

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

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Специальность: 33.08.01 Фармацевтическая технология
(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 «Промышленная фармацевтическая технология» является неотъемлемым приложением к рабочей программе дисциплины «Промышленная фармацевтическая технология». 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 «Промышленная фармацевтическая технология» 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-2, ПК-3, ПК-6	Текущий	Раздел 1. Технологические процессы и оборудование в производстве твердых лекарственных форм Раздел 2. Технологические процессы и оборудование в производстве мягких лекарственных форм Раздел 3. Технологические процессы и оборудование в производстве жидких лекарственных форм Раздел 4. Технологические процессы и оборудование в производстве газообразных лекарственных форм	Тестовые задания
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	Промежуточный	Раздел 1. Технологические процессы и оборудование в производстве твердых лекарственных форм Раздел 2. Технологические процессы и оборудование в производстве мягких лекарственных форм Раздел 3. Технологические процессы и оборудование в производстве жидких	Тестовые задания

	лекарственных форм Раздел 4. Технологические процессы и оборудование в производстве газообразных лекарственных форм	
--	---	--

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-2, ПК-3, ПК-6

№ п/п	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	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
2.	В ОДНИХ И ТЕХ ЖЕ ПОМЕЩЕНИЯХ ДОПУСКАЕТСЯ ПРОИЗВОДСТВО 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	2
3.	ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕГО ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРИМЕНЯЮТСЯ 1) к промышленному производству 2) к производству лекарственных препаратов для клинических исследований 3) ко всем стадиям жизненного цикла продуктов 4) к фармацевтической разработке	3
4.	ПО ТИПУ ДИСПЕРСИОННОЙ СИСТЕМЫ МАЗИ МОГУТ БЫТЬ 1) гели 2) экстракционные 3) гомогенные 4) резорбтивные 5) пасты	3
5.	ОСНОВА ДЛЯ МАЗИ НЕ ОТВЕЧАЕТ СЛЕДУЮЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ: 1) мажущей способностью; 2) абсорбирующей способностью; 3) химической стойкостью; 4) не индифферентностью в фармакологическом отношении; 5) стойкостью к микробной контаминации	4

6.	<p>РАСПАДАЕМОСТЬ ТАБЛЕТОК БЕЗ ОБОЛОЧЕК В ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ ВОДЕ ДОЛЖНА ЗАВЕРШАТЬСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) за 15 мин. 2) за 30 минут 3) за 10 мин. 4) за 45 минут 5) за 60 минут 	1
7.	<p>К ГРУППЕ ГИДРОФИЛЬНЫХ ОСНОВ, СОДЕРЖАЩИХ БЕЛКИ И ПОЛИСАХАРИДЫ ОТНОСЯТСЯ ГЕЛИ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) коллагена 2) саломас 3) поливинилпирролидона 4) бентонита 5) бутирол 	1
8.	<p>ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ ТАБЛЕТОК</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) связывающие 2) наполнители 3) разрыхлители 4) способствующие скольжению 5) все ответы верны 	5
9.	<p>ГРАНУЛИРОВАНИЕ В ПРОЦЕССЕ ТАБЛЕТИРОВАНИЯ НЕ ПОЗВОЛЯЕТ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) улучшить сыпучесть порошков 2) повысить точность дозирования 3) обеспечить скорость высвобождения лекарственных веществ 4) предотвратить расслоение многокомпонентных таблетуемых масс 	3
10.	<p>ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (ЕАЭС) – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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

11.	<p>ПРОЧНОСТЬ ТАБЛЕТОК НЕ ЗАВИСИТ ОТ УКАЗАННОГО ФАКТОРА</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) давления прессования 2) массы таблетки 3) количества связывающих веществ 4) свойств действующих веществ 5) количества разрыхляющих веществ 	2
12.	<p>ВНУТРИПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ В СПЕЦИФИКАЦИЮ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Включаются все 2) Не включаются 3) Не включаются внутрипроизводственные испытания, используемые для коррекции параметров технологического процесса 	3
13.	<p>СОВОКУПНОСТЬ СВОЙСТВ И ХАРАКТЕРИСТИК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩАЯ ИХ СООТВЕТСТВИЕ ЦЕЛЕВОМУ НАЗНАЧЕНИЮ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ АКТОВ ОРГАНОВ ЕАЭС – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Нормативный документ по качеству 2) Качество лекарственного средства 3) Критерии приемлемости 4) Спецификация 5) Критические стандарты качества 	2
14.	<p>РАСПАДАЕМОСТЬ ТАБЛЕТОК НЕ ЗАВИСИТ ОТ СЛЕДУЮЩЕГО ФАКТОРА</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) количества связывающих веществ 2) давления прессования 3) формы частиц порошка 4) физико-химических свойств веществ 	3
15.	<p>ПОКРЫТИЕ ТАБЛЕТОК ОБОЛОЧКАМИ НЕ ОБЕСПЕЧИВАЕТ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) точность дозирования лекарственных веществ 2) защиту от воздействия внешней среды 3) локализацию действия 4) улучшение органолептических свойств таблеток 	1
16.	<p>АППАРАТУРА, НЕ ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ПРИ ГРАНУЛИРОВАНИИ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) центробежный смеситель-гранулятор, 2) СП-30 3) СГ-30 4) роторно-пульсационный аппарат 5) нет правильного ответа 	4
17.	<p>СПОСОБЫ ПОЛУЧЕНИЯ ТРИТУРАЦИОННЫХ ТАБЛЕТОК</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) прессование 2) гранулирование 3) выкатывание 4) дражирование 	5

	5) формование	
18.	<p>В ОТЛИЧИЕ ОТ ОСНОВ ДЛЯ МАЗЕЙ ОСНОВЫ ДЛЯ СУППОЗИТОРИЕВ ДОЛЖНЫ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) высвобождать лекарственные вещества 2) растворяться при температуре тела 3) быть мягкой консистенции 4) быть стабильными при хранении 	2
19.	<p>К ЛИПОФИЛЬНЫМ ОСНОВАМ ДЛЯ СУППОЗИТОРИЕВ ОТНОСЯТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) масло какао 2) мыльно-глицериновая 3) желатино-глицериновая 4) витепсол 	1
20.	<p>К ТИПУ ДИФИЛЬНЫХ ОСНОВ ДЛЯ СУППОЗИТОРИЕВ ОТНОСЯТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) твёрдый жир типа А 2) масло какао 3) витепсол 4) полиэтиленгликолевая 	3
21.	<p>ГИДРОФИЛЬНЫМИ ОСНОВАМИ ДЛЯ СУППОЗИТОРИЕВ ЯВЛЯЮТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ланоль 2) витепсол 3) масло какао 4) мыльно-глицериновая 	4
22.	<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
23.	<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
24.	<p>ВЕЩЕСТВАМИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМИ В КАЧЕСТВЕ ПЛЁНКООБРАЗУЮЩЕГО ЭЛЕМЕНТА В ЖИДКИХ ПЛАСТЫРЯХ ЯВЛЯЮТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) сахара 	3

	<ul style="list-style-type: none"> 2) этанол 3) полиметакрилаты 4) полисорбат 80 (tween 80) 5) полиэтиленгликоль 	
25.	<p>ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ ПРИМЕНЯЮТ МЕТОДЫ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) обратный осмос 2) прямой осмотический процесс 3) ультрафильтрацию 4) фильтрацией 	1
26.	<p>НА ПОЛНОТУ ЭКСТРАКЦИИ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ВЛИЯЮТ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) применение экстрактов-концентратов 2) соотношение сырья и экстрагента 3) порядок добавления ингредиентов 4) форма перколятора 5) все перечисленные выше факторы 	2
27.	<p>В КАЧЕСТВЕ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВОДУ, ПОЛУЧЕННУЮ МЕТОДАМИ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) дистилляции 2) ионного обмена 3) электродиализа 4) сепарации 	1
28.	<p>ИСПОЛЬЗУЯ ВОДУ ОЧИЩЕННУЮ В КАЧЕСТВЕ РАСТВОРИТЕЛЯ, УЧИТЫВАЮТ, ЧТО ВОДА</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
29.	<p>КАКОЕ ТРЕБОВАНИЕ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ГЛАЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПЛЕНОК?</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Стабильность хранения; 2) Стерильность; 3) Пролонгированное действие; 4) Эластичность; 5) Механическая прочность 	2
30.	<p>РАСТВОРИТЕЛИ ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ НЕ ДОЛЖНЫ ОБЛАДАТЬ:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) Высокой растворяющей способностью; 2) Химической чистотой 3) Устойчивостью при хранении; 4) Фармакологической индифферентностью; 5) Низкой температурой кипения 	5
31.	<p>К ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ ОСОБЕННОСТЯМ ИНЪЕКЦИОННОГО ПУТИ ВВЕДЕНИЯ ОТНОСЯТ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) быстроту терапевтического эффекта 	1

	<ul style="list-style-type: none"> 2) возможность сдвига осмотического давления 3) введение с нарушением целостности кожи 4) необходимость в квалифицированном медицинском персонале 	
32.	<p>УЛЬТРАЗВУК В ФАРМАЦИИ ПРИМЕНЯЕТСЯ С ЦЕЛЬЮ</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
33.	<p>ВЫБОР РЕЖИМА ЭКСТРАКЦИИ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ВОДНОГО ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ОБУСЛОВЛЕН, КАК ПРАВИЛО</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) соотношением сырья и экстрагента 2) наличием в аптеке концентратов 3) гистологической структурой сырья 4) измельченностью сырья 5) объемом экстрагента 	3
34.	<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
35.	<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
36.	<p>ДОБАВЛЕНИЕ ХЛОРИСТОВОДОРОДНОЙ 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
37.	<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 	1

	4) разработку и совершенствование лекарственных средств с учетом требований Правил GMP	
38.	АЭРОЗОЛЬНЫЕ БАЛЛОНЫ НЕ ИЗГОТАВЛИВАЮТ ИЗ 1) пластмассы 2) стекла 3) стали 4) алюминия	3
39.	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
40.	КАКОЙ ИЗ РАЗДЕЛОВ НЕ ОТНОСИТСЯ К РАЗДЕЛАМ ПРАВИЛ GMP? 1) Масштабирование 2) Персонал 3) Контроль качества 4) Производство	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 дисциплине.

5.1.1 Тестовые задания к зачёту по дисциплине Промышленная фармацевтическая технология для оценки компетенций:

№ п/п	Тестовые вопросы и варианты ответов	Код компетенции согласно РПД
1.	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	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК;-6
2	В ОДНИХ И ТЕХ ЖЕ ПОМЕЩЕНИЯХ ДОПУСКАЕТСЯ ПРОИЗВОДСТВО	

	<p>1) отдельных видов антибиотиков, определенных гормонов, цитотоксинов</p> <p>2) разных серий одного лекарственного препарата</p> <p>3) различных высоко активных лекарственных средств</p> <p>4) продукции, не являющейся лекарственными средствами</p>
3	<p>ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕГО ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРИМЕНЯЮТСЯ</p> <p>1) к промышленному производству</p> <p>2) к производству лекарственных препаратов для клинических исследований</p> <p>3) ко всем стадиям жизненного цикла продуктов</p> <p>4) к фармацевтической разработке</p>
4	<p>ПО ТИПУ ДИСПЕРСИОННОЙ СИСТЕМЫ МАЗИ МОГУТ БЫТЬ</p> <p>1) гели</p> <p>2) экстракционные</p> <p>3) гомогенные</p> <p>4) резорбтивные</p> <p>5) пасты</p>
5	<p>ОСНОВА ДЛЯ МАЗИ НЕ ОТВЕЧАЕТ СЛЕДУЮЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ:</p> <p>6) мажущей способностью;</p> <p>7) абсорбирующей способностью;</p> <p>8) химической стойкостью;</p> <p>9) не индифферентностью в фармакологическом отношении;</p> <p>10) стойкостью к микробной контаминации</p>
6	<p>РАСПАДАЕМОСТЬ ТАБЛЕТОК БЕЗ ОБОЛОЧЕК В ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ ВОДЕ ДОЛЖНА ЗАВЕРШАТЬСЯ</p> <p>6) за 15 мин.</p> <p>7) за 30 минут</p> <p>8) за 10 мин.</p> <p>9) за 45 минут</p> <p>10) за 60 минут</p>
7	<p>К ГРУППЕ ГИДРОФИЛЬНЫХ ОСНОВ, СОДЕРЖАЩИХ БЕЛКИ И ПОЛИСАХАРИДЫ ОТНОСЯТСЯ ГЕЛИ</p> <p>1) коллагена</p> <p>2) саломас</p> <p>3) поливинилпирролидона</p> <p>4) бентонита</p> <p>5) бутирол</p>
8	<p>ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ ТАБЛЕТОК</p> <p>1) связывающие</p> <p>2) наполнители</p> <p>3) разрыхлители</p> <p>4) способствующие скольжению</p> <p>5) все ответы верны</p>

9	<p>ГРАНУЛИРОВАНИЕ В ПРОЦЕССЕ ТАБЛЕТИРОВАНИЯ НЕ ПОЗВОЛЯЕТ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) улучшить сыпучесть порошков 2) повысить точность дозирования 3) обеспечить скорость высвобождения лекарственных веществ 4) предотвратить расслоение многокомпонентных таблетуемых масс
10	<p>ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (ЕАЭС) – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) 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 5) 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 6) 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
11	<p>ПРОЧНОСТЬ ТАБЛЕТОК НЕ ЗАВИСИТ ОТ УКАЗАННОГО ФАКТОРА</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) давления прессования 2) массы таблетки 3) количества связывающих веществ 4) свойств действующих веществ 5) количества разрыхляющих веществ
12	<p>ВНУТРИПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ИСПЫТАНИЯ В СПЕЦИФИКАЦИЮ</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) Включаются все 5) Не включаются 6) Не включаются внутрипроизводственные испытания, используемые для коррекции параметров технологического процесса
13	<p>СОВОКУПНОСТЬ СВОЙСТВ И ХАРАКТЕРИСТИК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩАЯ ИХ СООТВЕТСТВИЕ ЦЕЛЕВОМУ НАЗНАЧЕНИЮ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ АКТОВ ОРГАНОВ ЕАЭС – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6) Нормативный документ по качеству 7) Качество лекарственного средства

	8) Критерии приемлемости 9) Спецификация 10) Критические стандарты качества
14	РАСПАДАЕМОСТЬ ТАБЛЕТОК НЕ ЗАВИСИТ ОТ СЛЕДУЮЩЕГО ФАКТОРА 1) количества связывающих веществ 2) давления прессования 3) формы частиц порошка 4) физико-химических свойств веществ
15	ПОКРЫТИЕ ТАБЛЕТОК ОБОЛОЧКАМИ НЕ ОБЕСПЕЧИВАЕТ 1) точность дозирования лекарственных веществ 2) защиту от воздействия внешней среды 3) локализацию действия 4) улучшение органолептических свойств таблеток
16	АППАРАТУРА, НЕ ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ПРИ ГРАНУЛИРОВАНИИ 1) центробежный смеситель-гранулятор, 2) СП-30 3) СГ-30 4) роторно-пульсационный аппарат 5) нет правильного ответа
17	СПОСОБЫ ПОЛУЧЕНИЯ ТРИТУРАЦИОННЫХ ТАБЛЕТОК 1) прессование 2) гранулирование 3) выкатывание 4) дражирование 5) формование
18	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
19	К ЛИПОФИЛЬНЫМ ОСНОВАМ ДЛЯ СУППОЗИТОРИЕВ ОТНОСЯТСЯ 1) масло какао 2) мыльно-глицериновая 3) желатино-глицериновая 4) витепсол
20	К ТИПУ ДИФИЛЬНЫХ ОСНОВ ДЛЯ СУППОЗИТОРИЕВ ОТНОСЯТСЯ 1) твёрдый жир типа А 2) масло какао 3) витепсол 4) полиэтиленгликолевая

21	<p>ГИДРОФИЛЬНЫМИ ОСНОВАМИ ДЛЯ СУППОЗИТОРИЕВ ЯВЛЯЮТСЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ланоль 2) витепсол 3) масло какао 4) мыльно-глицериновая
22	<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
23	<p>ПЛАСТЫРНЫЕ МАССЫ ВКЛЮЧАЮТ СЛЕДУЮЩИЕ ГРУППЫ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) пластификаторы 2) разрыхлители 3) пропелленты 4) скользящие вещества
24	<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
25	<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
26	<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 4) форма перколятора 5) все перечисленные выше факторы
27	<p>В КАЧЕСТВЕ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВОДУ, ПОЛУЧЕННУЮ МЕТОДАМИ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) дистилляции 2) ионного обмена

	<p>3) электродиализа 4) сепарации</p>
28	<p>ИСПОЛЬЗУЯ ВОДУ ОЧИЩЕННУЮ В КАЧЕСТВЕ РАСТВОРИТЕЛЯ, УЧИТЫВАЮТ, ЧТО ВОДА</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) легко растворяет йод, висмута нитрат основной 2) растворяет соли алкалоидов и азотистых оснований 3) легко растворяет камфору 4) обеспечивает физико-химический процесс растворения
29	<p>КАКОЕ ТРЕБОВАНИЕ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ГЛАЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПЛЕНОК?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Стабильность хранения; 2) Стерильность; 3) Пролонгированное действие; 4) Эластичность; 5) Механическая прочность
30	<p>РАСТВОРИТЕЛИ ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ НЕ ДОЛЖНЫ ОБЛАДАТЬ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Высокой растворяющей способностью; 2) Химической чистотой 3) Устойчивостью при хранении; 4) Фармакологической индифферентностью; 5) Низкой температурой кипения
31	<p>К ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ ОСОБЕННОСТЯМ ИНЪЕКЦИОННОГО ПУТИ ВВЕДЕНИЯ ОТНОСЯТ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) быстроту терапевтического эффекта 2) возможность сдвига осмотического давления 3) введение с нарушением целостности кожи 4) необходимость в квалифицированном медицинском персонале
32	<p>УЛЬТРАЗВУК В ФАРМАЦИИ ПРИМЕНЯЕТСЯ С ЦЕЛЬЮ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) анализа химического состава лекарственного препарата 2) сушки лекарственного препарата 3) ионизации молекул действующих веществ 4) ускорения пропитки сырья экстрагентом 5) изменения свойств веществ
33	<p>ВЫБОР РЕЖИМА ЭКСТРАКЦИИ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ВОДНОГО ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ОБУСЛОВЛЕН, КАК ПРАВИЛО</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) соотношением сырья и экстрагента 2) наличием в аптеке концентратов 3) гистологической структурой сырья 4) измельченностью сырья 5) объемом экстрагента
34	<p>ОСНОВНЫМИ СТАДИЯМИ ЭКСТРАКЦИОННОГО ПРОЦЕССА ЯВЛЯЮТСЯ</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1) обратный осмос 2) измельчение сырья 3) загрузка сырья в бак 4) диализ
35	<p>С ЦЕЛЬЮ УВЕЛИЧЕНИЯ ВЫХОДА АЛКАЛОИДОВ ПРИ ЭКСТРАКЦИИ ЭКСТРАГЕНТ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) подкисляют 2) подщелачивают 3) используют экстрагент нейтральной реакции 4) насыщают углекислотой
36	<p>ДОБАВЛЕНИЕ ХЛОРИСТОВОДОРОДНОЙ КИСЛОТЫ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ПОЛНОТУ ЭКСТРАКЦИИ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ВОДНЫХ ИЗВЛЕЧЕНИЙ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) из травы термопсиса 2) из листьев толокнянки 3) из корней ревеня 4) из коры крушины
37	<p>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ДОЛЖНА ГАРАНТИРОВАТЬ</p> <ol 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
38	<p>АЭРОЗОЛЬНЫЕ БАЛЛОНЫ НЕ ИЗГОТАВЛИВАЮТ ИЗ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) пластмассы 2) стекла 3) стали 4) алюминия
39	<p>ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
40	КАКОЙ ИЗ РАЗДЕЛОВ НЕ ОТНОСИТСЯ К РАЗДЕЛАМ ПРАВИЛ

	GMP? 1) Масштабирование 2) Персонал 3) Контроль качества 4) Производство	
--	--	--

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:

Жукова О.В., доктор фармацевтических наук, заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии

