

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

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по учебной работе  
Богомолова Е.С.  
«02» февраля 2024г.

## **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»**

<b>Компетенция (код)</b>	<b>Индикаторы достижения компетенций</b>	<b>Виды занятий</b>	<b>Оценочные средства</b>
ПК-3	ИД-1 <sub>ПК-3.1</sub> Управляет процессами производства лекарственных средств; ИД-2 <sub>ПК-3.2</sub> Управляет разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ПК-5	ИД-1 <sub>ПК-5.2</sub> Осуществляет ведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2 <sub>ПК-5.1</sub> 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 <sub>ПК-6.2</sub> . Осуществляет ведение работ по проведению испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2 <sub>ПК-6.1</sub> . 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>
<b>Полнота знаний</b>	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки	Минимально допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибки	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок
<b>Наличие умений</b>	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
<b>Наличие навыков (владение опытом)</b>	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
<b>Характеристика сформированности компетенции</b>	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
<b>Уровень сформированности</b>	Низкий	Ниже среднего	Средний	Высокий

<i>Критерии оценивания</i>	<i>Шкала оценивания</i>			
	<i>Неудовлетвори- тельно</i>	<i>Удовлетвори- тельно</i>	<i>Хорошо</i>	<i>Отлично</i>
<b>ти компетенций</b>				

### 3. Оценочные средства

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

**Таблица 1**

#### Общее количество тестовых заданий

<b>Код компетенции</b>	<b>Наименование компетенции</b>	<b>Количество заданий</b>
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		<b>63</b>

3.2. Тестовые задания с распределением по компетенциям и типам

**Таблица 2**

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

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

2.	«ЧИСТАЯ ЗОНА» ЭТО:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее</li> <li>2) огороженная зона внутри вспомогательного производства</li> <li>3) огороженная защитная зона вокруг предприятия</li> <li>4) локальная зона на складе</li> <li>5) место санитарной обработки персонала</li> </ol>	1	ПК-3
3.	ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ В АМПУЛАХ НА ОТСУТСТВИЕ МЕХАНИЧЕСКИХ ВКЛЮЧЕНИИ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ ДЛЯ:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 10% ампул</li> <li>2) 50% ампул</li> <li>3) 75% ампул</li> <li>4) 90% ампул</li> <li>5) 100% ампул</li> </ol>	5	ПК-3
4.	ХРАНЕНИЕ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) в петле циркуляции</li> <li>2) при непрерывном кипячении</li> <li>3) в нержавеющей баках</li> <li>4) в емкости из кварцевого стекла</li> <li>5) в пластиковой емкости</li> </ol>	1	ПК-3
5.	УКАЖИТЕ СТАДИЮ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА СУХИХ ЭКСТРАКТОВ, КОТОРАЯ ИДЕТ ЗА СТАДИЕЙ ЭКСТРАКЦИИ:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) упаковка</li> <li>2) выпаривание</li> <li>3) очистка извлечения</li> <li>4) измельчение</li> <li>5) сушка</li> </ol>	3	ПК-6
6.	МЕТОД ИНТЕНСИФИКАЦИИ ПРОЦЕССА ЭКСТРАКЦИИ, ОСНОВАННЫЙ НА ИНТЕНСИВНОМ ПЕРЕМЕШИВАНИИ И ОДНОВРЕМЕННОМ ИЗМЕЛЬЧЕНИИ СЫРЬЯ В СРЕДЕ ЭКСТРАГЕНТА.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) вихревая экстракция</li> <li>2) ультразвуковая экстракция</li> <li>3) экстрагирование с помощью электрических разрядов высокой или ультравысокой частоты</li> <li>4) электродиализ</li> </ol>	1	ПК-6
7.	КАКОЙ МЕТОД ЭКСТРАКЦИИ ОСНОВАН НА МЕДЛЕННОМ ПРОПУСКАНИИ ЭКСТРАГЕНТА ЧЕРЕЗ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) мацерация</li> <li>2) перколяция</li> <li>3) инфузия</li> <li>4) дистилляция</li> </ol>	2	ПК-6
8.	В СОСТАВ НОВОГАЛЕНОВЫХ ПРЕПАРАТОВ ВХОДЯТ:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) сумма действующих веществ</li> <li>2) балластные вещества</li> <li>3) корригенты запаха и вкуса</li> <li>4) сумма действующих веществ, частично очищенная от сопутствующих и балластных веществ</li> </ol>	1	ПК-5

9.	ЧТО ТАКОЕ ЭКСТРАКТЫ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) лекарственные формы, полученные путем растворения растительного сырья в воде</li> <li>2) концентрированные извлечения из растительного сырья, полученные с использованием экстрагента</li> <li>3) спиртовые растворы биологически активных веществ растительного происхождения.</li> <li>4) сухие порошки, полученные путем измельчения растений</li> </ul>	2	ПК-3
10.	РЕКУПЕРАЦИЮ ЭТАНОЛА ИЗ ОТРАБОТАННОГО СЫРЬЯ НА ПРОИЗВОДСТВЕ ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ:	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) перегонки с водяным паром</li> <li>2) дистилляции</li> <li>3) ионообменной хроматографии</li> <li>4) конденсации</li> </ul>	2	ПК-6
11.	МЕТОД ЦИРКУЛЯЦИОННОЙ ЭКСТРАКЦИИ ПРОВОДЯТ В:	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) батареи перколяторов</li> <li>2) дисковом экстракторе</li> <li>3) пружинно-лопастном экстракторе</li> <li>4) аппарате Сокслета</li> <li>5) ректификационной установке</li> </ul>	4	ПК-3
12.	ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ – ЭТО...	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) лекарственное средство, сопровождаемое информацией о его составе</li> <li>2) лекарственный препарат, который прошел все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку</li> <li>3) любая продукция, прошедшая все стадии технологического процесса, за исключением потребительской упаковки</li> <li>4) лекарственное средство, находящееся в гражданском обороте</li> </ul>	2	ПК-3
13.	ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕГО ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРИМЕНЯЮТСЯ	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) к промышленному производству</li> <li>2) к производству лекарственных препаратов для клинических исследований</li> <li>3) к фармацевтической разработке</li> <li>4) ко всем стадиям жизненного цикла продуктов</li> </ul>	4	ПК-3
14.	КАКОВА ОСНОВНАЯ ЦЕЛЬ СОСТАВЛЕНИЯ МАТЕРИАЛЬНОГО БАЛАНСА?	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) определить рентабельность производства</li> <li>2) оценить эффективность использования сырья и минимизировать потери</li> <li>3) рассчитать заработную плату сотрудников</li> <li>4) составить отчет для налоговой инспекции</li> </ul>	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) аппаратная 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
<b>Прочитайте текст и установите соответствие</b>				
<b>1. Сопоставьте определения:</b>				
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.	А. Твердые капсулы Б. Мягкие капсулы	1 – А 2 – Б	ПК-5	
<b>2. Соотнесите компоненты желатиновой массы с его функцией:</b>				
1. Желатин; 2. Глицерин; 3. Вода; 4. Диоксид титана.	А. Формирования оболочки Б. Замутнитель В. Растворитель Г. Пластификатор	1 – А 2 – Г 3 – В 4 – Б	ПК-5	
<b>3. Соотнесите типы капсул с их особенностями:</b>				
1. Капсулы, содержащие специальные вспомогательные вещества или изготовленные по	А. 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>		
<b>4. Сопоставьте виды парентеральных лекарственных форм:</b>			
<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</p> <p>Б. Растворы для инфузий</p> <p>В. Суспензии для имплантации</p>	<p>1 – А</p> <p>2 – Б</p> <p>3 – В</p>	ПК-5
<b>5. Сопоставьте требования к инъекционным лекарственным средствам:</b>			
<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</p> <p>Б. Апирогенность</p> <p>В. Отсутствие видимых частиц</p> <p>Г. Изотоничность</p> <p>Д. Стабильность</p>	<p>1 – Б</p> <p>2 – А</p> <p>3 – Д</p> <p>4 – В</p> <p>5 – Г</p>	ПК-3
<b>6. Сопоставьте виды фитопрепаратов:</b>			
<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</p> <p>Б. Настойки</p>	<p>1 – А</p> <p>2 – Б</p>	ПК-5



свежесобранного), а также из сырья животного происхождения без удаления экстрагента.			
<b>7. Сопоставьте методы экстрагирования:</b>			
1. Многократное экстрагирование лекарственного растительного сырья одной и той же порцией легколетучего 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.	А. Мацерация Б. Перколяция В. Циркуляционное экстрагирование	1 – В 2 – Б 3 – А	ПК-6
<b>8. Сопоставьте виды экстрактов:</b>			
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.	А. Экстракты густые Б. Экстракты сухие В. Экстракты жидкие	1 – Б 2 – А 3 – В	ПК-5
<b>9. Сопоставьте виды настоек:</b>			
1. Настойки, полученные на основе одного вида лекарственного растительного сырья; 2. Настойки, полученные на основе смеси нескольких видов лекарственного растительного сырья.	А. Простые Б. Сложные	1 – А 2 – Б	ПК-5
<b>10. Соотнесите категории регламентов:</b>			
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.	А. Лабораторный Б. Опытно-промышленный В. Пусковой Г. Промышленный	1 – А 2 – Б 3 – В 4 – Г	ПК-3
<b>11. Соотнесите определения:</b>			
1. Все операции по производству конечной продукции, включая валидацию и обеспечение качества готового продукта, выдачу разрешения на реализацию, а также хранение, собственно реализацию и	А. 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.			
<b>12. Соотнесите определения:</b>			
1. Производство расходного коэффициента на количество ингредиента согласно прописи; 2. Отношение массы взятых исходных компонентов к массе полученного продукта.	А. Расходная норма Б. Расходный коэффициент	1 – А 2 – Б	ПК-3

Таблица 4

**Задания закрытого типа на последовательность**

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

3.	_____ - 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.	Производственный процесс	ПК-3
4.	Технологическая стадия – это звено _____, получение промежуточного (конечного) продукта.	технологического процесса	ПК-3
5.	Технологическая операция – это элементарная часть _____, выполняемая за один прием отдельным работником.	технологической стадии	ПК-3
6.	Вся нормативная документация в сфере производства фармацевтических препаратов подразделяется на _____.	документы государственного регулирования в сфере лекарственных средств и документы предприятия	ПК-3
7.	_____ - это продукт, прошедший все стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку и маркировку, и отвечающий требованиям НД.	Готовый продукт	ПК-5
8.	_____ - это графическое отображение технологического процесса; представляет собой условное изображение машин и аппаратов.	Аппаратурная схема	ПК-3
9.	_____ – это отношение массы взятых исходных компонентов к массе полученного продукта.	Расходный коэффициент	ПК-3
10.	Раствор для инфузий – водный раствор для внутрисосудистого введения _____ объемом _____	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 включений и стабильности, для инфузионных растворов является их _____.	изотоничность	ПК-6
14.	К _____ препарат ам _____ 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
---	--------------------	------------------	-----------------

<b>Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ</b>			
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 аппаратная 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 аппаратной 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
<b>Задания закрытого типа альтернативного ответа</b> (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
<b>Задания закрытого типа на соответствие</b>		
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
<b>Задания закрытого типа на последовательность</b>		
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
<b>Задания открытого типа дополнения</b>		
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
<b>Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)</b>		
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