

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

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА

Специальность: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
(код, наименование)

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Нижний Новгород
2025

1. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Настоящий Фонд оценочных средств (ФОС) по дисциплине «Фармацевтическая разработка» является неотъемлемым приложением к рабочей программе дисциплины «Фармацевтическая разработка». На данный ФОС распространяются все реквизиты утверждения, представленные в РПД по данной дисциплине.

2. Перечень оценочных средств

Для определения качества освоения обучающимися учебного материала по дисциплине «Фармацевтическая разработка» используются следующие оценочные средства:

№ п/п	Оценочное средство	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1.	Тестовое задание	Оценочное средство в системе стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний обучающегося: задания с выбором нескольких ответов; задания на сопоставление; задания на дополнение; задания с развернутым ответом	Фонд тестовых заданий

3. Перечень компетенций с указанием видов контроля, разделов дисциплины и видов оценочных средств

Код и формулировка компетенции	Виды контроля	Контролируемые разделы дисциплины	Оценочные средства
ПК-1; ПК-4	Текущий	Раздел 1. Элементы фармацевтической разработки Раздел 2. Разработка технологии производства готовых лекарственных форм Раздел 3. Особенности регистрационных клинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов	Тестовые задания,
ПК-1; ПК-4	Промежуточный	Раздел 1. Элементы фармацевтической разработки Раздел 2. Разработка технологии производства готовых лекарственных форм Раздел 3. Особенности регистрационных клинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов	Тестовые задания

4. Содержание оценочных средств для текущего контроля

Текущий контроль осуществляется при проведении занятий в форме решения тестовых заданий.

4.1. Тестовые задания для оценки компетенций: ПК-1;ПК-4

№ п/п	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	ТЕСТ «РАСТВОРЕНИЕ» В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗУЮТ: 1) для изучения биодоступности лекарственных препаратов 2) как показатель качества твердых лекарственных форм 3) для изучения фармакодинамических показателей лекарственных препаратов 4) для определения растворимости лекарственных веществ 5) как показатель качества жидких лекарственных форм	2
2.	МЕТОД ДИАЛИЗА ЧЕРЕЗ ПОЛУПРОНИЦАЕМУЮ МЕМБРАНУ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ОЦЕНКИ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ: 1) мазей 2) таблеток 3) порошков 4) аэрозолей 5) растворов	1
3.	ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАПСУЛ ИСПОЛЬЗУЮТ ПРИБОР: 1) барабанный истиратель 2) мешалку над диском 3) лопастную мешалку 4) качающийся цилиндр 5) тестер определения времени полной деформации	3
4.	В КАЧЕСТВЕ СРЕДЫ РАСТВОРЕНИЯ ДЛЯ АНАЛИЗА КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫХ ТВЕРДЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ИСПОЛЬЗУЮТ: 1) воду 2) 0,1 Н хлористо-водородную кислоту 3) 0,1 Н хлористо-водородную кислоту и слабощелочные буферные растворы 4) изопропиловый спирт 5) 0,1 Н хлористо-водородную кислоту и этиловый спирт	3
5.	ТЕМПЕРАТУРА СРЕДЫ РАСТВОРЕНИЯ ДЛЯ АНАЛИЗА СУППОЗИТОРИЕВ: 1) 32 ± 2 °C 2) 32 ± 1 °C 3) $35 \pm 0,5$ °C	4

	4) $37 \pm 0,5$ °C 5) 37 ± 2 °C	
6.	ДЛЯ АНАЛИЗА ВЫСВОБОЖДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИЗ СУППОЗИТОРИЕВ ИСПОЛЬЗУЮТ ПРИБОР: 1) мешалку над диском 2) проточную ячейку 3) качающуюся корзинку 4) вращающийся цилиндр 5) качающийся держатель	2
7.	ТЕМПЕРАТУРА СРЕДЫ РАСТВОРЕНИЯ ДЛЯ АНАЛИЗА ТАБЛЕТОК: 1) 32 ± 2 °C; 2) 32 ± 1 °C 3) $35 \pm 0,5$ °C 4) 37 ± 2 °C 5) $37 \pm 0,5$ °C	5
8.	УКАЖИТЕ, ДЛЯ КАКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ТЕСТ «РАСТВОРЕНИЕ» ПРОВОДЯТ В ДВЕ СТАДИИ (КИСЛОТНУЮ И ЩЕЛОЧНУЮ): 1) таблеток для рассасывания 2) капсул 3) кишечнорастворимых таблеток 4) суппозиториев 5) шипучих таблеток	3
9.	ТЕСТ «РАСТВОРЕНИЕ» В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗУЮТ: 1) для изучения биодоступности лекарственных препаратов 2) как показатель качества жидких лекарственных форм 3) для изучения фармакодинамики воспроизведенных лекарственных препаратов 4) для определения растворимости лекарственных веществ 5) для проведения сравнительного теста кинетики растворения воспроизведенных лекарственных препаратов	5
10.	ОТБОР ПРОБ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ» В АППАРАТАХ «ВРАЩАЮЩАЯСЯ КОРЗИНКА» «ЛОПАСТНАЯ МЕШАЛКА» ОСУЩЕСТВЛЯЮТ: 1) из любой зоны сосуда для растворения 2) из зоны сосуда для растворения, находящейся на $1/2$ расстояния между поверхностью среды растворения и верхней частью съемного элемента корзинки или лопасти мешалки и на расстоянии не менее 1 см от стенок сосуда для растворения 3) из зоны сосуда для растворения, находящейся на $1/2$ расстояния между поверхностью среды растворения и верхней частью съемного элемента корзинки или лопасти мешалки и на расстоянии не менее 1 см от стенок сосуда для растворения 4) из любой зоны сосуда для растворения, но на расстоянии не менее	2

	1 см от стенок сосуда для растворения 5) из зоны сосуда для растворения, находящейся на 1/4 расстояния между поверхностью среды растворения и верхней частью съемного элемента корзинки или лопасти мешалки и на расстоянии не менее 5 см от стенок сосуда для растворения	
11.	НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ: 1) часть обеспечения качества, которая гарантирует, что продукты постоянно производятся и контролируются в соответствии со стандартами качества, соответствующими их предполагаемому использованию, и в соответствии с требованиями регистрационного удостоверения; 2) часть гарантии качества, которая обеспечивает постоянное производство и контроль продукции в соответствии со стандартами качества, соответствующими их предполагаемому использованию; 3) часть управления качеством, которая гарантирует, что продукцию постоянно производят и контролируют по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию 4) свод правил, выраженный в различных формах (документ, обладающий юридической силой, вообще или кодекс, указ, стандарт в частности), регулирующий правоотношения по производству, реализации и контролю качества фармацевтической продукции с целью гарантирования ее высокого качества 5) все вышеперечисленное верно	5
12.	ОБЪЕКТОМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЯВЛЯЕТСЯ: 1) фундаментальная идея обеспечения надлежащего качества, эффективности и безопасности ЛП для пациента в таком секторе глобальной экономики, как фармацевтическое производство 2) гарантирование высокого качества ЛП через операционный контроль соблюдения фармацевтическими производителями специально разработанных правил в) качество лекарственного средства и защита пациентов 3) инспекторат, уполномоченный национальными органами исполнительной власти на непосредственный операционный контроль фармацевтических производителей 4) все вышеперечисленное верно	1
13.	МЕЖДУНАРОДНАЯ СИСТЕМА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ: 1) глобальную совокупность институтов (объединений и правительств), уполномоченных управлять безопасностью и качеством ЛП через контроль соблюдения фармацевтическими производителями правил GMP 2) совокупность гармонизирующихся правил, направленных на защиту потребителей ЛП, и консолидирующихся субъектов — стран, уполномоченных управлять и контролировать	5

	фармацевтические производства на своих территориях 3) структурные элементы — институты (учреждения, объединения и организации) и правительства (государств/союзов), а также организационно-функциональные взаимосвязи между ними 4) практическую цель гармонизации отдельных правил на фоне глобализации фармацевтического рынка 5) все вышеперечисленное верно	
14.	УРОВНЯМИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ ЯВЛЯЮТСЯ: 1) международный 2) наднациональный 3) национальный 4) все вышеперечисленное верно	4
15.	ЗНАЧЕНИЕ «ПРИНЦИПОВ» В ТЕКСТЕ ПРАВИЛ GMP ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА (ЕАЭС) ЯВЛЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩИМ: 1) принципы являются общими правилами 2) принципы понимаются как основные нормы, из которых проистекают частные нормы 3) принципы заполняют правовые пробелы 4) принципы могут толковаться для понимания следующих за ними правил соответствующих глав 5) все вышеперечисленное верно	5
16.	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ: 1) частный случай системы менеджмента качества применительно к фармацевтическому производству 2) общие цели и направление деятельности организации относительно качества, которые официально формулируются высшим руководством 3) документ, разъясняющий порядок взаимодействия структурного подразделения с другими структурными подразделениями, роль, задачи и функции структурного подразделения 4) систему организационных мер, направленных не только на своевременное выявление самих отклонений или их последствий, но и на устранение причины их возникновения 5) все вышеперечисленное верно	1
17.	УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО — ЭТО: 1) инспекторат, уполномоченный национальными органами исполнительной власти на непосредственный операционный контроль фармацевтических производителей 2) работник производителя ЛС, аттестованный в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке и имеющий стаж работы не менее пяти лет в области производства и/или контроля качества ЛС и профильное высшее	2

	образование 3) ведомство национальных правительств, осуществляющее организацию и контроль применения правил GMP на территории государства, а также уполномоченное применять санкции за нарушение правил 4) все вышеперечисленное верно	
18.	СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ GMP ЕАЭС НА ПРЕДПРИЯТИИ ФОРМИРУЕТСЯ СИСТЕМА ПОМЕЩЕНИЙ: 1) с разными режимами чистоты 2) с разными режимами контаминации 3) с разными режимами контроля качества 4) с разными режимами эргономики 5) все вышеперечисленное верно	1
19.	ОБЩИЕ ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ УБОРОК ПОМЕЩЕНИЙ БАЗИРУЮТСЯ НА ХРОНОЛОГИЧЕСКОМ ПРИНЦИПЕ, ТО ЕСТЬ ЗАВИСЯТ ОТ: 1) высоты над уровнем местности 2) уровня углекислого газа в помещении 3) времени 4) уровня освещенности в помещении 5) все вышеперечисленное верно	3
20.	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ: 1) действие, предпринимаемое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации 2) действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия 3) действие, предпринимаемое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации, включая потенциальные причины для уже выявленных несоответствий 4) все вышеперечисленное верно	1
21.	СРОК ДЕЙСТВИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ НА ИЗОБРЕТЕНИЕ: 1) 20 лет с даты подачи заявки 2) 10 лет с даты подачи заявки 3) 5 лет с даты подачи заявки	1
22.	СРОК ДЕЙСТВИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ НА ПОЛЕЗНУЮ МОДЕЛЬ: 1) 10 лет с даты подачи заявки 2) 20 лет с даты подачи заявки 3) 5 лет с даты подачи заявки	1
23.	СРОК ДЕЙСТВИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ НА ПРОМЫШЛЕННЫЙ ОБРАЗЕЦ: 1) 5 лет с даты подачи заявки 2) 20 лет с даты подачи заявки 3) 5 лет с даты подачи заявки	1

24.	ПРАВО ЛИЦЕНЗИАРУ СОХРАНИТЬ СВОИ ПРАВА НА ПАТЕНТ С ВОЗМОЖНОСТЬЮ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИЙ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ ДАЕТ: 1) неисключительная лицензия 2) исключительная лицензия 3) открытая лицензия 4) лицензионный договор	1
25.	ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ЛИЦЕНЗИАТУ ПРАВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОБЪЕКТОВ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ БЕЗ СОХРАНЕНИЯ ЗА ЛИЦЕНЗИАРОМ ПРАВА ВЫДАЧИ ЛИЦЕНЗИЙ ДРУГИМ ЛИЦАМ: 1) исключительная лицензия 2) неисключительная лицензия 3) открытая лицензия 4) лицензионный договор	1
26.	КТО ПРИНИМАЕТ РЕШЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА БЕЗ СОГЛАСИЯ ПАТЕНТООБЛАДАТЕЛЯ, В СЛУЧАЕ КРАЙНЕЙ НЕОБХОДИМОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ОБОРОНЫ И БЕЗОПАСНОСТИ ГОСУДАРСТВА, ОХРАНОЙ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН С УВЕДОМЛЕНИЕМ ЕГО ОБ ЭТОМ В КРАТЧАЙШИЙ СРОК И С ВЫПЛАТОЙ ЕМУ СОРАЗМЕРНОЙ КОМПЕНСАЦИИ? 1) Правительство РФ 2) Суд 3) Роспатент 4) Росздравнадзор	1
27.	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ, КОТОРЫЙ ПРИОБРЕТАЕТ ПРАВО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОХРАНЯЕМОГО ОБЪЕКТА В СООТВЕТСТВИИ С УСЛОВИЯМИ ЛИЦЕНЗИИ, - ЭТО: 1) лицензиат 2) лицензиар 3) правообладатель 4) патентообладатель	1
28.	ПРАВОВАЯ ОХРАНА ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ПРИ НАЛИЧИИ: 1) новизны и промышленной применимости 2) только новизны 3) только промышленной применимости 4) новизны и оригинального решения	1
29.	ЧТО ОТНОСИТСЯ К ПОЛЕЗНЫМ МОДЕЛЯМ 1) конструкции машин, их механизмов научные теории и математические методы 2) решения, касающиеся только внешнего вида изделий и направленные на удовлетворение эстетических потребностей 3) правила и методы игр, интеллектуальной или хозяйственной деятельности	1

30.	ПАТЕНТ ЗАКРЕПЛЯЕТ ЗА ОБЛАДАТЕЛЕМ: 1) право частной собственности на объекты патентных прав как продукт интеллектуального труда 2) исключительное право 3) неисключительное право 4) авторское право	1
-----	---	---

5. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета

5.1 Перечень тестовых заданий, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности: тесты по разделам дисциплины.

5.1.1 Тестовые задания к зачёту по дисциплине Фармацевтическая разработка:

Тестовое задание	Код компетенции (согласно РПД)
ТЕСТ «РАСТВОРЕНИЕ» В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗУЮТ: 1) для изучения биодоступности лекарственных препаратов 2) как показатель качества твердых лекарственных форм 3) для изучения фармакодинамических показателей лекарственных препаратов 4) для определения растворимости лекарственных веществ 5) как показатель качества жидких лекарственных форм	ПК-1, ПК-4
МЕТОД ДИАЛИЗА ЧЕРЕЗ ПОЛУПРОНИЦАЕМУЮ МЕМБРАНУ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ОЦЕНКИ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ: 1) мазей 2) таблеток 3) порошков 4) аэрозолей 5) растворов	
ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАПСУЛ ИСПОЛЬЗУЮТ ПРИБОР: 1) барабанный истиратель 2) мешалку над диском 3) лопастную мешалку 4) качающийся цилиндр 5) тестер определения времени полной деформации	
В КАЧЕСТВЕ СРЕДЫ РАСТВОРЕНИЯ ДЛЯ АНАЛИЗА КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫХ ТВЕРДЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ИСПОЛЬЗУЮТ: 1) воду 2) 0,1 Н хлористо-водородную кислоту 3) 0,1 Н хлористо-водородную кислоту и слабощелочные буферные растворы	

4) изопропиловый спирт 5) 0,1 Н хлористо-водородную кислоту и этиловый спирт
ТЕМПЕРАТУРА СРЕДЫ РАСТВОРЕНИЯ ДЛЯ АНАЛИЗА СУППОЗИТОРИЕВ: 1) 32 ± 2 °C 2) 32 ± 1 °C 3) $35 \pm 0,5$ °C 4) $37 \pm 0,5$ °C 5) 37 ± 2 °C
ДЛЯ АНАЛИЗА ВЫСВОБОЖДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИЗ СУППОЗИТОРИЕВ ИСПОЛЬЗУЮТ ПРИБОР: 1) мешалку над диском 2) проточную ячейку 3) качающуюся корзинку 4) вращающийся цилиндр 5) качающийся держатель
ТЕМПЕРАТУРА СРЕДЫ РАСТВОРЕНИЯ ДЛЯ АНАЛИЗА ТАБЛЕТОК: 1) 32 ± 2 °C; 2) 32 ± 1 °C 3) $35 \pm 0,5$ °C 4) 37 ± 2 °C 5) $37 \pm 0,5$ °C
УКАЖИТЕ, ДЛЯ КАКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ТЕСТ «РАСТВОРЕНИЕ» ПРОВОДЯТ В ДВЕ СТАДИИ (КИСЛОТНУЮ И ЩЕЛОЧНУЮ): 1) таблеток для рассасывания 2) капсул 3) кишечнорастворимых таблеток 4) суппозиториев 5) шипучих таблеток
ТЕСТ «РАСТВОРЕНИЕ» В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗУЮТ: 1) для изучения биодоступности лекарственных препаратов 2) как показатель качества жидких лекарственных форм 3) для изучения фармакодинамики воспроизведенных лекарственных препаратов 4) для определения растворимости лекарственных веществ 5) для проведения сравнительного теста кинетики растворения воспроизведенных лекарственных препаратов
ОТБОР ПРОБ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ» В АППАРАТАХ «ВРАЩАЮЩАЯСЯ КОРЗИНКА» «ЛОПАСТНАЯ МЕШАЛКА» ОСУЩЕСТВЛЯЮТ: 1) из любой зоны сосуда для растворения 2) из зоны сосуда для растворения, находящейся на 1/2 расстояния между поверхностью среды растворения и верхней частью съемного

элемента корзинки или лопасти мешалки и на расстоянии не менее 1 см от стенок сосуда для растворения

3) из зоны сосуда для растворения, находящейся на 1/2 расстояния между поверхностью среды растворения и верхней частью съемного элемента корзинки или лопасти мешалки и на расстоянии не менее 1 см от стенок сосуда для растворения

4) из любой зоны сосуда для растворения, но на расстоянии не менее 1 см от стенок сосуда для растворения

5) из зоны сосуда для растворения, находящейся на 1/4 расстояния между поверхностью среды растворения и верхней частью съемного элемента корзинки или лопасти мешалки и на расстоянии не менее 5 см от стенок сосуда для растворения

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:

1) часть обеспечения качества, которая гарантирует, что продукты постоянно производятся и контролируются в соответствии со стандартами качества, соответствующими их предполагаемому использованию, и в соответствии с требованиями регистрационного удостоверения;

2) часть гарантии качества, которая обеспечивает постоянное производство и контроль продукции в соответствии со стандартами качества, соответствующими их предполагаемому использованию;

3) часть управления качеством, которая гарантирует, что продукцию постоянно производят и контролируют по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию

4) свод правил, выраженный в различных формах (документ, обладающий юридической силой, вообще или кодекс, указ, стандарт в частности), регулирующий правоотношения по производству, реализации и контролю качества фармацевтической продукции с целью гарантирования ее высокого качества

5) все вышеперечисленное верно

ОБЪЕКТОМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЯВЛЯЕТСЯ:

1) фундаментальная идея обеспечения надлежащего качества, эффективности и безопасности ЛП для пациента в таком секторе глобальной экономики, как фармацевтическое производство

2) гарантирование высокого качества ЛП через операционный контроль соблюдения фармацевтическими производителями специально разработанных правил

в) качество лекарственного средства и защита пациентов

3) инспекторат, уполномоченный национальными органами исполнительной власти на непосредственный операционный контроль фармацевтических производителей

4) все вышеперечисленное верно

МЕЖДУНАРОДНАЯ СИСТЕМА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:

1) глобальную совокупность институтов (объединений

и правительств), уполномоченных управлять безопасностью и качеством ЛП через контроль соблюдения фармацевтическими производителями правил GMP

2) совокупность гармонизирующихся правил, направленных на защиту потребителей ЛП, и консолидирующихся субъектов — стран, уполномоченных управлять и контролировать фармацевтические производства на своих территориях

3) структурные элементы — институты (учреждения, объединения и организации) и правительства (государств/союзов), а также организационно-функциональные взаимосвязи между ними

4) практическую цель гармонизации отдельных правил на фоне глобализации фармацевтического рынка

5) все вышеперечисленное верно

УРОВНЯМИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ ЯВЛЯЮТСЯ:

1) международный

2) наднациональный

3) национальный

4) все вышеперечисленное верно

ЗНАЧЕНИЕ «ПРИНЦИПОВ» В ТЕКСТЕ ПРАВИЛ GMP ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА (ЕАЭС) ЯВЛЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩИМ:

1) принципы являются общими правилами

2) принципы понимаются как основные нормы, из которых проистекают частные нормы

3) принципы заполняют правовые пробелы

4) принципы могут толковаться для понимания следующих за ними правил соответствующих глав

5) все вышеперечисленное верно

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:

1) частный случай системы менеджмента качества применительно к фармацевтическому производству

2) общие цели и направление деятельности организации относительно качества, которые официально формулируются высшим руководством

3) документ, разъясняющий порядок взаимодействия структурного подразделения с другими структурными подразделениями, роль, задачи и функции структурного подразделения

4) систему организационных мер, направленных не только на своевременное выявление самих отклонений или их последствий, но и на устранение причины их возникновения

5) все вышеперечисленное верно

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО — ЭТО:

1) инспекторат, уполномоченный национальными органами исполнительной власти на непосредственный операционный контроль

фармацевтических производителей 2) работник производителя ЛС, аттестованный в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке и имеющий стаж работы не менее пяти лет в области производства и/или контроля качества ЛС и профильное высшее образование 3) ведомство национальных правительств, осуществляющее организацию и контроль применения правил GMP на территории государства, а также уполномоченное применять санкции за нарушение правил 4) все вышеперечисленное верно
СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ GMP ЕАЭС НА ПРЕДПРИЯТИИ ФОРМИРУЕТСЯ СИСТЕМА ПОМЕЩЕНИЙ: 1) с разными режимами чистоты 2) с разными режимами контаминации 3) с разными режимами контроля качества 4) с разными режимами эргономики 5) все вышеперечисленное верно
ОБЩИЕ ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ УБОРОК ПОМЕЩЕНИЙ БАЗИРУЮТСЯ НА ХРОНОЛОГИЧЕСКОМ ПРИНЦИПЕ, ТО ЕСТЬ ЗАВИСЯТ ОТ: 1) высоты над уровнем местности 2) уровня углекислого газа в помещении 3) времени 4) уровня освещенности в помещении 5) все вышеперечисленное верно
КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ: 1) действие, предпринимаемое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации 2) действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия 3) действие, предпринимаемое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации, включая потенциальные причины для уже выявленных несоответствий 4) все вышеперечисленное верно
СРОК ДЕЙСТВИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ НА ИЗОБРЕТЕНИЕ: 1) 20 лет с даты подачи заявки 2) 10 лет с даты подачи заявки 3) 5 лет с даты подачи заявки
СРОК ДЕЙСТВИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ НА ПОЛЕЗНУЮ МОДЕЛЬ: 1) 10 лет с даты подачи заявки 2) 20 лет с даты подачи заявки 3) 5 лет с даты подачи заявки
СРОК ДЕЙСТВИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫХ ПРАВ НА

ПРОМЫШЛЕННЫЙ ОБРАЗЕЦ:

- 1) 5 лет с даты подачи заявки
- 2) 20 лет с даты подачи заявки
- 3) 5 лет с даты подачи заявки

ПРАВО ЛИЦЕНЗИАРУ СОХРАНИТЬ СВОИ ПРАВА НА ПАТЕНТ С ВОЗМОЖНОСТЬЮ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИЙ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ ДАЕТ:

- 1) неисключительная лицензия
- 2) исключительная лицензия
- 3) открытая лицензия
- 4) лицензионный договор

ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ЛИЦЕНЗИАТУ ПРАВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОБЪЕКТОВ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ БЕЗ СОХРАНЕНИЯ ЗА ЛИЦЕНЗИАРОМ ПРАВА ВЫДАЧИ ЛИЦЕНЗИЙ ДРУГИМ ЛИЦАМ:

- 1) исключительная лицензия
- 2) неисключительная лицензия
- 3) открытая лицензия
- 4) лицензионный договор

КТО ПРИНИМАЕТ РЕШЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА БЕЗ СОГЛАСИЯ ПАТЕНТООБЛАДАТЕЛЯ, В СЛУЧАЕ КРАЙНЕЙ НЕОБХОДИМОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ОБОРОНЫ И БЕЗОПАСНОСТИ ГОСУДАРСТВА, ОХРАНОЙ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН С УВЕДОМЛЕНИЕМ ЕГО ОБ ЭТОМ В КРАТЧАЙШИЙ СРОК И С ВЫПЛАТОЙ ЕМУ СОРАЗМЕРНОЙ КОМПЕНСАЦИИ?

- 1) Правительство РФ
- 2) Суд
- 3) Роспатент
- 4) Росздравнадзор

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ, КОТОРЫЙ ПРИОБРЕТАЕТ ПРАВО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОХРАНЯЕМОГО ОБЪЕКТА В СООТВЕТСТВИИ С УСЛОВИЯМИ ЛИЦЕНЗИИ, - ЭТО:

- 1) лицензиат
- 2) лицензиар
- 3) правообладатель
- 4) патентообладатель

ПРАВОВАЯ ОХРАНА ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ПРИ НАЛИЧИИ:

- 1) новизны и промышленной применимости
- 2) только новизны
- 3) только промышленной применимости
- 4) новизны и оригинального решения

ЧТО ОТНОСИТСЯ К ПОЛЕЗНЫМ МОДЕЛЯМ

- 1) конструкции машин, их механизмов научные теории и математические методы
- 2) решения, касающиеся только внешнего вида изделий и

направленные на удовлетворение эстетических потребностей 3) правила и методы игр, интеллектуальной или хозяйственной деятельности
ПАТЕНТ ЗАКРЕПЛЯЕТ ЗА ОБЛАДАТЕЛЕМ: 1) право частной собственности на объекты патентных прав как продукт интеллектуального труда 2) исключительное право 3) неисключительное право 4) авторское право
МЕСТНОЕ ДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: 1) развивается в месте введения лекарственного средства 2) влияет непосредственно на определенные рецепторные структуры 3) развивается в месте приложения 4) воздействие на ряд функций тканей и клеток 5) первичная фармакологическая реакция
РЕЗОРБТИВНОЕ ДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ - ЭТО: 1) действие, развивающееся после его всасывания в месте введения 2) действие, возникающее одновременно с основным 3) действие, развивающееся в месте его приложения 4) воздействие на ряд функций тканей и клеток всего организма 5) первичная фармакологическая реакция
УКАЖИТЕ ЭНТЕРАЛЬНЫЙ ПУТЬ ВВЕДЕНИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЙ ПОПАДАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В СИСТЕМНЫЙ КРОВОТОК, МИНУЯ ПЕЧЕНЬ: 1) внутрижелудочный 2) трансдермальный 3) ректальный 4) внутривенный 5) через рот
ОСОБЕННОСТИ ИНГАЛЯЦИОННОГО ПУТИ ВВЕДЕНИЯ: 1) 100% биодоступность, возможность введения лекарственных препаратов больному, находящемуся в бессознательном состоянии, отсутствие ощущений, связанных с неприятным запахом и вкусом лекарственных препаратов 2) местное и резорбтивное действие, высокая биодоступность, нет раздражения ЖКТ 3) местное и резорбтивное действие, высокая биодоступность, высокая частота возникновения побочных эффектов, отсутствие эффекта первичного прохождения через печень, возможность введения лекарственных препаратов больному, находящемуся в бессознательном состоянии 4) относительно низкая биодоступность, не метаболизируется в печени, не разрушается секретами ЖКТ, не связывается пищей, нельзя использовать при бессознательном состоянии пациента, может быть раздражающее действие 5) местное действие, возможность введения лекарственных

препаратов больному, находящемуся в бессознательном состоянии, отсутствие ощущений, связанных с неприятным запахом и вкусом лекарственных препаратов

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ВАГИНАЛЬНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ:

- 1) pH - 3,8-4,5, высокие биоадгезивные свойства, кислотоустойчивость
- 2) pH - 7,3-7,5, стерильность, осмолярность, изотоничность, вязкость - 50-60 мПа·с
- 3) высокая степень измельчения лекарственной субстанции, удовлетворительные органолептические свойства, высокая стабильность
- 4) pH - 5,0-7,0, стерильность, апиrogenность
- 5) температура плавления - 37 °С, распадаемость - 30 мин, время полной деформации - 15 мин

ОСОБЕННОСТИ ВНУТРИВЕННОГО ПУТИ ВВЕДЕНИЯ:

- 1) 100% биодоступность, возможность введения лекарственных препаратов больному, находящемуся в бессознательном состоянии, отсутствие ощущений, связанных с неприятным запахом и вкусом лекарственных препаратов
- 2) местное и резорбтивное действие, высокая биодоступность, высокая частота возникновения побочных эффектов, нет раздражения ЖКТ
- 3) местное и резорбтивное действие, высокая биодоступность, высокая частота возникновения побочных эффектов, отсутствие эффекта первичного прохождения через печень, возможность введения лекарственных препаратов больному, находящемуся в бессознательном состоянии
- 4) относительно низкая биодоступность, не метаболизируется в печени, не разрушается секретами ЖКТ, не связывается пищей, нельзя использовать при бессознательном состоянии пациента, может быть раздражающее действие
- 5) местное действие, возможность введения лекарственных препаратов больному, находящемуся в бессознательном состоянии, отсутствие ощущений, связанных с неприятным запахом и вкусом лекарственных препаратов

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСДЕРМАЛЬНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ:

- 1) pH - 3,8-4,5, высокие биоадгезивные свойства, кислотоустойчивость, распадаемость - 60 мин
- 2) pH - 7,3-7,5, стерильность, осмолярность, изотоничность, вязкость - 50-60 мПа·с
- 3) pH - 5,5-6,0, хорошие окклюзионные свойства, отсутствие раздражающего действия на кожу
- 4) pH - 5,0-7,0, стерильность, апиrogenность
- 5) температура плавления - 37 °С, распадаемость - 30 мин, время полной деформации - 15 мин

ТРЕБОВАНИЯ К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ДЛЯ ТРАНСДЕРМАЛЬНОЙ ДОСТАВКИ:

1) сродство и к гидрофобному роговому слою, и к гидрофильной дерме

2) молекула лекарственного вещества должна быть нейтральной, так как заряд молекулы может затормозить ее продвижение через кожу

3) достаточная растворимость в гидрофобной и гидрофильной среде

4) небольшая молекулярная масса - не более 500 Д

5) все вышеперечисленное

ТРАНСДЕРМАЛЬНЫЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ - ЭТО:

1) аппликационные лекарственные формы, быстро обеспечивающие терапевтическое количество лекарственного вещества в организме и длительно поддерживающие уровень необходимой его концентрации

2) аппликационные лекарственные формы, предназначенные для нанесения на кожу, раны или слизистые оболочки, состоящие из основы и лекарственных веществ, равномерно в ней распределенных

3) лекарственные формы для наружного применения, оказывающие лечебное действие на кожу, подкожные ткани, обладающие свойством прилипать к коже

4) пролонгированные лекарственные формы местного действия

5) аппликационные лекарственные формы местного действия, обеспечивающие терапевтическое количество лекарственного вещества в необходимом участке тела

ПОЛИМОРФИЗМ - ЭТО:

1) способность лекарственных веществ существовать в двух или нескольких формах с различной кристаллической структурой и свойствами при одном и том же химическом составе

2) явление, при котором лекарственные вещества разного количественного и качественного состава имеют отличающиеся свойства в связи с различием в пространственном расположении отдельных групп и атомов в молекулах

3) явление, когда одно и то же лекарственное вещество может быть использовано в различных модификациях (соль, основание, кислота и др.)

4) способность вещества растворяться в воде или другом растворителе

5) отношение массы кристаллической части порошка испытуемой субстанции к ее общей массе, выраженное в процентах или долях

ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПРОТОКОЛ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:

1) перечень видов оборудования и технических средств фармацевтического предприятия с центрами ответственности по их эксплуатации и техническому обслуживанию

2) операции по поддержанию работоспособности или исправности оборудования и технических средства при использовании по назначению, ожидании, хранении и транспортировании

3) комплекс операций по восстановлению исправности или работоспособности оборудования и восстановлению ресурсов оборудования или его составных частей

4) документ, отражающий результаты валидации процессов и квалификации проектной документации, монтажа, функционирования и эксплуатации оборудования, инженерных систем, чистых помещений

5) все вышеперечисленное верно		
GMP-ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ПРАВИЛА GMP ЕАЭС, В ТОМ ЧИСЛЕ ПРАВИЛА: 1) разборчивости записей 2) защиты записей от удаления 3) персонифицированности и датирования записей 4) прозрачности изменений записей 5) все вышеперечисленное верно		
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЯВЛЯЕТСЯ: 1) независимым структурным подразделением предприятия и обеспечивает гарантию соответствия ЛС своему назначению и предъявляемым к ним требованиям путем создания системы качества, включающей организацию работы в соответствии с требованиями GMP, контроль качества, контроль производственной санитарии и системы анализа рисков 2) системой для разработки политики и целей и достижения этих целей для руководства и управления организацией применительно к качеству 3) частью системы качества, направленной на гарантию того, что требования к качеству будут выполнены 4) средством преобразования политики в области качества и стратегий в измеряемую деятельность 5) все вышеперечисленное верно		
КОНТРОЛЬ В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ: 1) непрерывный процесс наблюдения и регистрации параметров объекта в сравнении с заданными критериями 2) процедуру, реализуемую на фармацевтическом предприятии для выполнения программы микробиологического мониторинга производства, квалификации производства, контроля всех стадий технологического процесса лабораториями производственного контроля отдела контроля качества 3) научно обоснованный комплекс действий, необходимый для получения готового продукта 4) технологический документ действующего серийного производства ЛС 5) все вышеперечисленное верно.		
СИСТЕМА МЕРОПРИЯТИЙ, ПОСТОЯННОГО	ОРГАНИЗАЦИОННЫХ НАПРАВЛЕННЫХ КОНТРОЛЯ	И ПРАКТИЧЕСКИХ НА ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМ КАЧЕСТВА

НА ПРОИЗВОДСТВЕ, КАК ПРАВИЛО, ПУТЕМ ПРИВЛЕЧЕНИЯ ДЛЯ ЭТОГО РАБОТНИКОВ ПРЕДПРИЯТИЯ; ПРОВОДИМЫЙ СИЛАМИ ПРЕДПРИЯТИЯ СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ, НЕЗАВИСИМЫЙ И ДОКУМЕНТИРОВАННЫЙ ПРОЦЕСС ОЦЕНИВАНИЯ СТЕПЕНИ СООТВЕТСТВИЯ ПРЕДПРИЯТИЯ КРИТЕРИЯМ АУДИТОРСКОЙ ПРОВЕРКИ С ПОЛУЧЕНИЕМ ЗАКЛЮЧЕНИЯ АУДИТОРОВ НАЗЫВАЕТСЯ:

- 1) контролем санитарного состояния предприятия
- 2) самоинспекцией
- 3) входным контролем
- 4) валидацией процессов
- 5) все вышеперечисленное верно

НЕСООТВЕТСТВИЕМ ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) нарушение требований GMP и регуляторных органов, которое может потенциально или фактически поставить под угрозу эффективность, безопасность или качество производимого ЛП или дает основание признать процесс непригодным
- 2) нарушение системы качества или управления процессами, которое с большой вероятностью может привести к ухудшению потребительских свойств продукции
- 3) отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании системы качества или в документации, которые могут привести к невыполнению обязательных требований к продукции или к снижению результативности функционирования элемента (совокупности элементов) системы качества
- 4) все вышеперечисленное верно

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ, ЗАКРЕПЛЕННЫЕ РЕШЕНИЕМ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ (ЕЭК) ОТ 03.11.2016 № 77:

- 1) оговаривают закрытый должностной перечень ответственных за самоинспекцию лиц
- 2) оговаривают открытый должностной перечень ответственных за самоинспекцию лиц
- 3) не оговаривают должностной перечень ответственных за самоинспекцию лиц

АУТСОРСИНГ — ЭТО:

- 1) любая деятельность, на которую распространяются правила GMP и которая передана другому юридическому лицу, то есть организации
- 2) организационные и практические мероприятия, направленные на обеспечение постоянного контроля систем качества на производстве
- 3) нарушение требований GMP и регуляторных органов, которое может потенциально или фактически поставить под угрозу эффективность, безопасность или качество производимого ЛП
- 4) все вышеперечисленное верно

АУТСОРСЕР — ЭТО:

- 1) любая организация, которая взяла на себя обязательства фармацевтического предприятия по реализации деятельности, на которую

распространяются правила GMP 2) любая организация, которая взяла на себя обязательства фармацевтического предприятия по мероприятиям, направленным на обеспечение постоянного контроля систем качества на производстве 3) любая организация, которая взяла на себя обязательства фармацевтического предприятия по ликвидации угроз эффективности, безопасности или качества производимого ЛП 4) все вышеперечисленное верно	
СОГЛАСНО РЕШЕНИЮ СОВЕТА ЕЭК ОТ 03.11.2016 № 77 АУТСОРСИНГ ДОЛЖЕН БЫТЬ ОФОРМЛЕН: 1) в форме устного договора 2) в форме письменного договора с некоторыми из существенных условий 3) в форме письменного договора со всеми существенными условиями 4) все вышеперечисленное верно	

6. Критерии оценивания результатов обучения

Для зачета

Результаты обучения	Критерии оценивания	
	Не зачтено	Зачтено
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Могут быть допущены несущественные ошибки
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи, выполнены все задания. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Мотивация (личностное отношение)	Учебная активность и мотивация слабо выражены, готовность решать поставленные задачи качественно отсутствуют	Проявляется учебная активность и мотивация, демонстрируется готовность выполнять поставленные задачи.
Характеристика сформированности компетенции	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач.
Уровень сформированности компетенций	Низкий	Средний/высокий

Для тестирования:

Оценка «5» (Отлично) - баллов (100-90%)

Оценка «4» (Хорошо) - балла (89-80%)

Оценка «3» (Удовлетворительно) - балла (79-70%)

Менее 70% – Неудовлетворительно – Оценка «2»

Разработчики:

1. Воробьева О.А. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии