

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.08.2026 16:34:53
Уникальный программный ключ:
40e1d729392b27c8c3c5e4145020da90ba799b43



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

УТВЕРЖДЕН
учёным советом
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
(протокол от 21.04.2026 N 9)

КОМПЛЕКТ ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Фармацевтическая разработка

ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА МАГИСТРАТУРЫ

по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
направленность (профиль): Обеспечение качества лекарственных средств

Квалификация выпускника
Магистр

Форма обучения
заочная

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Боровикова Наталья Анатольевна	к.фарм.н., доцент	Доцент кафедры

Рецензенты:

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность, организация
Фролова Марина Александровна	к.фарм.н., доцент	Доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
Титов Дмитрий Сергеевич	к.б.н., доцент	Заведующий кафедрой управления эконо- мики фармации ФГБОУ ВО РязГМУ Мин- здрава России

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная
фармация
(протокол от 16.04.2026 N 5)

Одобрено учебно-методическим советом.
(протокол от 20.04.2026 N 5)

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 закрытого типа	Количество заданий открытого типа
УК -1	40	107
УК - 2	40	107
УК - 4	40	107
УК - 6	40	107
ОПК - 3	40	107
ПК - 1	20	46
ПК -2	20	61
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 способность проводить научные исследования по заданной тематике, самостоятельно составлять план научного исследования и получать новые научные и прикладные результаты ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий УК-2		ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА								
	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: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г				
	А	Б	В	Г						
	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: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г							
3.	Установите последовательность между этапами жизненного цикла нового лекарственного препарата. 1. Производство 2. Лицензирование 3. Сбыт 4. Хранение Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г					
А	Б	В	Г							
4.	Установите последовательность между этапами жизненного цикла нового лекарственного препарата. 1. Лонч (выведение на рынок, запуск) 2. Сбыт 3. Розничная реализация 4. Оптовая реализация									

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией								
Способен управлять проектом на всех этапах его 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 собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки		Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г				
	А	Б	В	Г						
	5.	Установите последовательность между этапами жизненного цикла нового лекарственного препарата. 1. Медицинское применение 2. Утилизация 3. Вывод из обращения 4. Пострегистрационный мониторинг эффективности и безопасности лекарственного препарата Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г				
	А	Б	В	Г						
6.	Установите последовательность основных фаз масштабирования: 1. Пилотная фаза или опытно-промышленная отработка 2. Промышленная фаза 3. Разработка лабораторного регламента 4. Лабораторная фаза Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г					
А	Б	В	Г							
7.	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» Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г					
А	Б	В	Г							
8.	Установите последовательность этапов при разработке лекарственного препарата 1. Опытнo-промышленная отработка процесса 2. Апробация в лаборатории 3. Перенос технологии 4. Разработка состава и технологии получения лекарственного препарата Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г					
А	Б	В	Г							

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией																											
	9.	Установите последовательность фаз масштабирования 1. Промышленная фаза 2. Лабораторная фаза 3. Пилотная фаза Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>				А	Б	В																					
	А	Б	В																										
	10.	Установите последовательность действий при классическом пути поиска новых фармакологически активных веществ 1. Определение целевого заболевания 2. Синтез веществ 3. Определение возможных фармакологических мишеней 4. Дизайн молекул 5. Скрининг активности 6. Тестирование фармакологической и токсикологической безопасности 7. отбор “кандидатов” для клинических испытаний																											
	11.	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: <table><tr><td></td><td>Надлежащая практика</td><td></td><td>Этап жизненного цикла препарата</td></tr><tr><td>А</td><td>Надлежащая лабораторная практика (GLP)</td><td>1</td><td>Доклинические исследования</td></tr><tr><td>Б</td><td>Надлежащая клиническая практика (GCP)</td><td>2</td><td>Производство</td></tr><tr><td>В</td><td>Надлежащая производственная практика (GMP)</td><td>3</td><td>клинические исследования</td></tr><tr><td>Г</td><td>Надлежащая практика хранения лекарственных средств (GSP)</td><td>4</td><td>Хранение</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>					Надлежащая практика		Этап жизненного цикла препарата	А	Надлежащая лабораторная практика (GLP)	1	Доклинические исследования	Б	Надлежащая клиническая практика (GCP)	2	Производство	В	Надлежащая производственная практика (GMP)	3	клинические исследования	Г	Надлежащая практика хранения лекарственных средств (GSP)	4	Хранение	А	Б	В	Г
		Надлежащая практика		Этап жизненного цикла препарата																									
	А	Надлежащая лабораторная практика (GLP)	1	Доклинические исследования																									
	Б	Надлежащая клиническая практика (GCP)	2	Производство																									
	В	Надлежащая производственная практика (GMP)	3	клинические исследования																									
Г	Надлежащая практика хранения лекарственных средств (GSP)	4	Хранение																										
А	Б	В	Г																										

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией				
	12.	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:				
			Належащая практика		Этап жизненного цикла препарата	
		А	Належащая практика автоматизированного производства (GAMP)	1	Производство	
		Б	Належащая аптечная практика (GPP)	2	Оптовая реализация	
		В	Належащая хроматографическая практика (GCP)	3	Розничная реализация	
		Г	Належащая дистрибьютерская практика (GDP)	4	Доклинические исследования	
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
	А	Б	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		Аббревиатура документа	
А		«Фармацевтическая разработка»	1	ICH Q9		
Б		«Управление рисками для качества»	2	ICH Q8		
В		«Качество путем разработки»	3	ICH Q10		
Г		«Фармацевтическая система качества»	4	QbD		
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:						
А	Б	В	Г			

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией			
	14.	Установите соответствие между документом и годом его внедрения в области фармации К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Документ		Год
		А	Правила GMP	1	1963 г
		Б	ICH Q10 «Фармацевтическая система качества»	2	2004 г
		В	Концепция «Качество путем разработки» (QbD)	3	2008 г
		Г	ICH Q8 «Фармацевтическая разработка»	4	2005 г
	15.	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		А	Б	В	Г
	15.	Установите соответствие между названием фазы масштабирования и ее содержанием К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Фаза масштабирования		содержание
		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 метода производства лекарственного средства
		Г	Лабораторный регламент	4	процесс масштабируется до окончательного промышленного масштаба.

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией				
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
		A	Б	В	Г	
	16.	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	
		A	молекулярный вес	1	не более 500 а.е.м.	
		Б	коэффициент распределения октанол-вода	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 (вращающихся) связей		> 10	
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
		A	Б	В	Г	
		17.	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
	A		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		
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:						
A	Б		В	Г		
18.	Прочитайте текст и установите последовательность. Установите последовательность действий при изготовлении водного извлечения: 1. Прогреть инфундирный стакан					

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией																								
		2. Отвесить ЛРС 3. Отмерить рассчитанное с учетом K_v 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:																								
		<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>						А	Б	В	Г	Д	Е													
	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																								
		<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>						А	Б	В	Г															
	А	Б	В	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:																								
		<table><tr><td></td><td>Название НПА</td><td></td><td>Регистрационные данные НПА</td></tr><tr><td>А</td><td>«Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»</td><td>1</td><td>Федеральный закон от 10 апреля 2010 г. № 61</td></tr><tr><td>Б</td><td>«Об обращении лекарственных средств»</td><td>2</td><td>Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916</td></tr><tr><td>В</td><td>«Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»</td><td>3</td><td>Приказ Минпромторга России от 12.12.2013 № 1997</td></tr><tr><td>Г</td><td>«Об утверждении Рекомендаций</td><td>4</td><td>Решение Совета Евразийской</td></tr></table>							Название НПА		Регистрационные данные НПА	А	«Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»	1	Федеральный закон от 10 апреля 2010 г. № 61	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	Г	«Об утверждении Рекомендаций	4
	Название НПА		Регистрационные данные НПА																							
А	«Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»	1	Федеральный закон от 10 апреля 2010 г. № 61																							
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																							
Г	«Об утверждении Рекомендаций	4	Решение Совета Евразийской																							

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией			
		по организации производства и контроля качества лекарственных средств»		экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 (ред. от 14.07.2021)	
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
		А	Б	В	Г
		ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА			
	1.	Какие три основные стратегии существуют при создании нового лекарственного препарата?			
	2.	В каком случае используется стратегия «неудовлетворенная потребность» при создании нового лекарственного прапарата?			
	3.	Что предполагает стратегия «движение от потенциального препарата» при разработке нового лекарственного пре- парата?			
	4.	Что лежит в основе «непредсказуемой стратегии» создания нового лекарственного препарата?			
	5.	Приведите реальный пример «непредсказуемой» стратегии при создании нового лекарственного препарата.			
	6.	Приведите реальный пример стратегии «движения от потенциального препарата» при создании нового лекарственного средства.			
	7.	Когда и какой организацией впервые введен термин «жизненный цикл лекарственного препарата»?			
	8.	Как определяется термин «жизненный цикл лекарственного препарата» в руководстве ICH Q8?			
	9.	Какие основные этапы входят в жизненный цикл лекарственного препарата?			
	10.	Какие принципиальные отличия жизненного цикла товара широкого потребления и фармацевтического препарата существуют?			
	11.	Назовите документы международных организаций, в которых рассматриваются различные аспекты фармацевтической раз- работки.			
	12.	Специалистов из каких областей знаний объединяет процесс создания и изучения новых лекарственных препаратов?			
	13.	Какие смежные научные области вовлечены в процесс фармацевтической разработки лекарственного препарата и оказывают на него влияние?			
	14.	Кем была разработана «концепция хеморецепторов» и как она повлияла на разработку лекарственных средств?			
	15.	Что такое фармацевтическая разработка?			
	16.	В чем суть «талидомидовой трагедии»?			
	17.	Какое влияние оказала «талидомидовая трагедия» на процесс создания новых лекарственных средств?			
18.	Чем занимается и на что направлена фармацевтическая разработка?				

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией
	19.	Критические ошибки при выведения на фармацевтический рынок каких препаратов стали предпосылкой для создания жестких регуляторных практик?
	20.	В чем заключается концепция «Качество путем разработки» (Quality-by-Design)?
	21.	Кем впервые была предложена концепция «Качество путем разработки» (Quality-by-Design)?
	22.	Где применяется концепция «Качество путем разработки» (Quality-by-Design)?
	23.	На чем базируется принцип «Качество путем разработки» (Quality-by-Design)?
	24.	Кто такой Джон Шарп?
	25.	Что означает понятие «Спираль Шарпа»?
	26.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Текст задания: Современное состояние регуляторных практик GxP.
	27.	Понятие о системе ICH
	28.	Когда и с какой целью зародился международный совет по гармонизации?
	29.	На какие подгруппы можно разделить состав документов входящий в систему руководств ICH?
	30.	Что является главной задачей опытно-промышленной отработки процесса?
	31.	Назовите три последовательные фазы масштабирования при опытно-промышленной отработке процесса
	32.	Охарактеризуйте содержание лабораторной фазы масштабирования
	33.	Охарактеризуйте содержание пилотной фазы масштабирования
	34.	Охарактеризуйте содержание промышленной фазы масштабирования
	35.	Что такое лабораторный регламент?
	36.	Что означает термин «in silico»?
	37.	Что такое молекулярная мишень «target»?
	38.	Что означает термин «Druggability»?
	39.	В чем заключается прогноз на основе анализа структурного сходства?
	40.	Что такое «фармакофор»?
	41.	Что такое спектр биологической активности соединения?
	42.	О чем говорит теорема Байеса и как она применяется в моделировании молекул?
	43.	Что такое Программа PASS?
	44.	Дайте понятие термину «ADMET — характеристики».
	45.	Дайте объяснение правилу Липинского («правило пяти»).
	46.	Какие характеристики должны учитывать современные химики при дизайне лекарственных-подобных соединений?
		Практические задания
	1.	
	2.	

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией																												
	3.																													
	...																													
	20.																													
	...																													
ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла УК-4 Способен применять современные коммуни-		Задания закрытого типа																												
	1.	Прочитайте текст и установите соответствие. Установите соответствие между функциональным классом вспомогательных веществ и его назначением К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Функциональный класс вспомогательных веществ</td><td></td><td>назначение</td></tr><tr><td>А</td><td>Наполнители</td><td>1</td><td>Обеспечение распадаемости таблеток</td></tr><tr><td>Б</td><td>Связывающие</td><td>2</td><td>Обеспечение необходимой массы</td></tr><tr><td>В</td><td>Разрыхлители</td><td>3</td><td>Обеспечение прочности гранул и таблеток</td></tr><tr><td>Г</td><td>Антифрикционные</td><td>4</td><td>Препятствие к прилипанию к пресс-инструменту</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		Функциональный класс вспомогательных веществ		назначение	А	Наполнители	1	Обеспечение распадаемости таблеток	Б	Связывающие	2	Обеспечение необходимой массы	В	Разрыхлители	3	Обеспечение прочности гранул и таблеток	Г	Антифрикционные	4	Препятствие к прилипанию к пресс-инструменту	А	Б	В	Г				
		Функциональный класс вспомогательных веществ		назначение																										
А	Наполнители	1	Обеспечение распадаемости таблеток																											
Б	Связывающие	2	Обеспечение необходимой массы																											
В	Разрыхлители	3	Обеспечение прочности гранул и таблеток																											
Г	Антифрикционные	4	Препятствие к прилипанию к пресс-инструменту																											
А	Б	В	Г																											
2.	Прочитайте текст и установите соответствие. Установите соответствие между наименованием разрыхлителя и типом, к которому он относится согласно классификации К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Наименование разрыхлителя</td><td></td><td>Тип разрыхлителя</td></tr><tr><td>А</td><td>Крахмал</td><td>1</td><td>Набухающие разрыхлители</td></tr><tr><td>Б</td><td>Кросповидон</td><td>2</td><td>Газообразующие разрыхлители</td></tr><tr><td>В</td><td>Лимонная кислота</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Г</td><td>Мальтоза</td><td></td><td></td></tr></table>		Наименование разрыхлителя		Тип разрыхлителя	А	Крахмал	1	Набухающие разрыхлители	Б	Кросповидон	2	Газообразующие разрыхлители	В	Лимонная кислота			Г	Мальтоза											
	Наименование разрыхлителя		Тип разрыхлителя																											
А	Крахмал	1	Набухающие разрыхлители																											
Б	Кросповидон	2	Газообразующие разрыхлители																											
В	Лимонная кислота																													
Г	Мальтоза																													

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией																												
кативные технологии, в том числе на 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		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г																								
	А	Б	В	Г																										
	3.	Прочитайте текст и установите соответствие. Установите соответствие между наименованием разрыхлителя и типом, к которому он относится согласно классификации К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Наименование разрыхлителя</td><td></td><td>Тип разрыхлителя</td></tr><tr><td>А</td><td>Альгинат натрия</td><td>1</td><td>Набухающие разрыхлители</td></tr><tr><td>Б</td><td>Эмульгатор полисорбат -80</td><td>2</td><td>Улучшающие смачиваемость и водопроницаемость</td></tr><tr><td>В</td><td>NaКМЦ</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Г</td><td>Кремния диоксид коллоидный</td><td></td><td></td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		Наименование разрыхлителя		Тип разрыхлителя	А	Альгинат натрия	1	Набухающие разрыхлители	Б	Эмульгатор полисорбат -80	2	Улучшающие смачиваемость и водопроницаемость	В	NaКМЦ			Г	Кремния диоксид коллоидный			А	Б	В	Г				
		Наименование разрыхлителя		Тип разрыхлителя																										
	А	Альгинат натрия	1	Набухающие разрыхлители																										
	Б	Эмульгатор полисорбат -80	2	Улучшающие смачиваемость и водопроницаемость																										
	В	NaКМЦ																												
	Г	Кремния диоксид коллоидный																												
	А	Б	В	Г																										
4.	Прочитайте текст и установите соответствие. Установите соответствие между наименованием вспомогательного вещества и его функциональным классом К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Наименование вспомогательного вещества</td><td></td><td>Функциональный класс</td></tr><tr><td>А</td><td>Камедь природная</td><td>1</td><td>Наполнители</td></tr><tr><td>Б</td><td>Тальк</td><td>2</td><td>Разрыхлители</td></tr><tr><td>В</td><td>Сахароза</td><td>3</td><td>Антифрикционные</td></tr><tr><td>Г</td><td>Лимонная кислота</td><td>4</td><td>Связывающие</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		Наименование вспомогательного вещества		Функциональный класс	А	Камедь природная	1	Наполнители	Б	Тальк	2	Разрыхлители	В	Сахароза	3	Антифрикционные	Г	Лимонная кислота	4	Связывающие	А	Б	В	Г					
	Наименование вспомогательного вещества		Функциональный класс																											
А	Камедь природная	1	Наполнители																											
Б	Тальк	2	Разрыхлители																											
В	Сахароза	3	Антифрикционные																											
Г	Лимонная кислота	4	Связывающие																											
А	Б	В	Г																											

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией			
	5.	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
		А	Таблетки без оболочки	1	В течение 30 мин
		Б	Таблетки, покрытые оболочкой	2	В течение 15 мин
		В	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	3	В течение 3 минут
		Г	Таблетки диспергируемые	4	В течение 60 мин
	6.	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		А	Б	В	Г
		Установите соответствие между понятием и определением данного понятия К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Понятие		Определение
		А	Растворимость	1	Процесс для определения количества действующего вещества, которое высвобождается в среду растворения из лекарственного препарата в дозированной лекарственной форме за определённый промежуток времени в условиях, предусмотренных фармакопейной статьей.
		Б	Растворение	2	Способности твёрдых дозированных лекарственных форм в виде таблеток, капсул, гранул,

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией				
					драже, пастилок, пилюль и плёнок распадаться в жидкой среде за определённый промежуток времени в условиях, указанных в фармакопейной статье.	
		В	Растворение по БКС (Биофармацевтической классификационной системе)	3	является характеристикой приблизительной растворимости фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ при фиксированной температуре.	
		Г	Распадаемость	4	отвечает на вопрос «способна ли вся максимальная дозировка лекарственного вещества полностью раствориться при внутреннем применении.	
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
	А		Б	В	Г	
	7.	Установите соответствие между классом Биофармацевтической классификационной системы и его содержанием К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:				
			Класс БКС		Содержание	
		А	I класс	1	«Высокая» растворимость «Низкая» проницаемость	
		Б	II класс	2	«Высокая» растворимость «Высокая» проницаемость	
В		III класс	3	«Низкая» растворимость «Высокая» проницаемость		
Г		IV класс	4	«Низкая» растворимость «Низкая» проницаемость		

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией			
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		А	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 °С
		Б	Сырье, содержащее гликозиды	2	80-90 °С
		В	Сырье, содержащее аскорбиновую кислоту	3	50 — 60 °С
		Г	Корневища и корни девясила	4	50 °С
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		А	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 действию лекарственных веществ
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		А	Б	В	Г
	10.	Установите соответствие между методом сушки ЛРС и классификационным типом сушки данного метода К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Классификационный тип сушки		Метод сушки
		А	Воздушно-тенивая	1	Естественная сушка

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией					
		Б	Конвективная	2	Тепловая сушка		
		В	Солнечная				
		Г	Контактная				
		Д	Терморadiационная				
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:					
		А	Б	В	Г	Д	
	1 1.	Установите соответствие между экстрагентом и его преимуществами К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:					
			Преимущества		Экстрагент		
		А	Бактериостатическое действие	1	Вода очищенная		
		Б	Невысокая температура кипения и парообразования	2	Спирт этиловый		
		В	Дешевизна				
		Г	Фармакологическая индифферентность				
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:					
		А	Б	В	Г		
		1 2.	Установите соответствие между экстрагентом и его недостатками К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:				
				Недостатки		Экстрагент	
			А	Огне- и взрывоопасность	1	Вода очищенная	
			Б	Отсутствуют антисептические свойства	2	Спирт этиловый	
В	Имеет большое значение температуры кипения						
Г	Фармакологическая неиндифферентность						

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией			
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		A	Б	В	Г
	1 3.	Установите соответствие между понятием и его определением К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Понятие		Определение
		A	Действующие вещества	1	Соединения, близкие к ДВ. Они не оказывают специфического действия на организм, но могут влиять на эффект действующих веществ
		Б	Сопутствующие вещества	2	Соединения, оказывающие специфическое лечебное действие на организм человека
		В	Балластные вещества	3	Соединения, оказывающие нежелательное действие на организм человека
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		A	Б	В	Г
1 4.	Установите соответствие между наименованием фитопрепарата и его группой согласно классификации К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:				
		Наименование препарата		Классификационная группа	
	A	Таблетки «Аллохол»	1	Препараты индивидуальных веществ	
	Б	Таблетки «Рутин»	2	Комплексные фитопрепараты	

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией																							
		<table><tr><td>В</td><td colspan="3">Таблетки «Эрготамин»</td></tr><tr><td>Г</td><td colspan="3">Сироп «Пертуссин»</td></tr></table>				В	Таблетки «Эрготамин»			Г	Сироп «Пертуссин»														
		В	Таблетки «Эрготамин»																						
		Г	Сироп «Пертуссин»																						
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:																							
		<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>				А	Б	В	Г																
	А	Б	В	Г																					
	1 5.	Установите соответствия между наименованием фитопрепарата и его группой согласно классификации К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:																							
		<table><tr><td></td><td>Наименование фитопрепарата</td><td></td><td>Классификационная группа</td></tr><tr><td>А</td><td>Настойка валерианы</td><td>1</td><td>Галеновые препараты</td></tr><tr><td>Б</td><td>Таблетки «Целанид»</td><td>2</td><td>Препараты индивидуальных веществ</td></tr><tr><td>В</td><td>Таблетки «Дигоксин»</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Г</td><td>Сок Алоэ</td><td></td><td></td></tr></table>					Наименование фитопрепарата		Классификационная группа	А	Настойка валерианы	1	Галеновые препараты	Б	Таблетки «Целанид»	2	Препараты индивидуальных веществ	В	Таблетки «Дигоксин»			Г	Сок Алоэ		
			Наименование фитопрепарата		Классификационная группа																				
		А	Настойка валерианы	1	Галеновые препараты																				
		Б	Таблетки «Целанид»	2	Препараты индивидуальных веществ																				
		В	Таблетки «Дигоксин»																						
		Г	Сок Алоэ																						
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:																							
		<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>				А	Б	В	Г																
		А	Б	В	Г																				
	1 6.	Установите соответствие между наименованием фитопрепарата и его группой согласно классификации К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:																							
		<table><tr><td></td><td>Наименование фитопрепарата</td><td></td><td>Классификационная группа</td></tr><tr><td>А</td><td>Отвар коры дуба</td><td>1</td><td>Новогаленовые препараты</td></tr><tr><td>Б</td><td>Раствор для в/в введения «Коргликон»</td><td>2</td><td>Галеновые фитопрепараты</td></tr><tr><td>В</td><td>Настойка боярышника</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Г</td><td>Таблетки «Фламин»</td><td></td><td></td></tr></table>					Наименование фитопрепарата		Классификационная группа	А	Отвар коры дуба	1	Новогаленовые препараты	Б	Раствор для в/в введения «Коргликон»	2	Галеновые фитопрепараты	В	Настойка боярышника			Г	Таблетки «Фламин»		
			Наименование фитопрепарата		Классификационная группа																				
		А	Отвар коры дуба	1	Новогаленовые препараты																				
		Б	Раствор для в/в введения «Коргликон»	2	Галеновые фитопрепараты																				
		В	Настойка боярышника																						
Г		Таблетки «Фламин»																							
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:																									
<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>				А	Б	В	Г																		
А		Б	В	Г																					
1	Прочитайте текст и установите последовательность.																								

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией										
	7.	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: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д					
	А	Б	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°C) 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: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г						
	А	Б	В	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: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г							
А	Б	В	Г									
2 0.	Прочитайте текст и установите последовательность. Установите последовательность стадий процесса влажного гранулирования: 1. Узмелчение веществ 2. Увлажнение порошка раствором связывающих веществ 3. Протираание массы через сито											

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией			
		4. Высушивание гранулята Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:			
		А	Б	В	Г
	1.				
		ЗАДАНИЯ ОТКРЫТОГО ТИПА			
	1.	Дайте определение таблеток как лекарственной формы.			
	2.	Как классифицируются таблетки по способам введения и применению согласно ОФС «Таблетки» ГФ XV?			
	3.	Охарактеризуйте согласно ГФ XV таблетки для применения в полости рта и дайте их классификацию.			
	4.	Как классифицируют таблетки по типу высвобождения согласно ГФ XV?			
	5.	Каким может быть модифицированное высвобождение в таблетках?			
	6.	Какие факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных средств, относятся к фармацевтическим?			
	7.	Что понимают по физическим состоянием фармацевтической субстанции?			
	8.	На что оказывает влияние физическое состояния лекарственных средств при таблетировании?			
	9.	На что оказывает влияние степень измельчения фармацевтических субстанций?			
	10.	Что такое полиморфизм?			
	11.	Какие фармацевтические субстанции образуют полиморфные модификации?			
	12.	Какое влияние полиморфизма следует учитывать при фармацевтической разработке?			
	13.	Какими основными методами можно обнаружить полиморфные модификации?			
	14.	Что означает агрегатное состояние лекарственного средства?			
	15.	Какие свойства относятся к физик-химическим свойствам субстанции?			
	16.	Как растворимость влияет на биодоступность?			
	17.	Как оптические свойства лекарственных средств влияют на их терапевтическую активность?			
	18.	Как показатель pH может влиять на биофармацевтические свойства препарата?			
	19.	Что понимают под степенью чистоты фармацевтической субстанции?			
	20.	Что понимают под термином «Простая химическая модификация»?			
	21.	Каковы основные причины влияния вспомогательных веществ на биодоступность?			
	22.	Какие группы вспомогательных веществ применяются в таблетировании?			
23.	Как вспомогательные вещества группы «наполнители» влияют на биодоступность лекарственных средств в форме таблеток?				
24.	Как связывающие вспомогательные вещества влияют на высвобождение лекарственных средств в таблетках?				
25.	Как разрыхляющие вспомогательные вещества влияют на высвобождение лекарственных средств в таблетках?				

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией
	26.	Как антифрикционные вспомогательные вещества влияют на высвобождение лекарственных средств в таблетках?
	27.	Как влияют на биодоступность вспомогательные вещества для нанесения оболочек и в таблетках с модифицированным высвобождением?
	28.	Для каких целей в фармацевтической разработке используется тест «Растворение»?
	29.	С какой целью проводят тест «Растворение» для твердых лекарственных форм?
	30.	Какие требования согласно ОФС «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» предъявляются к оборудованию теста «Растворение»?
	31.	Из чего состоит принципиальная схема аппарата «Вращающаяся корзинка»?
	32.	В чем состоит принципиальное отличие аппарата «Лопастная мешалка» от аппарата «Вращающаяся корзинка»?
	33.	Из чего состоит принципиальная схема аппарата «Проточная ячейка»?
	34.	Что может использоваться в качестве среды растворения в тесте «Растворение»?
	35.	Что такое биорелевантные среды?
	36.	Какие требования предъявляются к среде растворения при проведении теста «Растворение»
	37.	Как правильно вести отбор проб при работе с аппаратом вращающаяся корзинка?
	38.	В чем заключаются недостатки аппаратов «вращающаяся корзинка» и «лопастная мешалка» для теста «Растворение»?
	39.	Что такое процедура «Биовейвер»?
	40.	От чего зависит возможность проведения процедуры «Биовейвер» для разработанного препарата?
	41.	Что такое биофармацевтическая классификационная система?
	42.	В чем отличие фармакопейной растворимости и растворимости по БКС?
	43.	На какие классы подразделяются вещества согласно биофармацевтической классификационной системе?
	44.	Как определяют растворимость по БКС?
	45.	Что означают термины «высокая растворимость» и «низкая растворимость» по БКС?
	46.	Что является критерием «высокой проницаемости» по БКС?
	47.	Что такое фитониринг?
	48.	Как классифицируются фитопрепараты?
	49.	Что такое экстракционные фитопрепараты?
	50.	Определение термина «лекарственного растительное сырье» согласно ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств».
	51.	В чем отличие понятий «лекарственное растительное сырьё» (ЛРС) и «лекарственное растение» (ЛР) ?
	52.	Какие нормативные документы регламентируют культивирование, сбор и хранение лекарственного растительного сырья?
	53.	Что подлежит обязательной документации при культивировании лекарственного растительного сырья согласно Пра-

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией
		вилам надлежащей практики выращивания, сбора, обработки и хранения исходного сырья растительного происхождения (GACP)?
	54.	Какие существуют виды классификации ЛРС?
	55.	Как сушка ЛРС влияет на качество фитопрепаратов?
	56.	Какие факторы оказывают влияние на лекарственное растительное сырье при хранении?
	57.	Какой должна быть остаточная влажность лекарственного растительного сырья?
	58.	Какие факторы влияют на процесс экстрагирования?
	59.	Какие особенности температурных режимов сушки существуют для разных видов сырья?
	60.	Какие бывают методы сушки лекарственного растительного сырья?
	61.	Какие виды сырья хранят в изолированных помещениях?
		Практические задания
	4.	
	5.	
	6.	
	...	
	20.	
	...	