



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 21.05.2024г

Комплект оценочных материалов по дисциплине	«Фармацевтическая технология лекарственных средств»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратура по специальности 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	магистр
Форма обучения	заочная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Р.М. Стрельцова	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России кафедра Фармацевтической технологии	доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Корецкая Л.В.	Канд.фарм.наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент
Акульшина Е.В.	Канд.фарм.наук доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и  
Промышленная фармация  
Протокол № 5 от 23.04. 2024 г.

Одобрено учебно-методическим советом.  
Протокол № 7 от 25.04. 2024г.

## 1. Паспорт комплекта оценочных материалов

1.1. Комплект оценочных материалов (далее – КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины (модуля) «Фармацевтическая технология лекарственных средств»

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
<b>ПК-2</b> Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств  УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	<b>21</b>	<b>41</b>
УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	<b>21</b>	<b>41</b>
УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	<b>21</b>	<b>41</b>
ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	<b>21</b>	<b>41</b>
ОПК – 5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	<b>21</b>	<b>41</b>
<b>Итого</b>	<b>21</b>	<b>41</b>

1.3. Дополнительные материалы и оборудование для выполнения заданий (при необходимости):

2. Задания всех типов, позволяющие осуществлять оценку всех компетенций, установленных рабочей программой дисциплины (модуля) \_\_  
 Фармацевтическая технология лекарственных средств

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией								
<p><b>ПК-2</b>                      Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p> <p><b>ОПК – 5</b>                      Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств</p> <p><b>ОПК-4</b>                      Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>		<p><b>Задания закрытого типа на установление последовательности</b></p>								
	1.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность.                      Текст задания: Установите последовательность значимости нормативных документов                      А. №61 – ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 19.12.2010                      Б. Спецификация на упаковочные материалы                      В. ФСП предприятия.                      Г. Журнал регистрации работы на оборудовании по проведению теста «Растворение».                      Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table border="1" data-bbox="488 655 719 730"> <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.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность.                      Текст задания: Производство таблеток включает следующие стадии                      А. Просеивание исходных субстанций                      Б. Измельчение исходных субстанций                      В. Таблетирование                      Г. Грануляция</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p> <table border="1" data-bbox="488 1031 719 1106"> <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.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность.                      Текст задания: Расположите основы для мягких лекарственных форм по признаку влияния на высвобождение и всасывания лекарственных веществ из мазей в порядке убывания скорости и полноты абсорбции                      А. Гели гидрофильных ВМС                      Б. Гидрофобные основы                      В. Эмульсионные типа масло в воде                      Г. Абсорбционные основы</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p> <table border="1" data-bbox="488 1406 719 1439"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> </table>	А	Б	В	Г					
А	Б	В	Г							

<p>УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	4	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Расположите мягкие лекарственные формы в последовательности по признаку уменьшения проникновения через кожу лекарственных средств из них...</p> <p>А. Мазь Б. Гель В. Крем Г. Паста</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p> <table border="1" data-bbox="488 453 719 523"> <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							
<p>УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	5.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Производство аэрозолей включает следующие стадии производства</p> <p>А. Приготовление концентрата Б. Получение смеси пропеллентов В. Заполнение баллона пропеллентом Г. Заполнение баллона концентратом</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p> <table border="1" data-bbox="488 879 719 949"> <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							
<p>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p>	6	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания. Подготовка ампул к наполнению включает следующие стадии производства</p> <p>А. Отжиг ампул Б. Вскрытие капилляров. В. Внутренняя мойка ампул Г. Наружная мойка ампул</p> <p>1.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</p> <table border="1" data-bbox="488 1289 719 1359"> <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	Прочитайте текст и установите последовательность.								

Текст задания:  
Подготовка дрота включает следующие стадии  
А. Мойка дрота  
Б. Выделка дрота  
В. Калибровка дрота  
Г. Сушка дрота

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо

А	Б	В	Г

8

Прочитайте текст и установите последовательность.  
Текст задания:  
Процесс производства лейкопластыря включает следующие стадии:  
А. Приготовление сплава парафина жидкого и ланолина  
Б. Растворение каучука в бензине,  
В. Добавление в сплав оксида цинка.  
Г. Нанесение массы на ткань

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо

А	Б	В	Г

9

Прочитайте текст и установите последовательность.  
Текст задания:  
Влажная грануляция в технологии таблеток состоит из следующих операций:  
А. Сушка гранул  
Б. Обкатка гранул  
В. Формование гранул  
Г. Увлажнение массы

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо

А	Б	В	Г

10

Прочитайте текст и установите последовательность.  
Текст задания

Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо

А	Б	В	Г

11

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания:

В состав аэрозолей входят различные группы вспомогательных веществ. Р

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Сахар	1	Пропеллент
Б	Фреон	2	Корригент
В	Полисорбат-80	3	Растворитель
Г	Спирт этиловый	4	Стабилизатор

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

12

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания:

При работе в фармацевтической системе качества следует учитывать, что каждая информация должна находиться в определенном нормативном документе. Расположите правильно указанную информацию

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Приказ	1	Описание фармсубстанции
Б	ФС ГФ РФ	2	Ответственный за ФСК на предприятии
В	СОПы	3	Технология производства
Г	Промышленный регламент	4	Работа с оборудованием

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

13	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: . Определите, к какой группе относятся указанные вспомогательные вещества К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Объект</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Стеарат кальция</td> <td>1</td> <td>Напонители</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Крахмал</td> <td>2</td> <td>Связывающие</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Раствор метилцеллюлозы</td> <td>3</td> <td>Антифрикционные</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Лактоза</td> <td>4</td> <td>Разрыхляющие</td> </tr> </tbody> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>А</th> <th>Б</th> <th>В</th> <th>Г</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Объект		Характеристика	А	Стеарат кальция	1	Напонители	Б	Крахмал	2	Связывающие	В	Раствор метилцеллюлозы	3	Антифрикционные	Г	Лактоза	4	Разрыхляющие	А	Б	В	Г				
	Объект		Характеристика																										
А	Стеарат кальция	1	Напонители																										
Б	Крахмал	2	Связывающие																										
В	Раствор метилцеллюлозы	3	Антифрикционные																										
Г	Лактоза	4	Разрыхляющие																										
А	Б	В	Г																										
14	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: В технологии лекарственных форм используют вспомогательные вещества, относящиеся к основам. Выберите, к какой лекарственной форме используется указанная основа К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Объект</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Вазелин</td> <td>1</td> <td>Суппозитории</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Полиэтиленоксид</td> <td>2</td> <td>Гели</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Витепсол</td> <td>3</td> <td>Мази</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Карбопол</td> <td>4</td> <td>Гели, суппозитории</td> </tr> </tbody> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>А</th> <th>Б</th> <th>В</th> <th>Г</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Объект		Характеристика	А	Вазелин	1	Суппозитории	Б	Полиэтиленоксид	2	Гели	В	Витепсол	3	Мази	Г	Карбопол	4	Гели, суппозитории	А	Б	В	Г				
	Объект		Характеристика																										
А	Вазелин	1	Суппозитории																										
Б	Полиэтиленоксид	2	Гели																										
В	Витепсол	3	Мази																										
Г	Карбопол	4	Гели, суппозитории																										
А	Б	В	Г																										
15	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Для каждой степени измельчения материала в фармацевтической промышленности используется определенный тип измельчающих машин. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Объект</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Траворезки</td> <td>1</td> <td>Для среднего измельчения</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Ударно-центробежные мельницы</td> <td>2</td> <td>Для мелкого измельчения</td> </tr> </tbody> </table>		Объект		Характеристика	А	Траворезки	1	Для среднего измельчения	Б	Ударно-центробежные мельницы	2	Для мелкого измельчения																
	Объект		Характеристика																										
А	Траворезки	1	Для среднего измельчения																										
Б	Ударно-центробежные мельницы	2	Для мелкого измельчения																										

	(дисмембраторы )		
В	Вибрационные мельницы	3	Для тонкого измельчения
Г	Барабанные мельницы	4	Для сверхтонкого измельчения

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

16

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: По механизму действия разрыхляющие вспомогательные вещества в таблетках делятся на группы, указанные ниже. Укажите, какой механизм действия у субстанций в левом столбике.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Смесь лимонной кислоты с натрия гидрокарбонатом	1	Набухающие
Б	Полисорбат-80	2	Улучшающие смачиваемость и водопроницаемость
В	Метилцеллюлоза	3	Разрушающие таблетку в результате газообразования
Г	Поливинилпирроли дон	4	

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

17

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Определите, какие лекарственные формы соответствуют указанным путям введения.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	пероральный	1	пластыри
Б	ректальный	2	гранулы
В	ингаляционный	3	ректиолы
Г	трансдермальный	4	аэрозоль

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

18

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания:

Подберите определение к указанной лекарственной форме

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Настойки	1	густые, подвижные, иногда маслянистые жидкости.
Б	Жидкие экстракты	2	ЖЛФ, представляющая собой обычно окрашенные спиртовые или водно-спиртовые извлечения, полученные из лекарственного растительного сырья без удаления экстрагента.
В	Густые экстракты	3	экстракты различной консистенции, стандартизованные по отношению к лекарственному растительному сырью
Г	Экстракты - концентраты	4	вязкие массы с потерей в массе при высушивании не более 25 %

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

19

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания:

Какие вспомогательные вещества входят в состав указанных пластырей?

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
--	--------	--	----------------

А	Лейкопластырь	1	Жир свиной
Б	Свинцовый пластырь	2	Каучук
В	Жидкий пластырь	3	Сплав парафина и петролатума
Г	Смоляно-восковой пластырь	4	Коллодий

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

20

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания:

Каким разделам надлежащей практики должно отвечать проведение указанных действий?

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	GLP	1	Клинические испытания
Б	GCP	2	Лабораторные испытания
В	GDP	3	Производство ЛС
Г	GMP	4	Ведение документации

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

21

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания:

Подберите определение к указанной лекарственной форме

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Настойки	1	Непрерывное противоточное экстрагирование, циркуляция экстрагента
Б	Жидкие экстракты	2	Мацерация, перколяция.

		В	Густые экстракты	3	Перколяция, реперколяция
		Г	Сухие экстракты	4	
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		А	Б	В	Г
<b>ПК-2</b>	<b>Задания открытого типа</b>				
Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств ОПК – 5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной	1.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Назовите нормативный документ, в соответствии с которым осуществляется производство лекарственных средств. Какие данные приводятся в этом документе?			
	2.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Объясните принцип построения предприятия – производителя лекарственных средств.			
	3.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Дайте определение технологическому процессу производства лекарственных средств, что он включает.			
	4.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Перечислите методы получения водных растворов промышленного производства, приведите примеры.			
	5.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Стадии технологического процесса получения медицинских растворов			
	6.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Основные группы вспомогательных веществ, которые используются в производстве таблеток			
	7.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте метод прямого прессования таблеток, укажите варианты, позволяющие получить таблетки прямым прессованием из субстанций не обладающими необходимыми свойствами			
	8.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Гранулирование в производстве таблеток, определение, цели, виды гранулирования.			
	9.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Процесс гранулирования в псевдооживленном слое. Его преимущества в сравнении с другими видами грануляции...			
	10.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Перечислите технологические свойства таблетлируемого материала.			
	11.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Оборудование, используемое для таблетирования, технологический цикл таблетирования.			
	12.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Перечислите цели покрытия таблеток оболочками.			
	13.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Классификация таблеточных покрытий в зависимости от состава и способа нанесения на таблетки.			
	14.	. Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как происходит нанесение прессованного покрытия на таблетки, объясните схему нанесения оболочки.			

<p>деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p> <p>УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	15	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Пленочные покрытия, их классификация в зависимости от растворимости.
	16	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Способы нанесения пленочных покрытий на таблетки
	17	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Вспомогательные вещества, содержащиеся в составе мягких лекарственных форм и цели их использования.
	18	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Основные технологические стадии производства мазей.
	19	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Подготовка основы в процессе производства мазей. Какое оборудование при этом используется?
	20	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Объясните суть противоточного метода экстрагирования в технологии густых и сухих экстрактов.
	21	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Аппаратура, используемая для гомогенизации мазей. Объясните принцип работы валковой мазетерки.
	22	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Суппозитории, определение как лекарственной формы. Классификация суппозиториев.
	23	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Стадии технологического процесса получения суппозиториев.
	24	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Трансдермальные терапевтические системы, характеристика, преимущества использования.
<p>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>	25	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Каким нормативным документом регламентируется производство стерильных лекарственных средств.
	26	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Стадии и операции основного потока производства растворов для инъекций.
	27	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Основные позиции выделки ампул
	28	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Способы внутренней мойки ампул.
	29	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте шприцевой метод мойки ампул.
	30	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Классификация фитопрепаратов по технологии получения.
	31	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте процесс экстракции биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья.
	32	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Требования, предъявляемые к экстрагентам. Приведите примеры экстрагентов, используемых в технологии галеновых

		препаратов.
	33	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте алкоголеметрические таблицы ГФ РФ и ГОСТа. Укажите их отличительные особенности.
	34	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Методы экстрагирования, используемые в фармацевтической промышленности.
	35	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте метод мацерации, используемый в фармацевтической промышленности.
	36	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте метод ремацерации или дробной мацерации, используемый в фармацевтической промышленности.
	37	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте метод перколяции, используемый в фармацевтической промышленности.
	38	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте метод реперколяции, используемый в фармацевтической промышленности
	39	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Настойки, определение, технологическая схема получения, методы экстрагирования, очистка.
	40	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Экстракты густые и сухие, определения, технологическая схема получения, методы экстрагирования, очистка.
	41	Экстракты жидкие, определение, технологическая схема получения, методы экстрагирования, очистка.