарственным веществом, мембраны, регулирующей высвобождение лекарственного средства и адгезивного (клейкого) слоя (т.е. лекарственное вещество находится в резервуаре в виде суспензии в жидкости или геле, покрытого полимерной мембраной).