

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

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

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине **Фармацевтическая разработка с основами биофармации**

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 разработка с основами биофармации» 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 разработка с основами биофармации»

Компетенция (код)	Индикаторы достижения компетенций	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	ИД-1 _{УК-1.1} . Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 _{УК-1.2} . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 _{УК-1.3} . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
УК-2	ИД-1 _{УК-2.1} . Формулирует цели, задачи, значимость ожидаемых результатов проекта ИД-2 _{УК-2.2} . Определяет потребности в ресурсах для реализации проекта ИД-3 _{УК-2.3} . Разрабатывает план и контролирует реализацию проекта ИД-4 _{УК-2.4} . Оценивает эффективность реализации проекта и разработки плана действий по его корректировке	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
УК-3	ИД-1 _{УК-3.1} . Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели; ИД-2 _{УК-3.2} . Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; ИД-3 _{УК-3.3} . Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон; ИД-4 _{УК-3.4} . Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям;	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ОПК-3	ИД-1 _{ОПК-3.1} Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств ИД-2 _{ОПК-3.2} Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств ИД-3 _{ОПК-3.3} Пользуется набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемым в профессиональной деятельности	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ОПК-5	ИД-1 _{ОПК-5.1} Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта; ИД-2 _{ОПК-5.2} Планирует и реализует	Лекции, практические	Тестовые задания,

	инновационные проекты в области обращения лекарственных средств; ИД-3 _{ОПК-5.3} Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	занятия, самостоятельна я работа.	контрольные вопросы, собеседование
ОПК-6	ИД-1 _{ОПК-6.1} Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств ИД-2 _{ОПК-6.2} Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства ИД-3 _{ОПК-6.3} Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	Лекции, практические занятия, самостоятельна я работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
ПК-3	ИД-1 _{ПК-3.1} Управляет процессами производства лекарственных средств; ИД-2 _{ПК-3.2} Управляет разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	Лекции, практические занятия, самостоятельна я работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование

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

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «Фармацевтическая разработка с основами биофармации» проводится по итогам обучения и является обязательной.

2. Критерии и шкала оценивания

Критерии оценивания	Шкала оценивания			
	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных 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
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки	Продemonстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объеме.	Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, в полном объеме, но некоторые с недочетами	Продemonстрированы 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	Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами	Продemonстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов
Характеристика сформированности и 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 и компетенций	Низкий	Ниже среднего	Средний	Высокий

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	Количество заданий
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	20
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	20
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	20
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	20
ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	20
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	30
ПК-3	Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств	30
Всего		160

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.	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	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

2.	МЕТОД ДИАЛИЗА ЧЕРЕЗ ПОЛУПРОНИЦАЕМУЮ МЕМБРАНУ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ОЦЕНКИ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ:	1) мазей 2) таблеток 3) порошков 4) аэрозолей 5) растворов	1	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
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	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-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	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
5.	ТЕМПЕРАТУРА СРЕДЫ РАСТВОРЕНИЯ ДЛЯ АНАЛИЗА СУППОЗИТОРИЕВ:	1) 32±2 °С 2) 32±1 °С 3) 35±0,5 °С 4) 37±0,5 °С 5) 37±2 °С	4	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
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	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
7.	ТЕМПЕРАТУРА СРЕДЫ РАСТВОРЕНИЯ ДЛЯ АНАЛИЗА ТАБЛЕТОК:	1) 32±2 °С; 2) 32±1 °С 3) 35±0,5 °С 4) 37±2 °С 5) 37±0,5 °С	5	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
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	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-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	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
10.	ОТБОР ПРОБ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ» В АППАРАТАХ «ВРАЩАЮЩАЯСЯ КОРЗИНКА» «ЛЮПАСТНАЯ 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	2	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

11.	НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:	<p>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;</p> <p>2) часть гарантии качества, которая обеспечивает постоянное производство и контроль продукции в соответствии со стандартами качества, соответствующими их предполагаемому использованию;</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>5) все вышеперечисленное верно</p>	5	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
12.	ОБЪЕКТОМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЯВЛЯЕТСЯ:	<p>1) фундаментальная идея обеспечения надлежащего качества, эффективности и безопасности ЛП для пациента в таком секторе глобальной экономики, как фармацевтическое производство</p> <p>2) гарантирование высокого качества ЛП через операционный контроль соблюдения фармацевтическими производителями специально разработанных правил</p> <p>в) качество лекарственного средства и защита пациентов</p> <p>3) инспекторат, уполномоченный национальными органами исполнительной власти на непосредственный операционный контроль фармацевтических производителей</p> <p>4) все вышеперечисленное верно</p>	1	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

13.	МЕЖДУНАРОДНАЯ СИСТЕМА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:	<p>1) глобальную совокупность институтов (объединений и правительств), уполномоченных управлять безопасностью и качеством ЛП через контроль соблюдения фармацевтическими производителями правил GMP</p> <p>2) совокупность гармонизирующихся правил, направленных на защиту потребителей ЛП, и консолидирующихся субъектов — стран, уполномоченных управлять и контролировать фармацевтические производства на своих территориях</p> <p>3) структурные элементы — институты (учреждения, объединения и организации) и правительства (государств/союзов), а также организационно-функциональные взаимосвязи между ними</p> <p>4) практическую цель гармонизации отдельных правил на фоне глобализации фармацевтического рынка</p> <p>5) все вышеперечисленное верно</p>	5	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
14.	УРОВНЯМИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ ЯВЛЯЮТСЯ:	<p>1) международный</p> <p>2) наднациональный</p> <p>3) национальный</p> <p>4) все вышеперечисленное верно</p>	4	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
15.	ЗНАЧЕНИЕ «ПРИНЦИПОВ» В ТЕКСТЕ ПРАВИЛ GMP ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА (ЕАЭС) ЯВЛЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩИМ:	<p>1) принципы являются общими правилами</p> <p>2) принципы понимаются как основные нормы, из которых проистекают частные нормы</p> <p>3) принципы заполняют правовые пробелы</p> <p>4) принципы могут толковаться для понимания следующих за ними правил соответствующих глав</p> <p>5) все вышеперечисленное верно</p>	5	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

16.	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:	<p>1) частный случай системы менеджмента качества применительно к фармацевтическому производству</p> <p>2) общие цели и направление деятельности организации относительно качества, которые официально формулируются высшим руководством</p> <p>3) документ, разъясняющий порядок взаимодействия структурного подразделения с другими структурными подразделениями, роль, задачи и функции структурного подразделения</p> <p>4) систему организационных мер, направленных не только на своевременное выявление самих отклонений или их последствий, но и на устранение причины их возникновения</p> <p>5) все вышеперечисленное верно</p>	1	<p>УК-1</p> <p>УК-2</p> <p>УК-3</p> <p>ОПК-3</p> <p>ОПК-5</p> <p>ОПК-6</p> <p>ПК-3</p>
17.	УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО — ЭТО:	<p>1) инспекторат, уполномоченный национальными органами исполнительной власти на непосредственный операционный контроль фармацевтических производителей</p> <p>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</p> <p>3) ведомство национальных правительств, осуществляющее организацию и контроль применения правил GMP на территории государства, а также уполномоченное применять санкции за нарушение правил</p> <p>4) все вышеперечисленное верно</p>	2	<p>УК-1</p> <p>УК-2</p> <p>УК-3</p> <p>ОПК-3</p> <p>ОПК-5</p> <p>ОПК-6</p> <p>ПК-3</p>
18.	СОГЛАСНО ПРАВИЛАМ GMP ЕАЭС НА ПРЕДПРИЯТИИ ФОРМИРУЕТСЯ СИСТЕМА ПОМЕЩЕНИЙ:	<p>1) с разными режимами чистоты</p> <p>2) с разными режимами контаминации</p> <p>3) с разными режимами контроля качества</p> <p>4) с разными режимами эргономики</p> <p>5) все вышеперечисленное верно</p>	1	<p>УК-1</p> <p>УК-2</p> <p>УК-3</p> <p>ОПК-3</p> <p>ОПК-5</p> <p>ОПК-6</p> <p>ПК-3</p>

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	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-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	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
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	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
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	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
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	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
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	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

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	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
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	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
27.	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ, КОТОРЫЙ ПРИОБРЕТАЕТ ПРАВО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОХРАНЯЕМОГО ОБЪЕКТА В СООТВЕТСТВИИ С УСЛОВИЯМИ ЛИЦЕНЗИИ, - ЭТО:	1) лицензиат 2) лицензиар 3) правообладатель 4) патентообладатель	1	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
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	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
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	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

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	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
31.	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	1	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
32.	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	4	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
33.	УКАЖИТЕ ЭНТЕРАЛЬНЫЙ ПУТЬ ВВЕДЕНИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЙ ПОПАДАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В СИСТЕМНЫЙ КРОВОТОК, МИНУЯ ПЕЧЕНЬ:	1) внутрижелудочный 2) трансдермальный 3) ректальный 4) внутривенный 5) через рот	3	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

34.	ОСОБЕННОСТИ ИНГАЛЯЦИОННОГО ПУТИ ВВЕДЕНИЯ:	<p>1) 100% биодоступность, возможность введения лекарственных препаратов больному, находящемуся в бессознательном состоянии, отсутствие ощущений, связанных с неприятным запахом и вкусом лекарственных препаратов</p> <p>2) местное и резорбтивное действие, высокая биодоступность, нет раздражения ЖКТ</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>5) местное действие, возможность введения лекарственных препаратов больному, находящемуся в бессознательном состоянии, отсутствие ощущений, связанных с неприятным запахом и вкусом лекарственных препаратов</p>	2	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
35.	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ВАГИНАЛЬНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ:	<p>1) pH - 3,8-4,5, высокие биоадгезивные свойства, кислотоустойчивость</p> <p>2) pH - 7,3-7,5, стерильность, осмолярность, изотоничность, вязкость - 50-60 мПа·с</p> <p>3) высокая степень измельчения лекарственной субстанции, удовлетворительные органолептические свойства, высокая стабильность</p> <p>4) pH - 5,0-7,0, стерильность, апиrogenность</p> <p>5) температура плавления - 37 °С, распадаемость - 30 мин, время полной деформации - 15 мин</p>	1	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

36.	ОСОБЕННОСТИ ВНУТРИВЕННОГО ПУТИ ВВЕДЕНИЯ:	<p>1) 100% биодоступность, возможность введения лекарственных препаратов больному, находящемуся в бессознательном состоянии, отсутствие ощущений, связанных с неприятным запахом и вкусом лекарственных препаратов</p> <p>2) местное и резорбтивное действие, высокая биодоступность, высокая частота возникновения побочных эффектов, нет раздражения ЖКТ</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>5) местное действие, возможность введения лекарственных препаратов больному, находящемуся в бессознательном состоянии, отсутствие ощущений, связанных с неприятным запахом и вкусом лекарственных препаратов</p>	1	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
37.	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСДЕРМАЛЬНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ:	<p>1) pH - 3,8-4,5, высокие биоадгезивные свойства, кислотоустойчивость, распадаемость - 60 мин</p> <p>2) pH - 7,3-7,5, стерильность, осмолярность, изотоничность, вязкость - 50-60 мПа·с</p> <p>3) pH - 5,5-6,0, хорошие окклюзионные свойства, отсутствие раздражающего действия на кожу</p> <p>4) pH - 5,0-7,0, стерильность, апиrogenность</p> <p>5) температура плавления - 37 °С, распадаемость - 30 мин, время полной деформации - 15 мин</p>	3	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

38.	ТРЕБОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ТРАНСДЕРМАЛЬНОЙ ДОСТАВКИ:	К ДЛЯ	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	5	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
39.	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	3	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

40.	ПОЛИМОРФИЗМ - ЭТО:	<p>1) способность лекарственных веществ существовать в двух или нескольких формах с различной кристаллической структурой и свойствами при одном и том же химическом составе</p> <p>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</p> <p>3) явление, когда одно и то же лекарственное вещество может быть использовано в различных модификациях (соль, основание, кислота и др.)</p> <p>4) способность вещества растворяться в воде или другом растворителе</p> <p>5) отношение массы кристаллической части порошка испытуемой субстанции к ее общей массе, выраженное в процентах или долях</p>	1	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
41.	ВАЛИДАЦИОННЫЙ ПРОТОКОЛ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:	<p>1) перечень видов оборудования и технических средств фармацевтического предприятия с центрами ответственности по их эксплуатации и техническому обслуживанию</p> <p>2) операции по поддержанию работоспособности или исправности оборудования и технических средства при использовании по назначению, ожидании, хранении и транспортировании</p> <p>3) комплекс операций по восстановлению исправности или работоспособности оборудования и восстановлению ресурсов оборудования или его составных частей</p> <p>4) документ, отражающий результаты валидации процессов и квалификации проектной документации, монтажа, функционирования и эксплуатации оборудования, инженерных систем, чистых помещений</p> <p>5) все вышеперечисленное верно</p>	4	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

42.	<p>GMP-ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ ПРАВИЛА GMP ЕАЭС, В ТОМ ЧИСЛЕ ПРАВИЛА:</p>	<p>1) разборчивости записей 2) защиты записей от удаления 3) персонифицированности и датирования записей 4) прозрачности изменений записей 5) все вышеперечисленное верно</p>	5	<p>УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3</p>
43.	<p>ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЯВЛЯЕТСЯ:</p>	<p>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</p>	1	<p>УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3</p>
44.	<p>КОНТРОЛЬ В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:</p>	<p>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.</p>	2	<p>УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3</p>

45.	СИСТЕМА ОРГАНИЗАЦИОННЫХ И ПРАКТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПОСТОЯННОГО КОНТРОЛЯ 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	2	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
46.	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	4	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

47.	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	3	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
48.	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	1	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
49.	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	1	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
50.	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	3	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

51.	НАУКА, ИЗУЧАЮЩАЯ ПУТИ ВВЕДЕНИЯ, БИОТРАНСФОРМАЦИЮ, СВЯЗЬ С БЕЛКАМИ КРОВИ, РАСПРЕДЕЛЕНИЕ И ВЫВЕДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:	1) биофармация 2) фармакодинамика 3) фармакокинетика 4) фармакология 5) фармацевтическая технология	3	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
52.	ОБЛАДАЮТ 100% БИОДОСТУПНОСТЬЮ:	1) таблетки 2) сиропы 3) капсулы 4) внутривенные инъекционные препараты 5) вагинальные суппозитории	4	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
53.	УВЕЛИЧИТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДОСТУПНОСТЬ ТАБЛЕТОК, СОДЕРЖАЩИХ ТРУДНОРАСТВОРИМОЕ В ВОДЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО, ВОЗМОЖНО:	1) микронизацией субстанции 2) введением оптимального количества разрыхлителей 3) гранулированием 4) добавлением консервантов 5) изменением параметров прессования	1	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
54.	БИОДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОПРЕДЕЛЯЮТ МЕТОДОМ:	1) фармакокинетическим 2) фотометрическим 3) фармацевтическим 4) титрометрическим 5) фармакопейным	1	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
55.	ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОВОДЯТ:	1) на культуре клеток 2) на здоровых людях 3) на животных 4) на больных людях в условиях клиники	3	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

56.	<p>ВТОРАЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ:</p> <p>ФАЗА</p>	<p>1) в определении диапазона терапевтических доз лекарственного препарата</p> <p>2) изучении действия лекарственного средства в различных дозах у здоровых добровольцев для оценки переносимости препарата</p> <p>3) сравнительном исследовании лекарственного средства в установленных терапевтических дозах и конкретных лекарственных формах, которое проводят у большого числа больных разного возраста, включая пациентов с сопутствующими заболеваниями; выявлении взаимодействия с другими препаратами</p> <p>4) расширении показаний к назначению лекарственного препарата, приобретении врачами опыта его использования, позиционировании препарата на фармацевтическом рынке</p> <p>5) сборе и анализе сообщений о побочных эффектах лекарственного средства, его безопасности</p>	1	<p>УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3</p>
-----	---	---	---	--

57.	ТРЕТЬЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ:	1) в определении диапазона терапевтических доз лекарственного препарата 2) изучении действия лекарственного средства в различных дозах у здоровых добровольцев для оценки переносимости препарата 3) сборе и анализе сообщений о побочных эффектах лекарственного средства, его безопасности 4) расширении показаний к назначению лекарственного препарата, приобретении врачами опыта его использования, позиционировании препарата на фармацевтическом рынке 5) сравнительном исследовании лекарственного средства в установленных терапевтических дозах и конкретных лекарственных формах, которое проводят у большого числа больных разного возраста, включая пациентов с сопутствующими заболеваниями; выявлении взаимодействия с другими препаратами	5	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
58.	УКАЖИТЕ, ПОСЛЕ КАКОЙ ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРИНИМАЮТ РЕШЕНИЕ О РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:	1) первой фазы; 2) второй фазы 3) третьей фазы 4) четвертой фазы 5) пятой фазы	3	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
59.	УКАЖИТЕ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ВИДЫ ТОКСИЧНОСТИ:	1) острая, подострая, или субхроническая, хроническая токсичность, местное раздражающее действие 2) аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, канцерогенность, репродуктивная токсичность, эмбриотоксичность 3) острая токсичность, иммунотоксичность, мутагенность, канцерогенность 4) хроническая токсичность, местное раздражающее действие, тератогенность, мутагенность 5) аллергенность, иммунотоксичность, острая токсичность	2	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

60.	БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ИЗУЧАЮТ:	1) в соответствии с процедурой биовейвера 2) на здоровых людях 3) в четыре фазы в клиниках 4) на животных 5) на _____ людях, _____ больных соответствующим заболеванием	2	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
-----	---	---	---	---

Таблица 2

Задания закрытого типа на соответствие

№п/п	Содержание задания	Правильный вариант ответа	Код компетенции
Прочитайте текст и установите соответствие			
1.	Сопоставьте определения: 1. Вариабельность в пределах одного поставщика 2. Вариабельность между разными поставщиками А. Внутрииндивидуальная вариабельность Б. межиндивидуальная вариабельность	1-А 2 - Б	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
2.	Соотнесите определения: 1. Исследования, проводимые по единой методике и программе одновременно в нескольких учреждениях (площадках исследования). 2. Процесс обобщения результатов различных исследований на одну тему с применением специальных процедур синтеза данных. А. Мета-анализ Б. Мультицентровые исследования	1 –Б 2-А	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
3.	Установите соответствия между методологическими явлениями и определениями: 1. Цель GMP 2. Объект GMP 3. Предмет GMP А. Гарантирование высокого качества лекарственного препарата (ЛП) через операционный контроль соблюдения фармацевтическими производителями специально разработанных правил. Б. Фундаментальная идея обеспечения надлежащего качества, эффективности и безопасности ЛП для пациента в таком секторе глобальной экономики, как фармацевтическое производство В. Гарантия качества ЛС и защиты пациентов	1-В 2-Б 3-А	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
4.	Установите соответствия между понятиями и определениями. 1. Гармонизация 2. Глобализация А. Процесс мультивекторной экспансии национальных производителей лекарственных препаратов на внешние фармацевтические рынки Б. Процесс приведения отдельных правил надлежащей производственной практики к общим принципам международных канонов	1 – Б 2-А	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
5.	Установите соответствия между иерархическими уровнями системы законодательства по GMP в Российской Федерации и вопросами, на которые они отвечают.	1 – В 2 – А 3 – Г	УК-1 УК-2 УК-3

	<p>1. Что должно быть сделано?</p> <p>2. Кто гарантирует, что это будет сделано?</p> <p>3. Кто и какие правила должен соблюдать?</p> <p>4. Каким образом соблюдать правила?</p> <p>А. Главный закон — Конституция РФ</p> <p>Б. Инструкции министерств и ведомств, то есть подзаконные нормативно-правовые акты</p> <p>В. Наднациональные правила в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77</p> <p>Г. Федеральные законы, в том числе № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»</p>	4 – Б	ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
6.	<p>Установите соответствия между понятиями системы ФСК и их содержанием.</p> <p>1. Качество</p> <p>2. Система</p> <p>3. Система качества</p> <p>4. Обеспечение качества</p> <p>5. Управление качеством</p> <p>6. Отдел обеспечения качества</p> <p>А. Часть системы качества, направленная на гарантию того, что требования к качеству будут выполнены</p> <p>Б. Часть системы качества, направленная на выполнение требований к качеству</p> <p>В. Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов</p> <p>Г. Система для разработки политики и целей и достижения этих целей для руководства и управления организацией применительно к качеству</p> <p>Д. Является независимым структурным подразделением предприятия и обеспечивает функционирование и развитие системы обеспечения качества в производстве и контроле ЛС согласно требованиям Правил GMP Евразийского экономического союза и ГОСТ Р ИСО 9001:2015</p> <p>Е. Степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям</p>	1-Е 2-В 3-Г 4-А 5-Б 6-Д	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
7.	<p>Установите соответствия между понятиями «корректирующие действия» и «предупреждающие действия» и их содержанием.</p> <p>1. Корректирующее действие</p> <p>2. Предупреждающее действие</p> <p>А. Действие, предпринимаемое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации</p> <p>Б. Действие, предпринимаемое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации, включая потенциальные причины для уже выявленных несоответствий</p>	1-А 2-Б	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
8.	<p>Установите соответствия между определениями и терминами</p> <p>1. Деятельность, осуществляемая высшим руководством организации, для систематической оценки результативности системы менеджмента качества.</p> <p>2. Систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита (ГОСТ ISO 9000).</p> <p>А. Аудит</p> <p>Б. Анализ процессов системы качества</p>	1-Б 2-В	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
9.	Установите соответствия между понятиями и определениями.	1-Б 2-В	УК-1 УК-2

	<p>1. Техническое обслуживание</p> <p>2. Технологическое оборудование</p> <p>3. Технологическая оснастка</p> <p>А. Средства технологического оснащения, дополняющие технологическое оборудование для выполнения определенной части технологического процесса</p> <p>Б. Операции по поддержанию работоспособности или исправности оборудования при использовании по назначению, ожидании, хранении и транспортировании</p> <p>В. Совокупность машин, станков, аппаратов, погрузочно-разгрузочных средств, стендов и другого, предназначенных для выполнения технологических процессов</p>	3-А	<p>УК-3</p> <p>ОПК-3</p> <p>ОПК-5</p> <p>ОПК-6</p> <p>ПК-3</p>
10.	<p>Установите соответствен между определением и термином:</p> <p>1. Документ, стандартизирующий качество ЛС под определенным торговым названием. При этом такой стандарт включает: перечень применяемых предприятием показателей и методов контроля качества ЛС; конкретную технологию; сведения об экспертизе и регистрации производимого на предприятии ЛС.</p> <p>2. Перечень испытаний, ссылок на аналитические методики и критериев приемлемости, представляющих собой числовые границы, интервалы или другие критерии для соответствующих испытаний.</p> <p>А. Спецификация</p> <p>Б. Фармакопейная статья предприятия</p>	<p>1-Б</p> <p>2-А</p>	<p>УК-1</p> <p>УК-2</p> <p>УК-3</p> <p>ОПК-3</p> <p>ОПК-5</p> <p>ОПК-6</p> <p>ПК-3</p>
11.	<p>Установите соответствен между определением и термином:</p> <p>1. Перечень испытаний, ссылок на аналитические методики и критериев приемлемости, представляющих собой числовые границы, интервалы или другие критерии для соответствующих испытаний.</p> <p>2. Действие, удостоверяющее и подтверждающее документально тот факт, что оборудование и технические средства или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам.</p> <p>3. Документально оформленные действия, дающие высокую степень уверенности в том, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости.</p> <p>А. Квалификация</p> <p>Б. Спецификация</p> <p>В. Валидация</p>	<p>1-Б</p> <p>2- В</p> <p>3- А</p>	<p>УК-1</p> <p>УК-2</p> <p>УК-3</p> <p>ОПК-3</p> <p>ОПК-5</p> <p>ОПК-6</p> <p>ПК-3</p>
12.	<p>Установите соответствия между понятиями системы управления документацией предприятия и их содержанием.</p> <p>1. Правильное оформление документации</p> <p>2. Актуализация</p> <p>А. Надлежащее документальное оформление документов, предусмотренных Правилами GMP Евразийского экономического союза</p> <p>Б. Процесс поддержания документов в рабочем состоянии путем проведения их анализа по ряду параметров: соответствие требованиям нормативно-правовых актов, использование точных понятий, достаточность и корректность описания процесса и т.д.</p>	<p>1-Б</p> <p>2-Е</p>	<p>УК-1</p> <p>УК-2</p> <p>УК-3</p> <p>ОПК-3</p> <p>ОПК-5</p> <p>ОПК-6</p> <p>ПК-3</p>
13.	<p>Установите соответствия между понятиями системы валидации и их содержанием.</p> <p>1. Валидация</p>	<p>1-Б</p> <p>2-А</p> <p>3-В</p> <p>4-Г</p>	<p>УК-1</p> <p>УК-2</p> <p>УК-3</p> <p>ОПК-3</p>

	<p>2. Цель валидации 3. Процесс 4. Ревалидация</p> <p>А. Документально подтвердить, что какая-либо методика, процесс, оборудование, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым результатам Б. Установление задокументированных свидетельств, обеспечивающих высокую степень уверенности в том, что в результате конкретного процесса будет постоянно производиться продукт, соответствующий заранее определенным спецификациям и атрибутам качества В. Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы и выходы Г. Повторная валидация для гарантии того, что процессы и процедуры остаются пригодными для достижения определенных результатов</p>		<p>ОПК-5 ОПК-6 ПК-3</p>
14.	<p>Сопоставьте определения и термины:</p> <p>1. Раздел фармацевтической науки, который изучает зависимость действия ЛП от фармацевтических, биологических и других факторов, влияющих на терапевтическую эффективность 2. Часть лекарственного средства, достигшая системного кровотока при пероральном, внутримышечном, ингаляционном и других путях введения 3. Процесс поступления ЛП из системного кровотока в различные органы и ткани</p> <p>А. Биодоступность Б. Биофармация В. Распределение</p>	<p>1- Б 2-А 3-В</p>	<p>УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3</p>
15.	<p>Установите соответствия между понятиями системы контроля качества готовой продукции и их содержанием.</p> <p>1. Готовый продукт 2. Качество готового продукта 3. Контроль качества готового продукта 4. Цель контроля качества готовой продукции</p> <p>А. Совокупность признаков, определяющих свойство готовой продукции, его соответствие предназначенному применению и основным параметрам технологического процесса, включенным в регистрационное досье Б. Не допустить к использованию или реализации продукцию, не удовлетворяющую требованиям регистрационного досье В. Продукция, прошедшая все последовательные стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку и маркировку Г. Полный контроль по всем показателям, перечисленным в фармакопейной статье на лекарственное средство (ЛС) предприятия, проводящийся в лабораториях отдела контроля качества после завершения упаковки серии ЛС и отбора пробы</p>	<p>1-В 2-А 3-Г 4-Б</p>	<p>УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3</p>
16.	<p>Установите соответствие между функцией (назначением) вспомогательных веществ и ее названием:</p> <p>1. Получение определенной массы таблетки. Определяют технологические свойства массы для таблетирования/ капсулирования 2. Улучшение прессуемости, увеличение прочности лекарственных форм. Заполняя межчастичное пространство, они увеличивают контактную поверхность частиц и когезионную способность</p> <p>А. Связующие (склеивающие) Б. Наполнители (разбавители)</p>	<p>1- Б 2-А</p>	<p>УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3</p>
17.	Установите соответствия между понятиями аутсорсинговой деятельности	1-В	УК-1

	<p>и их содержанием</p> <p>1.Аутсорсинг 2.Аутсорсер 3.Заказчик 4.Соглашение об аутсорсинге 5.Цель заключения соглашения</p> <p>А. Любая организация, которая взяла на себя обязательства фармацевтического предприятия по реализации деятельности, на которую распространяются Правила GMP Б. Фармацевтическое предприятие, которое передает аутсорсеру выполнение своих обязательств по реализации деятельности, на которую распространяются Правила GMP В. Любая деятельность, на которую распространяются Правила GMP и которая передана другому юридическому лицу, то есть организации Г. Определенность, согласованность и контроль аутсорсинговой деятельности во избежание разночтений, способных привести к неудовлетворительному качеству продукции или выполняемых работ Д. Письменная договорная форма двусторонней договоренности об исполнении взаимных обязательств</p>	<p>2-А 3-Б 4-Д 5-Г</p>	<p>УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3</p>
18.	<p>Соотнесите определения и термины:</p> <p>1.Научно обоснованный комплекс действий, необходимый для получения готового продукта 2.Звено технологического процесса, получение промежуточного продукта (полупродукта) 3.Технологический документ действующего серийного производства ЛС</p> <p>А.Технологический процесс Б. Стадия производства В.Промышленный регламент</p>	<p>1-А 2-Б 3-В</p>	<p>УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3</p>
19.	<p>Установите соответствие вещества с его группой:</p> <p>1. Натрия гидрокарбонат 2. Микрокристаллическая целлюлоза 3. Магния стеарат</p> <p>А. Предотвращение налипания массы на пуансоны Б. Наполнитель В. Дезинтегрант</p>	<p>1-В 2-Б 3-А</p>	<p>УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3</p>
20.	<p>Установите соответствие вещества с его группой:</p> <p>1.Тальк 2. Карбонат кальция 3. Полиметакриловая кислота</p> <p>А. Скользящие Б. Наполнитель В. Пленочное покрытие</p>	<p>1-А 2-Б 3-В</p>	<p>УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3</p>

Таблица 4

Задания открытого типа *дополнения*

№	Содержание задания	Правильный ответ	Код компетенции
Прочитайте текст и дополните ответ			

1.	Биологическая доступность определяется степенью, в которой лекарственное вещество всасывается в _____, и скоростью, с которой происходят всасывание и элиминация.	системный кровоток	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
2.	Два основных метода определения биодоступности: _____ и _____.	Фармакодинамический и фармакокинетический	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
3.	В качестве стандартной формы при определении абсолютной биодоступности применяется _____, что дает наиболее четкие результаты, так как вся доза лекарственного вещества в этом случае поступает в большой круг кровообращения.	раствор для внутривенного введения	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
4.	Биофармацевтическая растворимость определяется как растворимость дозы лекарственного вещества в _____ мл водной среды при pH 1,0- 6,8.	250 мл	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
5.	Проницаемость определяется степенью _____ фармацевтической субстанции.	абсорбции	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
6.	Биоэквивалентные лекарственные средства имеют _____ биодоступность	одинаковую	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
7.	Для _____ таблеток тест «Растворение» проводят в две стадии: стадия I - кислотная (0,1 М раствор хлористо-водородной кислоты), стадия II - щелочная (фосфатный буферный раствор pH 6,8)	кишечнорастворимых	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
8.	Объем среды растворения для аппаратов «вращающаяся корзинка» и «лопастная мешалка», если нет других указаний в фармакопейной статье, обычно составляет _____ мл.	900 мл	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
9.	К типам тестеров растворения для твердых	«вращающаяся корзинка»	УК-1

	дозированных форм относят тестеры типа _____, «лопастная мешалка» и «проточная ячейка».		УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
10.	На этапах разработки для оценки влияния фармацевтических факторов (вспомогательных веществ, основы и др.) проводят сравнительное изучение профилей высвобождения. Для этого используют _____.	Диализ через полупроницаемую мембрану (диализ по Кривчинскому).	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
11.	Под _____ лекарственного препарата следует понимать те свойства готовой лекарственной формы, которые обеспечивают прицельное и своевременное высвобождение нужного количества лекарственного вещества и последующую его абсорбцию для достижения оптимального профиля его безопасности и эффективности.	функциональными свойствами	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
12.	_____, как группа вспомогательных веществ, определяют технологические свойства массы для таблетирования при разработке и производстве твердых лекарственных форм.	Наполнители	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
13.	_____ улучшают прессуемость, увеличивают прочность лекарственной формы.	Связующие (склеивающие)	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
14.	За механическое разрушение таблетки в жидкой среде отвечают _____	Разрыхлители (дизинтегранты)	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
15.	_____ облегчают выталкивание таблетки из матрицы.	Смазывающие	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
16.	Резорбтивное действие лекарственных веществ заключается в воздействии на ряд функций тканей и клеток ____ организма	всего	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
17.	Температура среды растворения для анализа	37±0,5 °С	УК-1

	таблеток составляет _____.		УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
18.	Температура среды растворения для анализа суппозиторий составляет _____.	37±0,5 °C	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
19.	Процедуру «Биовейвер» для таблетированных форм используют для проведения сравнительного теста кинетики растворения _____ лекарственных препаратов	воспроизведенных	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
20.	Срок действия исключительных прав на изобретение составляет ____ лет с даты подачи заявки.	20	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

Таблица 5

Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)

№	Содержание задания	Правильный ответ	Код компетенции
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ			
1.	Какие этапы выделяют в фармацевтической разработке?	В фармацевтической разработке можно выделить несколько этапов: Предпроектное изучение Разработка рецептуры и технологии производства лекарственной формы Производство образцов для клинических испытаний Разработка и масштабирование технологии производства Разработка аналитических методов контроля	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
2.	На что направлен первый этап фармацевтической разработки?	Первый этап фармацевтической разработки направлен на изучение физико-химических свойств фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для определения критических характеристик исходных материалов, которые могут повлиять на качество продуктов.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
3.	Что определяют на этапе разработки рецептуры и технологии производства лекарственной формы?	На этапе разработки рецептуры и технологии производства лекарственной формы определяют совместимость субстанций и вспомогательных веществ, критические	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3

		параметры полупродуктов и технологического процесса, а также отклонения от этих параметров, в пределах которых качество готового продукта, включая его стабильность, будет считаться приемлемым.	ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
4.	Что является основной целью концепции спланированного качества, применяемого в фармацевтической отрасли?	Подход спланированного качества (Quality by Design - QbD) ставит своей целью создание устойчивых процессов производства, обеспечивающих получение пациентами стабильного целевого продукта (лекарственного препарата) за счет создания проектируемого поля, задающего допустимую область вариабельности, в пределах которой влияние вариаций характеристик входных материалов на конечный результат производства незначимый.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
5.	Что относится к источникам вариабельности лекарственного препарата применительно к его фармацевтической разработке?	Источники вариабельности лекарственного препарата применительно к его фармацевтической разработке: -активная фармацевтическая субстанция, вспомогательные вещества; -параметры процесса производства; -физико-химические свойства активной фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ; -колебания параметров процесса производства, а также сложное взаимодействие параметров производства и характеристик используемых входных материалов и промежуточных продуктов.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
6.	Что понимается под функциональными свойствами лекарственного препарата?	Под функциональными свойствами лекарственного препарата (formulationperformance) следует понимать те свойства готовой лекарственной формы, которые обеспечивают прицельное и своевременное высвобождение нужного количества лекарственного вещества и последующую его абсорбцию для достижения оптимального профиля его безопасности и эффективности. Таким образом, formulationperformance считают синонимом термина «биофармацевтические характеристики» лекарственного препарата.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
7.	Перечислите основные причины вариабельности вспомогательных веществ.	Основные причины вариабельности вспомогательных веществ: - вариабельность источников сырья, включая вариацию окружающих условий; - вариабельность, привносимая при промышленной обработке вспомогательных веществ.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
8.	Какие виды вариабельности вспомогательных веществ выделяют?	Виды вариабельности: -в пределах одного поставщика (внутрииндивидуальная вариабельность); -между разными поставщиками (межиндивидуальная вариабельность).	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
9.	Что понимается под проектируемым полем в	Под проектируемым полем понимают некоторое оптимальное сочетание диапазона	УК-1 УК-2

	фармацевтической разработке?	показателей качества входных материалов и технологических условий, позволяющих на постоянной основе получать лекарственные препараты требуемого качества.	УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
10.	Что относится к основным компонентам лекарственного препарата?	К основным компонентам лекарственного препарата относятся лекарственное средство и вспомогательные вещества.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
11.	От каких преимущественно факторов будет зависеть выбор технологических процессов?	Выбор технологических процессов будет зависеть от многих факторов: от собственно лекарственной формы, физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
12.	Как выявляются критические характеристики состава и параметры процесса?	Критические характеристики состава и параметры процесса выявляются через оценку степени влияния их изменений на качество лекарственного препарата, т.е. оценивается степень влияния критических изменений в рецептуре и технологии производства.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
13.	Что понимается под подходом «наихудшего случая» при оценке степени влияния критических изменений в рецептуре и технологии производства?	Наихудший случай – это определенные стандартными операционными процедурами условия или комплекс условий, относящиеся к верхним и нижним предельным значениям рабочих параметров процесса и связанным с ними факторам, которые обуславливают наибольшую вероятность появления сбоя в процессе или брака в продукте по сравнению с идеальными условиями.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
14.	Что лежит в основе доказательства пригодности оборудования применительно к запланированным результатам?	Необходимо доказать, что оборудование, которое будет использоваться для производства лекарственного препарата, будет иметь подходящую для этого конструкцию, размер и будет удовлетворительно выполнять возложенную на него функцию. В свою очередь, для подтверждения его пригодности для предполагаемого использования необходимо понимать влияние оборудования на лекарственный препарат и технические и функциональные требования к технологическому оборудованию.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
15.	Для чего проводится квалификацию оборудования?	Для подтверждения пригодности производственного оборудования для его предполагаемого использования необходимо проводить квалификацию оборудования.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
16.	Что должно отражать изложение технологического процесса?	Изложение технологического процесса должно наглядно отображать последовательность выполнения работ в данном производстве с подразделением их по стадиям и операциям технологического	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5

		процесса, указанием основных материальных коммуникаций (поступление сырья и материалов, получение промежуточных продуктов) и мест образования отходов, сточных вод, выбросов в атмосферу, систем очистки и утилизации. Каждая технологическая операция должна быть охарактеризована в целом, постадийно, и охарактеризованы вспомогательные работы.	ОПК-6 ПК-3
17.	Что такое критический параметр процесса производства?	Критический параметр процесса – параметр процесса, вариабельность которого может повлиять на критический показатель качества, и который вследствие этого должен быть объектом мониторинга и контроля, чтобы обеспечить необходимое качество полученной в результате процесса продукции.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
18.	Что относится к данным, касающимся характеристики технологического процесса?	Данные, касающиеся характеристики, включают: Предварительное изучение фармацевтической субстанции, в первую очередь физико-химические свойства АФС. Совместимость АФС с выбранными вспомогательными веществами. Выбор состава продукта. Выбор технологического процесса, включая методы внутрипроизводственного контроля. Выбор аналитических методик.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
19.	Что подразумевается под оптимизацией технологического процесса?	Под оптимизацией понимают целенаправленные исследования по отработке технологии, включая уточнение состава, проводящиеся в ограниченный период времени, до валидации. Основным подходом является сравнительное изучение значительного числа экспериментальных партий (серий), например, 20 и более.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
20.	Какие данные относятся к «оптимизации» технологического процесса?	В раздел «Оптимизация» входят данные, определяющие: -Устойчивость технологического процесса. -Его критические параметры. -Реалистичные допуски критических параметров.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
21.	На какой срок могут быть продлены исключительные права на промышленный образец?	Срок может быть продлен на 5 лет по ходатайству патентообладателя, но не более чем на 25 лет, считая с даты подачи заявки на выдачу патента на промышленный образец.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
22.	Что понимается под принудительной лицензией?	Под принудительной лицензией понимается предоставление лицу права использования результата интеллектуальной деятельности, исключительное право на который принадлежит другому лицу, на основании решения суда и на указанных в решении суда условиях.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
23.	Что предоставляет патент владельцу изобретения?	Патент предоставляет владельцу изобретения, полезной модели, промышленного образца исключительное право на изготовление,	УК-1 УК-2 УК-3

		воспроизводство и продажу защищённого патентом товара.	ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
24.	Какие требования предъявляются к изобретению для предоставления ему правовой охраны?	Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
25.	Какие объекты интеллектуальной собственности существуют?	К объектам интеллектуальной собственности относятся изобретения, полезные модели и промышленные образцы	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
26.	В чем состоит исключительное право патентообладателя?	Исключительное право патентообладателя состоит в том, что только он может осуществлять все виды технологической и коммерческой реализации запатентованного объекта промышленной собственности: изготавливать, распространять, продавать или применять его для производства других товаров (имущественные права), а также претендовать на научный приоритет в данной области (личные права).	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
27.	Что понимается под изобретением согласно Гражданскому кодексу Российской Федерации?	В качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
28.	Как территориально реализуется исключительное право патентообладателя?	Исключительное право патентообладателя ограничивается в силу строго территориального характера патента, поскольку он действует только в границах того государства, где он выдан.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
29.	Что является основанием для прекращения исключительных прав на использование объекта промышленной собственности, вытекающих из патента?	Основания для прекращения исключительных прав на использование объекта промышленной собственности, вытекающих из патента: -истечение срока действия патента; -отказ патентообладателя от патента; -при неуплате в установленный срок патентной пошлины за поддержание патента в силе	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
30.	В чем состоят особенности неисключительной и исключительной лицензии?	Неисключительная лицензия дает право лицензиару сохранить свои права на патент с возможностью предоставления лицензий третьим лицам. Исключительная лицензия предоставляет лицензиату права использования объекта	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6

		патентных прав без сохранения за лицензиаром права выдачи лицензий другим лицам.	ПК-3
31.	Что такое биофармация?	Биофармация - наука, изучающая биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости от фармацевтических факторов: физико-химических свойств лекарственного вещества, вида лекарственной формы, состава вспомогательных веществ, технологии производства.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
32.	Перечислите основные методы определения биодоступности.	Известны два основных метода определения биодоступности. Первый метод - фармакодинамический, основан на измерении фармакодинамических или биохимических реакций на лекарственное вещество или его активные метаболиты. Второй метод – фармакокинетический, основан на измерении концентрации лекарственного вещества или его метаболитов в биожидкости (плазме крови или выделившихся с мочой) во времени.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
33.	Как определяется степень биологической доступности препарата?	Степень биологической доступности препарата в общем случае определяется отношением количества препарата, абсорбированного после его назначения в исследуемой лекарственной форме к количеству того же препарата, абсорбированного после его назначения в стандартной лекарственной форме.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
34.	Как определяется биофармацевтическая растворимость?	Биофармацевтическая растворимость определяется как растворимость дозы лекарственного вещества в 250 мл водной среды при pH 1,0- 6,8.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
35.	Что лежит в основе биофармацевтической классификационной системы?	Растворимость и абсорбция заложены в основу биофармацевтической классификационной системы.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
36.	С какой целью в состав лекарственных препаратов добавляются стабилизаторы?	Стабилизаторы вводят в лекарственные препараты в целях обеспечения длительности хранения.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
37.	Какие стабилизаторы используют в технологии готовых лекарственных форм? Их классификация.	В технологии готовых лекарственных форм используют: - стабилизаторы химических веществ; - стабилизаторы дисперсных систем; - антимикробные консерванты.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
38.	Для чего предназначены стабилизаторы дисперсных	Стабилизаторы дисперсных систем предназначены для повышения	УК-1 УК-2

	систем?	агрегативной устойчивости микрогетерогенных систем, которые могут быть представлены в виде таких лекарственных форм, как суспензии, эмульсии, мази, гели, аэрозоли. Для этих целей используют загустители и поверхностно-активные вещества.	УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
39.	Какими способами достигают повышения растворимости лекарственных средств в технологии готовых лекарственных форм?	Повышения растворимости достигают несколькими способами, среди них такие технологические приемы, как: -использование комплексных растворителей; -солюбилизация; -комплексообразование; -использование твердых дисперсных систем	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
40.	Что такое солюбилизация?	Солюбилизация - самопроизвольное проникание низкомолекулярного вещества внутрь мицелл ПАВ или макромолекулярных клубков полимера. Для солюбилизации концентрация ПАВ в лекарственном препарате должна быть больше критической концентрации мицеллообразования, но не слишком высокой, так как это может привести к нежелательному действию на организм.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
41.	Какие два вида переноса технологий существуют?	Виды переноса: -перенос технологий новых продуктов со стадии разработки в производство -перенос технологий выпускаемых продуктов на другой производственный участок	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
42.	В чем заключается главная цель по переносу технологии?	Главной целью деятельности по переносу технологий является передача знаний о продукте и процессе между этапами жизненного цикла лекарственного средства или между производственными участками для достижения надлежащего воплощения продукта. Эти знания образуют основу для технологического процесса, стратегии управления и контроля, подходов к валидации процесса и последующего постоянного улучшения.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
43.	Как часто может осуществляться перенос технологии?	Перенос технологий может повторяться многократно в течение жизненного цикла продукта, начиная со стадии разработки и до коммерческого производства, в соответствии с обоснованными причинами для передачи информации.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
44.	На каких основных этапах осуществляется перенос технологии?	Перенос технологий в жизненном цикле лекарственного препарата от разработки до производства может происходить на следующих основных этапах: -от лаборатории разработки до пилотного производства; -от пилотного до промышленного производства; -с одного производственного участка на другой.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

45.	Приведите примеры критериев успешности переноса технологии.	Критерии успешности переноса технологии: -подтверждение качества перенесенного продукта, которое должно соответствовать спецификации и регистрационному досье; -достижение запланированного объема выпуска и мощности производственного участка принимающей стороны; - максимальное допустимое расхождение между показателями качества переносимого продукта и/или аналитическими характеристиками методов испытаний у передающей и принимающей стороны; -достижение соответствия технических средств принимающей стороны требованиям, установленным передающей стороной; -наличие и разработка всей документации, необходимой при переносе технологии; -успешное обучение персонала принимающей стороны в соответствии с согласованной программой; - успешная валидация технологического процесса у принимающей стороны.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
46.	Что является основными внутренними факторами, влияющими на перенос технологии?	Основными внутренними факторами, влияющими на перенос технологий на входе процесса, являются: -содержание и уровень знаний о продукте и процессе, которые являются предметом переноса -стадия жизненного цикла продукта, с которой необходим перенос -свойства исходных и упаковочных материалов -аналитические методы контроля продукта и материалов - анализ рисков при переносе технологий.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
47.	На основе чего делается заключение об успешности переноса, т.е. воспроизведении процесса и продукта в соответствии с заданными спецификациями и параметрами?	На основе данных аналитического контроля будет делаться заключение об успешности переноса, т.е. воспроизведении процесса и продукта в соответствии с заданными спецификациями и параметрами	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
48.	Когда осуществляется трансфер аналитических методик?	Трансфер аналитических методов может быть осуществлен до начала переноса технологий или в процессе переноса.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
49.	Что должно быть включено в объем трансфера аналитических методик?	Виды переноса: -перенос технологий новых продуктов со стадии разработки в производство -перенос технологий выпускаемых продуктов на другой производственный участок	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
50.	В каком масштабе от мощности планируемого коммерческого производства должна быть отработана	Главной целью деятельности по переносу технологий является передача знаний о продукте и процессе между этапами жизненного цикла лекарственного средства	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3

	передаваемая технология?	или между производственными участками для достижения надлежащего воплощения продукта. Эти знания образуют основу для технологического процесса, стратегии управления и контроля, подходов к валидации процесса и последующего постоянного улучшения.	ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
51.	Какие цели проведения доклинического исследования согласно требованиям нормативных документов?	Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится путём применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства и проводится в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
52.	Кто вправе заниматься доклиническими исследованиями?	Для организации и проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения разработчики лекарственных средств могут привлекать научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
53.	Что такое первичная и вторичная фармакодинамика?	Первичная фармакодинамика – исследование активности действующего вещества (in vivo и (или) in vitro) в отношении основного (целевого) заболевания и, по возможности, установление механизма действия лекарственного вещества. Вторичная фармакодинамика – изучение фармакологических эффектов, не связанных с целевой терапевтической активностью. По сути вторичная фармакодинамика представляет собой исследование побочных эффектов лекарственного средства.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
54.	Что такое «Концепция трёх R» в доклинических исследованиях?	Принципы гуманного использования животных, которые получили название «Концепция трёх R»: Replacement (замена), Reduction (сокращение) и Refinement (усовершенствование). Replacement (замена) – замена высокоорганизованных животных низкоорганизованными или использование альтернативных методов исследования. Reduction (сокращение) – уменьшение количества используемых животных без ущерба для научного результата и качества биомедицинского исследования, а также благополучия животных. Refinement (усовершенствование) – улучшение условий содержания животных и гуманизация при подготовке и проведении эксперимента (в широком смысле с момента рождения и до момента смерти животного) за счёт использования обезболивающих и нетравматических методов.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
55.	Какие животные являются лучшей биологической моделью в доклинических	Свиньи считаются лучшей биологической моделью человека. Использование свиней в доклинических исследованиях обусловлены	УК-1 УК-2 УК-3

	исследованиях и чем это обусловлено?	сходством с человеком по морфологии и функционированию многих систем: сердечно-сосудистой, пищеварительной, выделительной, эндокринной и нервной.	ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
56.	Какая задача при определении общей токсичности лекарственного средства в ходе доклинических исследований?	Общая токсичность предполагает определение параметров токсичности (токсические дозы) и выявляет наиболее чувствительные к изучаемому веществу органы и системы организма.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
57.	Что такое острая токсичность?	Острая токсичность – характеристика вещества, выражающая его способность вызывать гибель животных при однократном введении или при введении через короткие интервалы времени (не более 6 ч) в течение суток.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
58.	Что такое контролируемое («сравнительное») клиническое исследование?	Контролируемое («сравнительное») клиническое исследование – это исследование, в котором исследуемое лекарственное средство, эффективность и безопасность которого до конца еще не изучены, сравнивают с препаратом, эффективность и безопасность которого хорошо известны (препарат сравнения). Это может быть плацебо, стандартная терапия или отсутствие лечения вообще.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
59.	Что такое мультицентровое исследование?	Мультицентровые исследования – это исследования, проводимые по единой методике и программе одновременно в нескольких лечебных учреждениях, что позволяет сократить сроки сбора необходимого объема информации.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3
60.	Что такое мета-анализ?	Мета-анализ (объединение данных) – процесс обобщения результатов различных исследований на одну тему с применением специальных процедур синтеза данных.	УК-1 УК-2 УК-3 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ПК-3

Таблица 6

Ключи к оцениванию

№ задания	Правильный ответ	Критерии
Задания закрытого типа альтернативного ответа (с выбором одного или нескольких правильных ответов)		
Задание 1	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 2	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 3	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 4	3	1 б – полный правильный ответ

		0 б – остальные случаи
Задание 56	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 57	5	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 58	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 59	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 60	2	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-Б 2-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	1-В 2-Б 3-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	1-Б 2-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	1-В 2-А 3-Г 4-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 6	1-Е 2-В 3-Г 4-А 5-Б 6-Д	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	1-А 2-Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 8	1-Б 2-В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 9	1-Б 2-В 3-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 10	1-Б 2-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 11	1-Б 2-В 3-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 12	1-Б 2-Е	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 13	1-Б 2-А 3-В 4-Г	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 14	1-Б 2-А 3-В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 15	1-В	1 б – полный правильный ответ

	2-А 3-Г 4-Б	0 б – все остальные случаи
Задание 16	1- Б 2-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 17	1-В 2-А 3-Б 4-Д 5-Г	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 18	1-А 2-Б 3-В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 19	1-В 2-Б 3-А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 20	1-А 2-Б 3-В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задания открытого типа <i>дополнения</i>		
Задание 1	системный кровоток	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	Фармакодинамический и фармакокинетический	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	раствор для внутривенного введения	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	250 мл	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	абсорбции	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 6	одинаковую	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	кишечнорастворимых	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 8	900 мл	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 9	«вращающаяся корзинка»	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 10	Диализ через полупроницаемую мембрану (диализ по Кривчинскому).	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 11	функциональными свойствами	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 12	Наполнители	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 13	Связующие (склеивающие)	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 14	Разрыхлители (дизинтегранты)	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 15	Смазывающие	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 16	всего	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

Задание 17	37±0,5 °С	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 18	37±0,5 °С	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 19	воспроизведенных	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 20	20	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)		
Задание 1	В фармацевтической разработке можно выделить несколько этапов: Предпроектное изучение Разработка рецептуры и технологии производства лекарственной формы Производство образцов для клинических испытаний Разработка и масштабирование технологии производства Разработка аналитических методов контроля	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	Первый этап фармацевтической разработки направлен на изучение физико-химических свойств фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для определения критических характеристик исходных материалов, которые могут повлиять на качество продуктов.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	На этапе разработки рецептуры и технологии производства лекарственной формы определяют совместимость субстанций и вспомогательных веществ, критические параметры полупродуктов и технологического процесса, а также отклонения от этих параметров, в пределах которых качество готового продукта, включая его стабильность, будет считаться приемлемым.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	Подход спланированного качества (Quality by Design - QbD) ставит своей целью создание устойчивых процессов производства, обеспечивающих получение пациентами стабильного целевого продукта (лекарственного препарата) за счет создания проектируемого поля, задающего допустимую область вариабельности, в пределах которой влияние вариаций характеристик входных материалов на конечный результат производства незначимый.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	Источники вариабельности лекарственного препарата применительно к его	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

	<p>фармацевтической разработке:</p> <ul style="list-style-type: none"> -активная фармацевтическая субстанция, вспомогательные вещества; -параметры процесса производства; -физико-химические свойства активной фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ; -колебания параметров процесса производства, а также сложное взаимодействие параметров производства и характеристик используемых входных материалов и промежуточных продуктов. 	
Задание 6	<p>Под функциональными свойствами лекарственного препарата (formulationperformance) следует понимать те свойства готовой лекарственной формы, которые обеспечивают прицельное и своевременное высвобождение нужного количества лекарственного вещества и последующую его абсорбцию для достижения оптимального профиля его безопасности и эффективности. Таким образом, formulationperformance считают синонимом термина «биофармацевтические характеристики» лекарственного препарата.</p>	<p>1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи</p>
Задание 7	<p>Основные причины вариабельности вспомогательных веществ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вариабельность источников сырья, включая вариацию окружающих условий; - вариабельность, привносимая при промышленной обработке вспомогательных веществ. 	<p>1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи</p>
Задание 8	<p>Виды вариабельности:</p> <ul style="list-style-type: none"> -в пределах одного поставщика (внутрииндивидуальная вариабельность); -между разными поставщиками (межиндивидуальная вариабельность). 	<p>1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи</p>
Задание 9	<p>Под проектируемым полем понимают некоторое оптимальное сочетание диапазона показателей качества входных материалов и технологических условий, позволяющих на постоянной основе получать лекарственные препараты требуемого качества.</p>	<p>1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи</p>
Задание 10	<p>К основным компонентам лекарственного препарата относятся лекарственное средство и вспомогательные вещества.</p>	<p>1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи</p>

Задание 11	Выбор технологических процессов будет зависеть от многих факторов: от собственно лекарственной формы, физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 12	Критические характеристики состава и параметры процесса выявляются через оценку степени влияния их изменений на качество лекарственного препарата, т.е. оценивается степень влияния критических изменений в рецептуре и технологии производства.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 13	Наихудший случай – это определенные стандартными операционными процедурами условия или комплекс условий, относящиеся к верхним и нижним предельным значениям рабочих параметров процесса и связанным с ними факторам, которые обуславливают наибольшую вероятность появления сбоя в процессе или брака в продукте по сравнению с идеальными условиями.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 14	Необходимо доказать, что оборудование, которое будет использоваться для производства лекарственного препарата, будет иметь подходящую для этого конструкцию, размер и будет удовлетворительно выполнять возложенную на него функцию. В свою очередь, для подтверждения его пригодности для предполагаемого использования необходимо понимать влияние оборудования на лекарственный препарат и технические и функциональные требования к технологическому оборудованию.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 15	Для подтверждения пригодности производственного оборудования для его предполагаемого использования необходимо проводить квалификацию оборудования.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 16	Изложение технологического процесса должно наглядно отображать последовательность выполнения работ в данном производстве с подразделением их по стадиям и операциям технологического процесса, указанием основных материальных коммуникаций (поступление сырья и материалов, получение промежуточных продуктов) и мест образования отходов, сточных вод, выбросов в атмосферу, систем	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

	очистки и утилизации. Каждая технологическая операция должна быть охарактеризована в целом, постадийно, и охарактеризованы вспомогательные работы.	
Задание 17	Критический параметр процесса – параметр процесса, вариабельность которого может повлиять на критический показатель качества, и который вследствие этого должен быть объектом мониторинга и контроля, чтобы обеспечить необходимое качество полученной в результате процесса продукции.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 18	Данные, касающиеся характеристики, включают: Предварительное изучение фармацевтической субстанции, в первую очередь физико-химические свойства АФС. Совместимость АФС с выбранными вспомогательными веществами. Выбор состава продукта. Выбор технологического процесса, включая методы внутрипроизводственного контроля. Выбор аналитических методик.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 19	Под оптимизацией понимают целенаправленные исследования по отработке технологии, включая уточнение состава, проводящиеся в ограниченный период времени, до валидации. Основным подходом является сравнительное изучение значительного числа экспериментальных партий (серий), например, 20 и более.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 20	В раздел «Оптимизация» входят данные, определяющие: -Устойчивость технологического процесса. -Его критические параметры. -Реалистичные допуски критических параметров.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 21	Срок может быть продлен на 5 лет по ходатайству патентообладателя, но не более чем на 25 лет, считая с даты подачи заявки на выдачу патента на промышленный образец.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 22	Под принудительной лицензией понимается предоставление лицу права использования результата интеллектуальной деятельности, исключительное право на который принадлежит другому лицу, на основании решения суда и на указанных в решении суда условиях.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 23	Патент предоставляет владельцу изобретения, полезной модели,	1 б – полный правильный ответ

	промышленного образца исключительное право на изготовление, воспроизводство и продажу защищённого патентом товара.	0 б – все остальные случаи
Задание 24	Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 25	К объектам интеллектуальной собственности относятся изобретения, полезные модели и промышленные образцы	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 26	Исключительное право патентообладателя состоит в том, что только он может осуществлять все виды технологической и коммерческой реализации запатентованного объекта промышленной собственности: изготавливать, распространять, продавать или применять его для производства других товаров (имущественные права), а также претендовать на научный приоритет в данной области (личные права).	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 27	В качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств), в том числе к применению продукта или способа по определенному назначению.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 28	Исключительное право патентообладателя ограничивается в силу строго территориального характера патента, поскольку он действует только в границах того государства, где он выдан.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 29	Основания для прекращения исключительных прав на использование объекта промышленной собственности, вытекающих из патента: -истечение срока действия патента; -отказ патентообладателя от патента; -при неуплате в установленный срок патентной пошлины за поддержание патента в силе	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 30	Неисключительная лицензия дает право лицензиару сохранить свои права на патент с возможностью	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

	предоставления лицензий третьим лицам. Исключительная лицензия предоставляет лицензиату права использования объекта патентных прав без сохранения за лицензиаром права выдачи лицензий другим лицам.	
Задание 31	Биофармация - наука, изучающая биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости от фармацевтических факторов: физико-химических свойств лекарственного вещества, вида лекарственной формы, состава вспомогательных веществ, технологии производства.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 32	Известны два основных метода определения биодоступности. Первый метод - фармакодинамический, основан на измерении фармакодинамических или биохимических реакций на лекарственное вещество или его активные метаболиты. Второй метод – фармакокинетический, основан на измерении концентрации лекарственного вещества или его метаболитов в биожидкости (плазме крови или выделившихся с мочой) во времени.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 33	Степень биологической доступности препарата в общем случае определяется отношением количества препарата, абсорбированного после его назначения в исследуемой лекарственной форме к количеству того же препарата, абсорбированного после его назначения в стандартной лекарственной форме.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 34	Биофармацевтическая растворимость определяется как растворимость дозы лекарственного вещества в 250 мл водной среды при рН 1,0- 6,8.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 35	Растворимость и абсорбция заложены в основу биофармацевтической классификационной системы.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 36	Стабилизаторы вводят в лекарственные препараты в целях обеспечения длительности хранения.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 37	В технологии готовых лекарственных форм используют: - стабилизаторы химических веществ; - стабилизаторы дисперсных систем;	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

	- антимикробные консерванты.	
Задание 38	Стабилизаторы дисперсных систем предназначены для повышения агрегативной устойчивости микрогетерогенных систем, которые могут быть представлены в виде таких лекарственных форм, как суспензии, эмульсии, мази, гели, аэрозоли. Для этих целей используют загустители и поверхностно-активные вещества.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 39	Повышения растворимости достигают несколькими способами, среди них такие технологические приемы, как: -использование комплексных растворителей; -солюбилизация; -комплексообразование; -использование твердых дисперсных систем	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 40	Солюбилизация - самопроизвольное проникание низкомолекулярного вещества внутрь мицелл ПАВ или макромолекулярных клубков полимера. Для солюбилизации концентрация ПАВ в лекарственном препарате должна быть больше критической концентрации мицеллообразования, но не слишком высокой, так как это может привести к нежелательному действию на организм.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 41	Виды переноса: -перенос технологий новых продуктов со стадии разработки в производство -перенос технологий выпускаемых продуктов на другой производственный участок	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 42	Главной целью деятельности по переносу технологий является передача знаний о продукте и процессе между этапами жизненного цикла лекарственного средства или между производственными участками для достижения надлежащего воплощения продукта. Эти знания образуют основу для технологического процесса, стратегии управления и контроля, подходов к валидации процесса и последующего постоянного улучшения.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 43	Перенос технологий может повторяться многократно в течение	1 б – полный правильный ответ

	жизненного цикла продукта, начиная со стадии разработки и до коммерческого производства, в соответствии с обоснованными причинами для передачи информации.	0 б – все остальные случаи
Задание 44	<p>Перенос технологий в жизненном цикле лекарственного препарата от разработки до производства может происходить на следующих основных этапах:</p> <ul style="list-style-type: none"> -от лаборатории разработки до пилотного производства; -от пилотного до промышленного производства; -с одного производственного участка на другой. 	<p>1 б – полный правильный ответ</p> <p>0 б – все остальные случаи</p>
Задание 45	<p>Критерии успешности переноса технологии:</p> <ul style="list-style-type: none"> -подтверждение качества перенесенного продукта, которое должно соответствовать спецификации и регистрационному досье; -достижение запланированного объема выпуска и мощности производственного участка принимающей стороны; - максимальное допустимое расхождение между показателями качества переносимого продукта и/или аналитическими характеристиками методов испытаний у передающей и принимающей стороны; -достижение соответствия технических средств принимающей стороны требованиям, установленным передающей стороной; -наличие и разработка всей документации, необходимой при переносе технологии; -успешное обучение персонала принимающей стороны в соответствии с согласованной программой; - успешная валидация технологического процесса у принимающей стороны. 	<p>1 б – полный правильный ответ</p> <p>0 б – все остальные случаи</p>
Задание 46	<p>Основными внутренними факторами, влияющими на перенос технологий на входе процесса, являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> -содержание и уровень знаний о продукте и процессе, которые являются предметом переноса -стадия жизненного цикла продукта, с которой необходим перенос -свойства исходных и упаковочных материалов -аналитические методы контроля 	<p>1 б – полный правильный ответ</p> <p>0 б – все остальные случаи</p>

	продукта и материалов - анализ рисков при переносе технологий.	
Задание 47	На основе данных аналитического контроля будет делаться заключение об успешности переноса, т.е. воспроизведении процесса и продукта в соответствии с заданными спецификациями и параметрами	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 48	Трансфер аналитических методов может быть осуществлен до начала переноса технологий или в процессе переноса.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 49	Виды переноса: -перенос технологий новых продуктов со стадии разработки в производство -перенос технологий выпускаемых продуктов на другой производственный участок	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 50	Главной целью деятельности по переносу технологий является передача знаний о продукте и процессе между этапами жизненного цикла лекарственного средства или между производственными участками для достижения надлежащего воплощения продукта. Эти знания образуют основу для технологического процесса, стратегии управления и контроля, подходов к валидации процесса и последующего постоянного улучшения.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 51	Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится путём применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства и проводится в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 52	Для организации и проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения разработчики лекарственных средств могут привлекать научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

	соответствующей области исследования.	
Задание 53	Первичная фармакодинамика – исследование активности действующего вещества (in vivo и (или) in vitro) в отношении основного (целевого) заболевания и, по возможности, установление механизма действия лекарственного вещества. Вторичная фармакодинамика – изучение фармакологических эффектов, не связанных с целевой терапевтической активностью. По сути вторичная фармакодинамика представляет собой исследование побочных эффектов лекарственного средства.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 54	Принципы гуманного использования животных, которые получили название «Концепция трёх R»: Replacement (замена), Reduction (сокращение) и Refinement (усовершенствование). Replacement (замена) – замена высокоорганизованных животных низкоорганизованными или использование альтернативных методов исследования. Reduction (сокращение) – уменьшение количества используемых животных без ущерба для научного результата и качества биомедицинского исследования, а также благополучия животных. Refinement (усовершенствование) – улучшение условий содержания животных и гуманизация при подготовке и проведении эксперимента (в широком смысле с момента рождения и до момента смерти животного) за счёт использования обезболивающих и нетравматических методов.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 55	Свиньи считаются лучшей биологической моделью человека. Использование свиней в доклинических исследованиях обусловлены сходством с человеком по морфологии и функционированию многих систем: сердечно-сосудистой, пищеварительной, выделительной, эндокринной и нервной.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 56	Общая токсичность предполагает определение параметров токсичности (токсические дозы) и выявляет наиболее чувствительные к изучаемому веществу органы и системы организма.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 57	Острая токсичность –	1 б – полный правильный ответ

	характеристика вещества, выражающая его способность вызывать гибель животных при однократном введении или при введении через короткие интервалы времени (не более 6 ч) в течение суток.	0 б – все остальные случаи
Задание 58	Контролируемое («сравнительное») клиническое исследование – это исследование, в котором исследуемое лекарственное средство, эффективность и безопасность которого до конца еще не изучены, сравнивают с препаратом, эффективность и безопасность которого хорошо известны (препарат сравнения). Это может быть плацебо, стандартная терапия или отсутствие лечения вообще.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 59	Мультицентровые исследования – это исследования, проводимые по единой методике и программе одновременно в нескольких лечебных учреждениях, что позволяет сократить сроки сбора необходимого объема информации.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 60	Мета-анализ (объединение данных) – процесс обобщения результатов различных исследований на одну тему с применением специальных процедур синтеза данных.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи