

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



ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине **Фармацевтическая технология**

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 дисциплине «Фармацевтическая технология» 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 дисциплине «Фармацевтическая технология»

<i>Компетенция (код)</i>	<i>Индикаторы достижения компетенций</i>	<i>Виды занятий</i>	<i>Оценочные средства</i>
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	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ПК-5	ИД-1 _{ПК-5.2} Осуществляет ведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2 _{ПК-5.1} Разрабатывает технологическую документацию для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ПК-6	ИД-1 _{ПК-6.2} . Осуществляет ведение работ по проведению испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2 _{ПК-6.1} . Разрабатывает технологическую документацию для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование

Текущий контроль по дисциплине «Фармацевтическая технология» осуществляется в течение всего срока освоения данной дисциплины. Выбор оценочного средства для проведения текущего контроля на усмотрение преподавателя.

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «Фармацевтическая технология» проводится по итогам обучения и является обязательной.

2. Критерии и шкала оценивания

<i>Критерии оценивания</i>	<i>Шкала оценивания</i>			
	<i>Неудовлетворительно</i>	<i>Удовлетворительно</i>	<i>Хорошо</i>	<i>Отлично</i>
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки	Минимально допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, 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 несущественными 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 задачам	Сформированность компетенции полностью соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в полной мере достаточно для решения сложных профессиональных задач
Уровень сформированности	Низкий	Ниже среднего	Средний	Высокий

Критерии оценивания	Шкала оценивания			
	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
ти компетенций				

3. Оценочные средства

3.1. Общее количество тестовых заданий по дисциплине представлено в таблице 1.

Таблица 1

Общее количество тестовых заданий

Код компетенции	Наименование компетенции	Количества заданий
ПК-3	Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств	27
ПК-5	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	20
ПК-6	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	16
Всего		63

3.2. Тестовые задания с распределением по компетенциям и типам

Таблица 2

Задания закрытого типа альтернативного ответа (с выбором одного или нескольких правильных ответов)

№ задания	Содержание задания	Варианты ответов	Правильный ответ	Код компетенции
Прочитайте текст, выберите один или несколько правильных ответов				
1.	КАКОЕ УСТРОЙСТВО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ДОЗИРОВАНИЯ АЭРОЗОЛЯ?	1) клапан 2) насос 3) фильтр 4) мембрана	1	ПК-5

	«ЧИСТАЯ ЗОНА» ЭТО:	1) локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее 2) огороженная зона внутри вспомогательного производства 3) огороженная защитная зона вокруг предприятия 4) локальная зона на складе 5) место санитарной обработки персонала	1	
2.				ПК-3
3.	ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИНЬЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ В АМПУЛАХ НА ОТСУТСТВИЕ МЕХАНИЧЕСКИХ ВКЛЮЧЕНИЙ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ ДЛЯ:	1) 10% ампул 2) 50% ампул 3) 75% ампул 4) 90% ампул 5) 100% ампул	5	ПК-3
4.	ХРАНЕНИЕ ВОДЫ ДЛЯ ИНЬЕКЦИЙ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ:	1) в петле циркуляции 2) при непрерывном кипячении 3) в нержавеющих баках 4) в емкости из кварцевого стекла 5) в пластиковой емкости	1	ПК-3
5.	УКАЖИТЕ СТАДИЮ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА СУХИХ ЭКСТРАКТОВ, КОТОРАЯ ИДЕТ ЗА СТАДИЕЙ ЭКСТРАКЦИИ:	1) упаковка 2) выпаривание 3) очистка извлечения 4) измельчение 5) сушка	3	ПК-6
6.	МЕТОД ИНТЕНСИФИКАЦИИ ПРОЦЕССА ЭКСТРАКЦИИ, ОСНОВАННЫЙ НА ИНТЕНСИВНОМ ПЕРЕМЕШИВАНИИ И ОДНОВРЕМЕННОМ ИЗМЕЛЬЧЕНИИ СЫРЬЯ В СРЕДЕ ЭКСТРАГЕНТА.	1) вихревая экстракция 2) ультразвуковая экстракция 3) экстрагирование с помощью электрических разрядов высокой или ультравысокой частоты 4) электродиализ	1	ПК-6
7.	КАКОЙ МЕТОД ЭКСТРАКЦИИ ОСНОВАН НА МЕДЛЕННОМ ПРОПУСКАНИИ ЭКСТРАГЕНТА ЧЕРЕЗ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ?	1) мацерация 2) перколяция 3) инфузия 4) дистилляция	2	ПК-6
8.	В СОСТАВ НОВОГАЛЕНОВЫХ ПРЕПАРАТОВ ВХОДЯТ:	1) сумма действующих веществ 2) балластные вещества 3) корригенты запаха и вкуса 4) сумма действующих веществ, частично очищенная от сопутствующих и балластных веществ	1	ПК-5

9.	ЧТО ТАКОЕ ЭКСТРАКТЫ?	1) лекарственные формы, полученные путем растворения растительного сырья в воде 2) концентрированные извлечения из растительного сырья, полученные с использованием экстрагента 3) спиртовые растворы биологически активных веществ растительного происхождения. 4) сухие порошки, полученные путем измельчения растений	2	ПК-3
10.	РЕКУПЕРАЦИЮ ЭТАНОЛА ИЗ ОТРАБОТАННОГО СЫРЬЯ НА ПРОИЗВОДСТВЕ ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ:	1) перегонки с водяным паром 2) дистилляции 3) ионообменной хроматографии 4) конденсации	2	ПК-6
11.	МЕТОД ЦИРКУЛЯЦИОННОЙ ЭКСТРАКЦИИ ПРОВОДЯТ В:	1) батарее перколяторов 2) дисковом экстракторе 3) пружинно-лопастном экстракторе 4) аппарате Сокслета 5) ректификационной установке	4	ПК-3
12.	ГOTOBAYA PPODUKCIJA – ETO...	1) лекарственное средство, сопровождаемое информацией о его составе 2) лекарственный препарат, который прошел все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку 3) любая продукция, прошедшая все стадии технологического процесса, за исключением потребительской упаковки 4) лекарственное средство, находящееся в гражданском обороте	2	ПК-3
13.	ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕГО ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРИМЕНЯЮТСЯ	1) к промышленному производству 2) к производству лекарственных препаратов для клинических исследований 3) к фармацевтической разработке 4) ко всем стадиям жизненного цикла продуктов	4	ПК-3
14.	КАКОВА ОСНОВНАЯ ЦЕЛЬ СОСТАВЛЕНИЯ МАТЕРИАЛЬНОГО БАЛАНСА?	1) определить рентабельность производства 2) оценить эффективность использования сырья и минимизировать потери 3) рассчитать заработную плату сотрудников 4) составить отчет для налоговой инспекции	2	ПК-3

15.	КАКАЯ СХЕМА В ВИДЕ БЛОК-СХЕМЫ ОТОБРАЖАЕТ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ В ПРОИЗВОДСТВЕ С РАЗДЕЛЕНИЕМ ИХ ПО СТАДИЯМ И ОПЕРАЦИЯМ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА?	1) технологическая схема 2) аппаратурная схема 3) промышленный регламент 4) пусковой регламент	1	ПК-3
16.	МЕТОД ПОЛУЧЕНИЯ ТВЕРДЫХ ЖЕЛАТИНОВЫХ КАПСУЛ:	1) погружения 2) капельный 3) штамповки 4) матричный	1	ПК-6
17.	КАКИЕ КАПСУЛЫ ОБЕСПЕЧИВАЮТ МЕДЛЕННОЕ И РАВНОМЕРНОЕ ВЫСВОБОЖДЕНИЕ АКТИВНОГО ВЕЩЕСТВА?	1) желатиновые 2) мягкие 3) с пролонгированным действием 4) кишечнорастворимые	3	ПК-5
18.	БЕСШОВНЫЕ МЯГКИЕ ЖЕЛАТИНОВЫЕ КАПСУЛЫ ПОЛУЧАЮТ МЕТОДОМ:	1) погружения 2) роторно-матричным 3) штамповки 4) капельным	4	ПК-6

Таблица 3

Задания закрытого типа на соответствие

№	Содержание	Содержание	Правильный ответ	Код компетенции
---	------------	------------	------------------	-----------------

Прочитайте текст и установите соответствие**1. Сопоставьте определения:**

1. Капсулы цилиндрической формы с полусферическими концами, состоящие из двух частей - корпуса и крышечки, которые входят одна в другую, не образуя зазоров;
 2. Цельные капсулы различной формы: сферической, цилиндрической, яйцевидной (ректальные или вагинальные), продолговатой или цилиндрической с полусферическими концами, со швом или без шва.

- A. Твердые капсулы
 Б. Мягкие капсулы

1 – А
 2 – Б

ПК-5

2. Соотнесите компоненты желатиновой массы с его функцией:

1. Желатин;
 2. Глицерин;
 3. Вода;
 4. Диоксид титана.

- A. Формирования оболочки
 Б. Замутнитель
 В. Растворитель
 Г. Пластификатор

1 – А
 2 – Г
 3 – В
 4 – Б

ПК-5

3. Соотнесите типы капсул с их особенностями:

1. Капсулы, содержащие специальные вспомогательные вещества или изготовленные по

- A. Капсулы с пролонгированным высвобождением
 Б. Капсулы с модифицированным

1 – Б
 2 – В
 3 – А

ПК-5

<p>особой технологии для изменения скорости, времени или места высвобождения действующего вещества.</p> <p>2. Капсулы, устойчивые к желудочному соку, обеспечивающие высвобождение действующего вещества в кишечнике.</p> <p>3. Капсулы, содержащие специальные вспомогательные вещества или изготовленные по особой технологии для медленного и непрерывного высвобождения действующего вещества.</p>	<p>высвобождением</p> <p>В. Капсулы кишечнорастворимые</p>		
--	--	--	--

4. Сопоставьте виды парентеральных лекарственных форм:

<p>1. Стерильные суспензии, предназначенные для инъекционного введения в определенные ткани или органы;</p> <p>2. Стерильные растворы, предназначенные для парентерального применения, путем, как правило, медленного, часто капельного введения в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем в значительном объеме;</p> <p>3. Стерильные суспензии, предназначенные для имплантации с целью оказания системного действия в течение продолжительного периода времени.</p>	<p>А. Суспензии для инъекций Б. Растворы для инфузий В. Суспензии для имплантации</p>	<p>1 – А 2 – Б 3 – В</p>	ПК-5
--	---	----------------------------------	------

5. Сопоставьте требования к инъекционным лекарственным средствам:

<p>1. Раствор не должен вызывать лихорадку при введении.</p> <p>2. Раствор должен быть свободен от микроорганизмов.</p> <p>3. Раствор должен сохранять свои свойства в течение срока годности.</p> <p>4. Раствор не должен содержать видимых примесей или осадка.</p> <p>5. Осмотическое давление раствора должно соответствовать плазме крови.</p>	<p>А. Стерильность Б. Апирогенность В. Отсутствие видимых частиц Г. Изотоничность Д. Стабильность</p>	<p>1 – Б 2 – А 3 – Д 4 – В 5 – Г</p>	ПК-3
---	---	--	------

6. Сопоставьте виды фитопрепаратов:

<p>1. Лекарственная форма, представляющая собой концентрированное извлечение из лекарственного растительного сырья, реже из сырья животного происхождения.</p> <p>2. Жидкая лекарственная форма, представляющая собой обычно окрашенные спиртовые или водно-спиртовые извлечения, полученные из лекарственного растительного сырья (высушенного или</p>	<p>А. Экстракты Б. Настойки</p>	<p>1 – А 2 – Б</p>	ПК-5
---	-------------------------------------	------------------------	------

свежесобранного), а также из сырья животного происхождения без удаления экстрагента.			
7. Сопоставьте методы экстрагирования:			
1. Многократное экстрагирование лекарственного растительного сырья одной и той же порцией легкодетучего экстрагента. 2. Процеживание экстрагента через растительный материал с целью извлечения растворимых в экстрагенте веществ; 3. Настаивание измельченного сырья с рассчитанным количеством экстрагента с периодическим перемешиванием.	A. Мацерация Б. Перколяция В. Циркуляционное экстрагирование	1 – В 2 – Б 3 – А	ПК-6
8. Сопоставьте виды экстрактов:			
1. Порошкообразные массы, обладающие свойством сыпучести, с потерей в массе при высушивании не более 5 %, если иное не указано в фармакопейной статье; 2. Вязкие массы с потерей в массе при высушивании не более 25 %, если иное не указано в фармакопейной статье; 3. Густые, подвижные, иногда маслянистые жидкости.	A. Экстракты густые Б. Экстракты сухие В. Экстракты жидкие	1 – Б 2 – А 3 – В	ПК-5
9. Сопоставьте виды настоек:			
1. Настойки, полученные на основе одного вида лекарственного растительного сырья; 2. Настойки, полученные на основе смеси нескольких видов лекарственного растительного сырья.	A. Простые Б. Сложные	1 – А 2 – Б	ПК-5
10. Соотнесите категории регламентов:			
1. Используется при проектировании опытно-промышленной установки, создаваемой для отработки новой технологии производства продукта; 2. Используется для изготовления и испытания опытных образцов (партий) новых продуктов; 3. Составляют на основе опытно-промышленного регламента и проектной документации на производство продукции; 4. Составляют на основе пускового регламента после внесения в него изменений и дополнений, принятых при освоении производства.	A. Лабораторный Б. Опытно-промышленный В. Пусковой Г. Промышленный	1 – А 2 – Б 3 – В 4 – Г	ПК-3
11. Соотнесите определения:			
1. Все операции по производству конечной продукции, включая валидацию и обеспечение качества готового продукта, выдачу разрешения на реализацию, а также хранение, собственно реализацию и	A. Технологический процесс Б. Технологическая операция В. Производственный процесс Г. Технологическая стадия	1 – В 2 – А 3 – Г 4 – Б	ПК-3

транспортирование готовой продукции; 2. Комплекс действий, необходимых для получения готового продукта; 3. Звено технологического процесса, получение промежуточного (конечного) продукта; 4. Элементарная часть технологической стадии, выполняемая за один прием отдельным работником.		
---	--	--

12. Соотнесите определения:

1. Произведение расходного коэффициента на количество ингредиента согласно прописи; 2. Отношение массы взятых исходных компонентов к массе полученного продукта.	A. Расходная норма Б. Расходный коэффициент	1 – А 2 – Б	ПК-3
---	--	----------------	------

Таблица 4**Задания закрытого типа на последовательность**

№	Содержание	Содержание	Правильный ответ	Код компетенции
Прочитайте текст и установите последовательность				
1	Выстройте последовательность производства твердых желатиновых капсул	1	Приготовление желатиновой массы	1,2,3,4 ПК-6
		2	Получение оболочек - формирование капсул	
		3	Наполнение	
		4	Покрытие капсул оболочками (при необходимости)	
2	Выстройте последовательность понятий от самого узкого уровня детализации к самому широкому	1	Технологическая операция	1,2,3,4 ПК-6
		2	Технологическая стадия	
		3	Технологических процесс	
		4	Производственный процесс	

Таблица 5**Задания открытого типа дополнения**

№	Содержание задания	Правильный ответ	Код компетенции
Прочитайте текст и дополните ответ			
1.	Лекарственные препараты – это лекарственные _____ в виде лекарственных форм.	средства	ПК-5
2.	Технологический процесс является частью _____.	производственного процесса	ПК-3

3.	<p>_____ - это все операции по производству конечной продукции, включая валидацию и обеспечение качества готового продукта, выдачу разрешения на реализацию, а также хранение, собственно реализацию и транспортирование готовой продукции.</p>	Производственный процесс	ПК-3
4.	<p>Технологическая стадия – это звено _____, получение промежуточного (конечного) продукта.</p>	технологического процесса	ПК-3
5.	<p>Технологическая операция – это элементарная часть _____, выполняемая за один прием отдельным работником.</p>	технологической стадии	ПК-3
6.	<p>Вся нормативная документация в сфере производства фармацевтических препаратов подразделяется на _____.</p>	документы государственного регулирования в сфере лекарственных средств и документы предприятия	ПК-3
7.	<p>_____ - это продукт, прошедший все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку и маркировку, и отвечающий требованиям НД.</p>	Готовый продукт	ПК-5
8.	<p>_____ - это графическое отображение технологического процесса; представляет собой условное изображение машин и аппаратов.</p>	Аппаратурная схема	ПК-3
9.	<p>_____ – это отношение массы взятых исходных компонентов к массе полученного продукта.</p>	Расходный коэффициент	ПК-3
10.	<p>Раствор для инфузий – водный раствор для внутрисосудистого введения объёмом</p>	100 мл	ПК-5

	_____ мл и более		
11.	Существуют два способа наполнения ампул при производстве инъекционных лекарственных форм _____ и _____.	шприцевой и вакуумный	ПК-6
12.	Инъекционные и инфузионные растворы производятся в _____ условиях.	асептических	ПК-6
13.	Дополнительным требованием помимо стерильности, апирогенности, отсутствия механических включения и стабильности, для инфузионных растворов является их _____.	изотоничность	ПК-6
14.	К _____ препаратам относятся фитопрепараты, содержащие сумму действующих и сопутствующих веществ (без балластных веществ).	галеновым	ПК-5
15.	_____ - это твердая дозированная ЛФ, содержащая одно или несколько действующих веществ с добавлением или без добавления вспомогательных веществ, заключенных в твердую или мягкую оболочку различного размера и вместимости.	Капсулы	ПК-5
16.	Основным методом получения твердых желатиновых капсул является _____.	метод погружения	ПК-6

Таблица 6

Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)

№	Содержание задания	Правильный ответ	Код компетенции

Прочтите текст и запишите развернутый обоснованный ответ			
1.	Вся нормативная документация в сфере производства фармацевтических препаратов подразделяется на?	Документы государственного регулирования в сфере лекарственных средств и документы предприятия.	ПК-3
2.	Что представляют собой экстракты густые?	Экстракты густые – это вязкие массы с содержанием влаги не более 25 %.	ПК-5
3.	Для чего используется лабораторный регламент?	Лабораторный регламент используется при проектировании опытно-промышленной установки, создаваемой для отработки новой технологии производства продукта.	ПК-6
4.	Какие категории технологических регламентов существуют?	Технологические регламенты подразделяются на следующие категории: лабораторные; опытно-промышленные; пусковые (временные); промышленные; типовые.	ПК-3
5.	Для чего используется опытно-промышленный регламент?	Опытно-промышленный регламент используется для изготовления и испытания опытных образцов (партий) новых продуктов.	ПК-3
6.	Что является отбросом в фармацевтическом производстве?	Отработанное сырье, не содержащее веществ, обладающих потребительской ценностью.	ПК-5
7.	Какие показатели определяют на основании уравнения материального баланса?	На основании уравнения материального баланса определяют: -выход -трату -расходные коэффициенты -расходные нормы	ПК-3
8.	Что такое расходный коэффициент при составлении материального баланса?	Расходный коэффициент – это отношение массы взятых исходных компонентов к массе полученного продукта.	ПК-3
9.	В каких единицах измеряется расходный коэффициент при составлении материального баланса?	Расходный коэффициент – величина безразмерная.	ПК-3
10.	Что представляет собой аппаратурная схема производства?	Аппаратурная схема – это графическое отображение технологического процесса и представляет собой условное изображение машин и аппаратов.	ПК-3
11.	Как должны быть расположены единицы	Расположение единиц оборудования на аппаратурной схеме должно	ПК-6

	оборудования на аппаратурной схеме?	соответствовать последовательности технологического процесса.	
12.	Как по консистенции различают экстракты?	Экстракты по консистенции разделяют на сухие, густые и жидкие.	ПК-5
13.	Что представляют собой экстракты сухие?	Экстракты сухие – это порошкообразные массы, обладающие свойством сыпучести, с содержанием влаги не более 5 %.	ПК-5
14.	Каких два типа капсул различают?	Твердые и мягкие.	ПК-5
15.	Перечислите основные стадии производства твердых желатиновых капсул.	Стадия 1 - приготовление желатиновой массы; Стадия 2 - получение оболочек - формирование капсул; Стадия 3 - наполнение; Стадия 4 - покрытие капсул оболочками (при необходимости).	ПК-6

Таблица 7

Ключи к оцениванию

№ задания	Правильный ответ	Критерии
Задания закрытого типа альтернативного ответа (с выбором одного или нескольких правильных ответов)		
Задание 1	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 2	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 3	5	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 4	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 5	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 6	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 7	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 8	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 9	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 10	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 11	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 12	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 13	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 14	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи

Задание 15	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 16	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 17	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 18	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задания закрытого типа на соответствие		
Задание 1	1 – А 2 – Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	1 – А 2 – Г 3 – В 4 – Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	1 – Б 2 – В 3 – А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	1 – А 2 – Б 3 – В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	1 – Б 2 – А 3 – Д 4 – В 5 – Г	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 6	1 – А 2 – Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	1 – В 2 – Б 3 – А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 8	1 – Б 2 – А 3 – В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 9	1 – А 2 – Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 10	1 – А 2 – Б 3 – В 4 – Г	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 11	1 – В 2 – А 3 – Г 4 – Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 12	1 – А 2 – Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задания закрытого типа на последовательность		
Задание 1	1,2,3,4	1 б – правильная последовательность 0 б – остальные случаи
Задание 2	1,2,3,4	1 б – правильная последовательность 0 б – остальные случаи
Задания открытого типа дополнения		
Задание 1	средства	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

Задание 2	производственного процесса	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	Производственный процесс	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	технологического процесса	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	технологической стадии	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 6	документы государственного регулирования в сфере лекарственных средств и документы предприятия	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	Готовый продукт	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 8	Аппаратурная схема	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 9	Расходный коэффициент	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 10	100 мл	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 11	шприцевой и вакуумный	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 12	асептических	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 13	изотоничность	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 14	галеновым	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 15	Капсулы	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 16	метод погружения	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)

Задание 1	Документы государственного регулирования в сфере лекарственных средств и документы предприятия.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	Экстракты густые – это вязкие массы с содержанием влаги не более 25 %.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	Лабораторный регламент используется при проектировании опытно-промышленной установки, создаваемой для отработки новой технологии производства продукта.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	Технологические регламенты подразделяются на следующие категории: лабораторные; опытно-промышленные; пусковые (временные); промышленные; типовые.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	Опытно-промышленный регламент	1 б – полный правильный ответ

	используется для изготовления и испытания опытных образцов (партий) новых продуктов.	0 б – все остальные случаи
Задание 6	Отработанное сырье, не содержащее веществ, обладающих потребительской ценностью.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	На основании уравнения материального баланса определяют: -выход -трату -расходные коэффициенты -расходные нормы	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 8	Расходный коэффициент – это отношение массы взятых исходных компонентов к массе полученного продукта.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 9	Расходный коэффициент – величина безразмерная.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 10	Аппаратурная схема – это графическое отображение технологического процесса и представляет собой условное изображение машин и аппаратов.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 11	Расположение единиц оборудования на аппаратурной схеме должно соответствовать последовательности технологического процесса.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 12	Экстракты по консистенции разделяют на сухие, густые и жидкие.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 13	Экстракты сухие – это порошкообразные массы, обладающие свойством сыпучести, с содержанием влаги не более 5 %.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 14	Твердые и мягкие.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 15	Стадия 1 - приготовление желатиновой массы; Стадия 2 - получение оболочек - формирование капсул; Стадия 3 - наполнение; Стадия 4 - покрытие капсул оболочками (при необходимости).	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи