

Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета Протокол № 10 от 20.05.2025 г.

Комплект оценочных материалов по дисциплине	Фармацевтическая разработка		
	Основная профессиональная образовательная		
	программа высшего образования - программа		
Образовательная программа	магистратуры по направлению подготовки		
	33.04.01 Промышленная фармация		
	Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств		
Квалификация	Магистр		
Форма обучения	заочная		

Разработчик (и): кафедра фармацевтической технологии

	T mop we of min (m). Rung				
ФИО		Ученая степень,	Место работы	Должность	
	ΨΝΟ	ученое звание	(организация)	должность	
	Боровикова Н.А.	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ	доцент	
			Минздрава России		

Рецензент (ы):

ФИО	Ученая степень,	Место работы	Должность
Ψ110	ученое звание	(организация)	должность
Титов Д.С.	канд. биол. наук.	ФГБОУ ВО РязГМУ	заведующий
		Минздрава России	кафедрой
			управления и
			экономики
			фармации
Фролова М.А.	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ	доцент кафедры
		Минздрава России	фармацевтической
			химии и
			фармакогнозии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная фармация Протокол № 5 от 17.04.2025 г.

Одобрено учебно-методическим советом. Протокол N 5 от 24.04.2025г.

.

1. Паспорт комплекта оценочных материалов

- 1.1. Комплект оценочных материалов (далее КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины «Фармацевтическая разработка».
- 1.2. КОМ включает задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

Общее количество заданий и распределение заданий по типам и компетенциям:

Код и наименование компетенции	Количество заданий	Количество заданий
	закрытого типа	открытого типа
УК-1	40	107
Способен осуществлять критический		
анализ проблемных ситуаций на основе		
системного подхода, вырабатывать		
стратегию действий		
УК-2	40	107
Способен управлять проектом на всех		
этапах его жизненного цикла		
УК-4	40	107
Способен применять современные		
коммуникативные технологии, в том		
числе на иностранном(ых) языке(ах), для		
академического и профессионального		
взаимодействия		
УК-6	40	107
Способен определять и реализовывать		
приоритеты собственной деятельности и		
способы ее совершенствования на основе		
самооценки		
ОПК-3	40	107
Способен проводить и организовывать		
научные исследования в области		
обращения лекарственных средств		
ПК-1	20	46
способность проводить научные		
исследования по заданной тематике,		
самостоятельно составлять план научного		
исследования и получать новые научные		
и прикладные результаты		
ПК-2	20	61
Способен к управлению работами		
фармацевтической системы качества		
производства лекарственных средств		
Итого	240	642

2. Задания всех типов, позволяющие осуществлять оценку всех компетенций, установленных рабочей программой дисциплины (модуля) __ Фармацевтическая разработка

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией					
ПК-1		ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА					
способность проводить научные исследования по заданной тематике, самостоятельно составлять план научного исследования и получать новые научные и прикладные	1.	Прочитайте текст и установите последовательность. Установите последовательность между этапами жизненного цикла нового лекарственного препарата. 1. Разработка и исследование 2. Фармацевтическая разработка 3. Доклинические исследования 4. Поиск (скрининг) Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: А В В Г					
результаты ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных	2.	Установите последовательность между этапами жизненного цикла нового лекарственного препарата. 1. Государственная регистрация 2. Доклинические исследования 3. Лицензирование 4. Клинические исследования Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: А Б В Г					
уК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода,	3.	Установите последовательность между этапами жизненного цикла нового лекарственного препарата. 1. Производство 2. Лицензирование 3. Сбыт 4. Хранение Вапишите соответствующую последовательность цифр слева направо: А Б В Г					
вырабатывать стратегию действий	4.	Установите последовательность между этапами жизненного цикла нового лекарственного препарата. 1. Лонч (выведение на рынок, запуск) 2. Сбыт 3. Розничная реализация					

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией						
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его		4. Оптовая реа Запишите соот A		последовательно	ость цифр слева Г	а направо:		
жизненного цикла УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты	5.	1. Медицинско 2. Утилизация 3. Вывод из обр 4. Пострегистра	ое применение ращения ационный моні	;	ивности и безог	цикла нового лекарственного препарата. пасности лекарственного препарата в направо:		
	6.	1. Пилотная фа 2. Промышлен 3. Разработка л 4. Лабораторна	аза или опытно ная фаза пабораторного ая фаза	ть основных фа о-промышленн регламента последовательно В	ая отработка			
собственной деятельности и способы ее совершенствования на на основе самооценки	7.	 Правила GM ICH Q10 «Фа Концепция « ICH Q8 «Фа 	Установите историческую последовательность появления и внедрения документов в области фармации 1. Правила GMP 2. ICH Q10 «Фармацевтическая система качества» 3. Концепция «Качество путем разработки» (QbD) 4. ICH Q8 «Фармацевтическая разработка» Вапишите соответствующую последовательность цифр слева направо: А В П					
	8.	1. Опытно-прог 2. Апробация в 3. Перенос техн	мышленная отр лаборатории нологии	еть этапов при работка процесс лаботка процесс	a	го препарата		

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией					
		Запишите соответствующую последовате А Б В	льно	ость цифр слева направо: Г			
	9.	Установите последовательность фаз маси 1. Промышленная фаза 2. Лабораторная фаза 3. Пилотная фаза Запишите соответствующую последовате А Б В	льно	ость цифр слева направо:			
	10.	4. Дизайн молекул5. Скрининг активности6. Тестирование фармакологической и токсикологической безопасности					
	11.	стандартизируют	стви и жі				

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией				
	12.	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: A B Г Прочитайте текст и установите соответствие. Установите соответствие между этапами жизненного цикла препарата и надлежащими практиками, которые их стандартизируют К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: Надлежащая практика Этап жизненного цикла препарата Надлежащая практика 1 Производство производство (GAMP) Б Надлежащая аптечная практика (GPP) 2 Оптовая реализация Б Надлежащая дистрибьютерская практика (GDP) 4 Доклинические исследования Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: A В Г				
	13.	Установите соответствие между названием документа и принятой аббревиатурой документа К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: Название документа				

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией							
		Запишите выбранные цифры под соотве		вующими буквами: Г					
		Установите соответствие между докумен К каждой позиции, данной в левом столе	нтол бце,	подберите соответствующую поз	и фармации вицию из правого столбца:				
		Документ	<u> </u>	Год					
		А Правила GMP	1	1963 г					
		Б ICH Q10 «Фармацевтическая система качества»	2	2004 Γ					
	14.	В Концепция «Качество путем разработки» (QbD)	3	2008 г					
		Г ICH Q8 «Фармацевтическая разработка»	4	2005 г					
		Запишите выбранные цифры под соотве		зующими буквами: Г					
		Установите соответствие между названием фазы масштабирования и ее содержанием							
		К каждой позиции, данной в левом стол	бце,		вицию из правого столбца:				
		Фаза масштабирования	igwdapprox	содержание					
	15.	А Пилотная фаза	1	проводятся научные исследования по разработке, нарабатываются опытные образцы					
		Б Промышленная фаза	2	используются процессы и параметры, моделирующие и воспроизводящие промышленный масштаб					
		В Лабораторная фаза	3	технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях при разработке					

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией			
		метода производства лекарственного средства			
		Г Лабораторный регламент 4 процесс масштабируется до окончательного промышленного масштаба.			
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: A Б B Г			
		Установите соответствие между качественной и количественной характеристикой согласно «правилу Липинского»			
		К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: характеристика Числовая характеристика			
		А молекулярный вес 1 не более 500 а.е.м.			
	16.	Б коэффициент распределения 2 не более 5			
		В число атомов, являющихся донорами водородной связи 3 не более 10			
		Г число атомов, являющихся акцепторами водородной связи 4 не более пяти			
		Д число нетерминальных > 10			
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		<u>Α</u> <u>Β</u> <u>Γ</u>			
		Установите соответствие между видом ЛРС и оптимальной степенью измельчения К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
		Вид ЛРС Степень измельчения			
	17.	А Листья, цветки, травы 1 3 - 5 мм			
		Б Стебли, корни, кора 2 1 - 3 мм			
		В Плоды, семена 3 0,3 - 0,5 мм Г Кожистые листья 4 Не более 3 мм			

Код и наименование компетенции	№ π/π	Задание с инструкцией			
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
	18.	Прочитайте текст и установите последовательность. Установите последовательность действий при изготовлении водного извлечения: 1. Прогреть инфундирный стакан 2. Отвесить ЛРС 3. Отмерить рассчитанное с учетом К _в количество воды и залить сырье 4. Отжать сырье и довести до метки объем водного извлечения 5.Настаивать в инфундирном аппарате 6.Настаивать при комнатной температуре Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: А Б В Г Д Е			
	19.	Прочитайте текст и установите последовательность. Установите последовательность стадий процесса влажного гранулирования: 1.измельчения веществ в тонкий порошок 2. увлажнение порошка раствором связывающих веществ 3. высушивание и обработки гранулята 4. протирание полученной массы через сито A B B Г			
	20.	Установите соответствие между названием нормативно-правового акта (НПА) и его регистрационными данными К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: Название НПА			

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией		
		Б «Об обращении лекарственных средств» 2 Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916		
		В «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» 3 Приказ Минпромторга России от 12.12.2013 № 1997		
		«Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств» Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 (ред. от 14.07.2021)		
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: A Б B Г		
		ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА		
	1.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие три основные стратегии существуют при создании нового лекарственного препарата?		
	2.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ В каком случае используется стратегия «неудовлетворенная потребность» при создании нового лекарственного препарата?		
	3.	В каком слу не непользуется стратегия «пеудовнетворенная потреоность» при создании нового яскарственного пренарата. Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что предполагает стратегия «движение от потенциального препарата» при разработке нового лекарственного препарата?		
	4.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что лежит в основе «непредсказуемой стратегии» создания нового лекарственного препарата?		
	5.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Приведите реальный пример «непредсказуемой» стратегии при создании нового лекарственного препарата.		
	6.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Приведите реальный пример стратегии «движения от потенциального препарата» при создании нового лекарственного средства.		
	7.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Когда и какой организацией впервые введен термин «жизненный цикл лекарственного препарата?		
	8.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как определяется термин «жизненный цикл лекарственного препарата» в руководстве ICH Q8?		

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией
	9.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Какие основные этапы входят в жизненный цикл лекарственного препарата?
	10.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Какие принципиальные отличия жизненного цикла товара широкого потребления и фармацевтического препарата
		существуют?
	11.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Назовите документы международных организаций, в которых рассматриваются различные аспекты фармацевтической
		разработки.
	12.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Специалистов из каких областей знаний объединяет процесс создания и изучения новых лекарственных препаратов?
	13.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Какие смежные научные области вовлечены в процесс фармацевтической разработки лекарственного препарата и
		оказывают на него влияние?
	14.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Кем была разработана «концепция хеморецепторов» и как она повлияла на разработку лекарственных средств?
	15.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Что такое фармацевтическая разработка?
	16.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		В чем суть «талидомидовой трагедии»?
	17.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Какое влияние оказала «талидомидовая трагедия» на процесс создания новых лекарственных средств?
	18.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Чем занимается и на что направлена фармацевтическая разработка?
	19.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Критические ошибки при выведения на фармацевтический рынок каких препаратов стали предпосылкой для создания
		жестких регуляторных практик?
	20.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		В чем заключается концепция «Качество путем разработки» (Quality-by-Design)?
	21.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Кем впервые была предложена концепция «Качество путем разработки» (Quality-by-Design)?
	22.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Где применяется концепция «Качество путем разработки» (Quality-by-Design)?
	23.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией
		На чем базируется принцип «Качество путем разработки» (Quality-by-Design)?
	24.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Кто такой Джон Шарп?
	25.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что означает понятие «Спираль Шарпа»?
	26.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
	27.	Текст задания: Современное состояние регуляторных практик GxP. Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Понятие о системе ICH
	28.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Когда и с какой целью зародился международный совет по гармонизации?
	29.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ На какие подгруппы можно разделить состав документов входящий в систему руководств ICH?
	30.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что является главной задачей опытно-промышленной отработки процесса?
	31.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Назовите три последовательные фазы масштабирования при опытно- промышленной отработке процесса
	32.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте содержание лабораторной фазы масштабирования
	33.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте содержание пилотной фазы масштабирования
	34.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте содержание промышленной фазы масштабирования
	35.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что такое лабораторный регламент?
	36.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что означает термин «in silico»?
	37.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что такое молекулярная мишень «target»?
	38.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что означает термин «Druggability»?
	39.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией									
		В чем заключается прогноз на ос	чем заключается прогноз на основе анализа структурного сходства?								
	40.	Прочитайте текст и дайте развер									
		Что такое «фармакофор»?	•								
	41.	Прочитайте текст и дайте развер	нуть	й обоснованный ответ							
		Что такое спектр биологической									
	42.	Прочитайте текст и дайте развер									
		О чем говорит теорема Байесаи в	сак о	на применяется в моделирова	нии молекул?						
	43.	Прочитайте текст и дайте развер	нуть	й обоснованный ответ							
		Что такое Программа PASS?									
	44.	Прочитайте текст и дайте развер									
		Дайте понятие термину « ADME									
	45.	Прочитайте текст и дайте развер									
	4.6	Дайте объяснение правилу Лиг									
	46.	Прочитайте текст и дайте развер	•		·						
ПК-2			учи	гывать современные химики	и при дизайне лекарственно-подобных соединений?						
ПК-2 Способен к		Задания закрытого типа									
управлению работами		Прочитайте текст и установите с									
фармацевтической		Установите соответствие между	фуні	кциональным классом вспомо	огательных веществ и его назначением						
системы качества		IC									
производства		Функциональный класс	OM CI	Толоце, подоерите соответству	ующую позицию из правого столбца:						
лекарственных средств		вспомогательных веществ		назначение							
ОПК-3		вспомогательных веществ		Обеспечение							
Способен проводить и		А Наполнители	1	распадаемости таблеток							
организовывать	1.			Обеспечение							
научные исследования	1.	Б Связывающие	Б Связывающие 2 необходимой массы								
в области обращения		3. Обеспечение прочности									
лекарственных средств		В Разрыхлители		гранул и таблеток							
			4								
XIII 1		Г Антифрикционные		прилипанию к пресс-							
YK-1				инструменту							
Способен											
осуществлять		Запишите выбранные цифры под	ц соо	тветствующими буквами:							

Код и наименование компетенции	№ п/п		Задание с инструкцией								
критический анализ проблемных ситуаций		A	Б	В		Γ					
на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на	2.	Установите со К каждой пози Наимено А Крахмал Б Кроспов В Лимонна Г Мальтоз	щии, данной в л вание разрыхли и идон ия кислотиа	ду наимен певом столо теля 1	ова бце	анием разрыхлителя и типом,	, к которому он относится согласно классификации лю позицию из правого столбца:				
иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	3.	Установите со К каждой пози Наимено А Альгина Б Эмульга В NаКМЦ Г Кремния коллоид:	щии, данной в л вание разрыхли от натрия гор полисорбат диоксид ный ранные цифры в	ду наимен- певом стол(теля 1 г -80 2	ова	анием разрыхлителя и типом, е, подберите соответствующу Тип разрыхлителя Набухающие разрыхлители Улучшающие смачиваемость водопроницаемость Твующими буквами:	, к которому он относится согласно классификации лю позицию из правого столбца:				
	4.	-	кст и установит ответствие меж				ества и его функциональным классом				

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией							
		К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:							
		Наименование вспомогательного вещества Функциональный класс							
		A Камедь природная 1 Наполнители Б Тальк 2 Разрыхлители							
		В Сахароза 3 Антифрикционные							
		Г Лимонная кислота 4 Связывающие							
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: A Б B Г							
		Прочитайте текст и установите соответствие. Установите соответствие между типом таблеток и временем распадаемости согласно ОФС «Таблетки»							
		К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: Тип таблеток Время распадаемости							
		A Таблетки без оболочки 1 В течение 30 мин Б Таблетки, покрытые оболочкой 2 В течение 15 мин							
	5.	В Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 3 В течение 3 минут							
		Г Таблетки диспергируемые 4 В течение 60 мин							
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:							
		Α							
		Установите соответствие между понятием и определением данного понятия К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:							
	6.	Понятие Определение							
		А Растворимость 1 Процесс для определения количества действующего вещества, которое высвобождается в среду растворения из							

Код и наименование компетенции	№ п/п					Задание с инструкцией	
				лекарстн промежу предусм	венн уток отре	ого препарата в дозированной ой форме за определённый времени в условиях, снных фармакопейной статьей.	
		Б Растворение		лекарстного гранул, распадат промежу	венн драж гься уток	и твёрдых дозированных ых форм в видетаблеток, капсул, ке, пастилок, пилюль и плёнок в жидкой среде за определённый времени в условиях, указанных в ной статье.	
		В Растворение по Б (Биофармацевтич й классификацио системе)	іеско	3 раствори и вспоме	имос огате	рактеристикой приблизительной сти фармацевтических субстанций ельных веществ при ной температуре.	
		Г Распадаемость		4 максима веществ	льна а	па вопрос «способна ли вся вя дозировка лекарственного полностью раствориться при применении.	
		Запишите выбранные А Б	е цифрі	ы под соотве	тств	зующими буквами: Г	
				•		подберите соответствующую поз Содержание	ионной системы и его содержанием ицию из правого столбца:
	7.	А І класс			1	«Высокая» растворимость «Низкая» проницаемость	
		Б ІІ класс			2	«Высокая» растворимость «Высокая» проницаемость	
		В III класс			3	«Низкая» растворимость «Высокая» проницаемость	

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией								
		Г IV класс 4 «Низкая» проницаемость 4 «Низкая» проницаемость								
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: A Б В Г								
	8.	Установите соответствие между видом лекарственного растительного сырья и температурным режимом сушки К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: Вид ЛРС Температурный режим сушки А Сырье, содержащее эфирные масла 1 25 - 30 °C Б Сырье, содержащее гликозиды 2 80-90 °C В кислоту 3 50 — 60 °C Г Корневища и корни девясила 4 50 °C Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: A Б В Г								
	9.	Установите соответствие между видом классификации лекарственного растительного сырья и классификационными признаками К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: Вид классификации Классификационные признаки А Товароведческая 1 По органам растения Б Фармакологическая 2 По природе действующих веществ В Химическая 3 По специфическому действие лекарственных веществ Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: А Б В Г								

Код и наименование компетенции	№ π/π		Задание с инструкцией												
	1 0.	К каждой поз Класс А Воздуш Б Конвек В Солнеч Г Контак Д Термор	виции, данной ификационны но-теневая гивная ная	тол(1 Естественная сушка 2 Тепловая сушка										
		A	Б	В		Γ	,	Д							
	1 1.	К каждой поз А Бактери действи Б Невысо кипения В Дешеви Г Фармак индифф	кая температур и парообразо	в левом с а ра вания	тол(1 2	Вода	одберите Экстра очищен	соотв гент ная	етств		ицик	о из прав	ого стол	ıбца:	
	1 2.	К каждой по	оответствие м виции, данной Недостатки взрывоопасно	в левом с		оце, по		соотв			ицик	о из прав	вого стол	пбца:	

Код и наименование компетенции	№ п/п		Задание с инструкцией							
		Б	Отсутствуют антисептические свойств		2	Спирт этиловый				
		В	Имеет большое значение							
			температуры кипения							
		Γ	Фармакологическая							
		L	неиндифферентность							
		Зап	ишите выбранные цифры г	юд сос	тве	гствующими буквами:				
		A	Б	В		Γ				
			гановите соответствие межд							
		Кк		евом с	гол	•	зующую п	позицию из правого столбца:		
			Понятие			Определение				
						Соединения, близкие к Д	ДВ .			
						Они не оказывают				
		A	Действующие вещества	ощие вещества		специфического действи				
						организм, но могут влият				
						эффект действующих вег				
	1		Сопутствующие веществ	ующие вещества		Соединения, оказывающ	*			
	3.	Б			2	специфическое лечебное				
						действие на организм чел				
						Соединения, оказывающ				
		В	В Балластные вещества		3	нежелательное действие	на			
						организм человека				
		Зап	ишите выбранные цифры г	юд сос	тве	гствующими буквами:				
		A	Б	В		Γ				
								ппой согласно классификации		
	1	Кк	аждой позиции, данной в л	евом с	гол(бце, подберите соответств	зующую п	позицию из правого столбца:		
	4.		Hayn tayya payyya yara ayaa	2770		Классификационная				
			Наименование препара	114		группа				

Код и наименование № п/п Задание с инструкцией	Задание с инструкцией							
А Таблетки «Аллохол» 1 Препараты индивидуальных веществ								
Б Таблетки «Рутин» 2 Комплексные фитопрепараты								
В Таблетки «Эрготамин»								
Г Сироп «Пертуссин»								
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:								
$egin{array}{ c c c c c c c c c c c c c c c c c c c$								
Установите соответствия между наименованием фитопрепарата и его группой согласно класси								
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого с								
Наименование фитопрепарата Классификационная								
группа								
А Настойка валерианы 1 Галеновые препараты 1 Г. Т. С. И. С. И. С. Препараты								
5. Б Таблетки «Целанид» 2 препараты индивидуальных веществ								
В Таблетки «Дигоксин»								
Г Сок Алоэ								
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:								
$oxed{A}$ $oxed{B}$ $oxed{G}$								
Установите соответствие между наименованием фитопрепарата и его группой согласно класси	фикании							
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого с								
Наименование фитопрепарата Классификационная группа								
1 А Отвар коры дуба 1 Новогаленовые препараты								
6. Б Раствор для в/в введения 2 Галеновые фитопрепарыты								
В «Коргликон» В Настойка боярышника								
В Настоика ооярышника Г Таблетки «Фламин»								

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: A Б B Г
	1 7.	Прочитайте текст и установите последовательность. Установите последовательность действий при проведении теста «Растворение»: 1. Включить аппарат и установить параметры проведения процесса 2. Наполнить средой растворения емкости аппарата 3. Запустить процесс растворения 4. Поместить таблетки в емкости для растворения 5. Провести отбор проб 6. Провести количественное определение Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: А В В Г Д
	1 8	Прочитайте текст и установите последовательность. Установите последовательность действий при проведении теста на распадаемость таблеток 1. Накрыть таблетки пластмассовыми фиксаторами 2. Заполнить термостатируемую емкость водой 3. Включить аппарат и установить параметры процесса (37°С) 4. Поместить таблетки в гнезда химического стакана 5. Снять показания времени, когда таблетки распались 6. Запустить процесс: поступательное движение стакана, время Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: A B B Г
	1 9	Прочитайте текст и установите последовательность. Установите последовательность этапов процесса экстрагирования: 1.Массообмен 2. Смачивание 3. Капиллярное пропитывание 4. Образование первичного сока Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: А Б В Г

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией								
	2 0.	Прочитайте текст и установите последовательность. Установите последовательность стадий процесса влажного гранулирования: 1. Узмельчение веществ 2. Увлажнение порошка раствором связывающих веществ 3. Протирание массы через сито 4. Высушивание гранулята Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: А Б В Г								
		ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА								
	1.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Дайте определение таблеток как лекарственной формы.								
	2.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ								
		Как классифицируются таблетки по способам введения и применению согласно ОФС «Таблетки» ГФ XV?								
	3.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ								
		Охарактеризуйте согласно ГФ XV таблетки для применения в полости рта и дайте их классификацию.								
	4.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ								
	5.	Как классифицируют таблетки по типу высвобождения согласно ГФ XV? Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ								
	3.	Прочитаите текст и даите развернутыи обоснованный ответ Каким может быть модифицированное высвобождение в таблетках?								
	6.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ								
		Какие факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных средств, относятся к фармацевтическим?								
	7.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ								
		Что понимают по физическим состоянием фармацевтической субстанции?								
	8.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ								
		На что оказывает влияние физическое состоянии лекарственных средств при таблетировании?								
	9.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ								
	10.	На что оказывает влияние степень измельчения фармацевтических субстанций? Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ								
	10.	Прочитаите текст и даите развернутыи оооснованный ответ Что такое полиморфизм?								
	11.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ								

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией
		Какие фармацевтические субстанции образуют полиморфные модификации?
	12.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Какое влияние полиморфизма следует учитывать при фармацевтической разработке?
	13.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Какими основными методами можно обнаружить полиморфные модификации?
	14.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Что означает агрегатное состояние лекарственного средства?
	15.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Какие свойства относятся к физик-химическим свойствам субстанции?
	16.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Как растворимость влияет на биодоступность?
	17.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Как оптические свойства лекарственных средств влияют на их терапевтическую активность?
	18.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Как показатель рН может влиять на биофармацевтические свойства препарата?
	19.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Что понимают под степенью чистоты фармацевтической субстанции?
	20.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Что понимают под термином «Простая химическая модификация»?
	21.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Каковы основные причины влияния вспомогательных веществ на биодоступность?
	22.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Какие группы вспомогательных веществ применяются в таблетировании?
	23.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Как вспомогательные вещества группы «наполнители» влияют на биодоступность лекарственных средств в форме
		таблеток?
	24.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Как связывающие вспомогательные вещества влияют на высвобождение лекарственных средств в таблетках?
	25.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Как разрыхляющие вспомогательные вещества влияют на высвобождение лекарственных средств в таблетках?
	26.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Как антифрикционные вспомогательные вещества влияют на высвобождение лекарственных средств в таблетках?
	27.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией
		Как влияют на биодоступность вспомогательные вещества для нанесения оболочек и в таблетках с модифицированным высвобождением?
	28.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Для каких целей в фармацевтической разработке используется тест «Растворение»?
	29.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ С какой целью проводят тест «Растворение» для твердых лекарственных форм?
	30.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие требования согласно ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» предъявляются к оборудованию теста «Растворение»?
	31.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Из чего состоит принципиальная схема аппарата «Вращающаяся корзинка»?
	32.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ В чем состоит принципиальное отличие аппарата «Лопастная мешалка» от аппарата «Вращающаяся корзинка»?
	33.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Из чего состоит принципиальная схема аппарата «Проточная ячейка»?
	34.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что может использоваться в качестве среды растворения в тесте «Растворение»?
	35.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что такое биорелевантные среды?
	36.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие требования предъявляются к среде растворения при проведении теста «Растворение»
	37.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как правильно вести отбор проб при работе с аппаратом вращающаяся корзинка»?
	38.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ В чем заключаются недостатки аппаратов «вращающаяся корзинка» и «лопастная мешалка» для теста «Растворение»?
	39.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что такое процедура «Биовейвер»?
	40.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ От чего зависит возможность проведения процедуры «Биовейвер» для разработанного препарата?
	41.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что такое биофармацевтическая классификационная система?
	42.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией
		В чем отличие фармакопейной растворимости и растворимости по БКС?
	43.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		На какие классы подразделяются вещества согласно биофармацевтичской классификационной системе?
	44.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Как определяют растворимость по БКС?
	45.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Что означают термины «высокая растворимость» и «низкая растворимость» по БКС?
	46.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Что является критерием «высокой проницаемости» по БКС?
	47.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Что такое фитониринг?
	48.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Как классифицируются фитопрепараты?
	49.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Что такое экстракционные фитопрепараты?
	50.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Определение термина «лекарственного растительное сырье» согласно ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных
		средств».
	51.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		В чем отличие понятий «лекарственное растительное сырьё» (ЛРС) и «лекарственное растение» (ЛР) ?
	52.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Какие нормативные документы регламентируют культивирование, сбор и хранение лекарственного растительного сырья?
	53.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Что подлежит обязательной документации при культивировании лекарственного растительного сырья согласно
		Правилам надлежащей практики выращивания, сбора, обработки и хранения исходного сырья растительного
		происхождения (GACP)?
	54.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Какие существуют виды классификации ЛРС?
	55.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Как сушка ЛРС влияет на качество фитопрепаратов?
	56.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Какие факторы оказывают влияние на лекарственное растительное сырье при хранении?

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией
	57.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Какой должна быть остаточная влажность лекарственного растительного сырья?
	58.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Какие факторы влияют на процесс экстрагирования?
	59.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Какие особенности температурных режимов сушки существуют для разных видов сырья?
	60.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Какие бывают методы сушки лекарственного растительного сырья?
	61.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
		Какие виды сырья хранят в изолированных помещениях?