Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 08.08.2026 10:15:52
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)

КОМЛЕКТ ОЦЕНОЧНЫХМАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Биофармация

ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА СПЕЦИАЛИТЕТА

по специальности 33.05.01 Фармация
направленность (профиль): Фармация

Квалификация выпускника
Провизор

Форма обучения
очная

Разработчик: кафедра фармацевтической технологии

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Стрельцова Раиса Михайловна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры

Рецензент (ы):

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Корецкая Людмила Викторовна.	к.ф.н.	Доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
Акульшина Елена Владимировна.	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава 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)

Паспорт комплекта оценочных материалов

1.1. Комплект оценочных материалов (далее – КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины (модуля). _ Биофармация

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 - 4 Способен применять современные коммуникационные, в том числе на иностранном(ных) языке(ах) для академического и профессионального взаимодействия.	20	20
ОПК – 1 Способен использовать основные биолологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	20	21
ПК-6 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	20	20
ПК - 10 Способен проводить работы по фармацевтической разработке	20	20
ПК – 11 Способен осуществлять проведение и мониторинг клинических исследований лекарственных средств	20	21
Итого	100	102

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

<table>
<tr><th>Код и наименование компетенции</th><th>№ п/п</th><th>Задание с инструкцией</th></tr>
<tr><td rowspan="4">ПК - 10
Способен проводить работы по фармацевтической разработке

УК – 4
Способен применять современные коммуникационные, в том числе на иностранном(ных) языке(ах) для академического и профессионального взаимодействия</td><td></td><td>Задания закрытого типа на установление последовательности</td></tr>
<tr><td>1.</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Установите правильную последовательность следующих этапов фармацевтической разработки.
А. Установление значимых фармацевтических факторов,
Б. Проведение доклинических исследований
В. Изучение физико-химических и технологических свойств фармацевтической субстанции
Г. Предварительное исследование, сбор информации об объекте 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></td></tr>
<tr><td>2.</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Производство таблеток включает следующие стадии
А. Просеивание исходных субстанций
Б. Измельчение исходных субстанций
В. Таблетирование
Г. Грануляция

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></td></tr>
<tr><td>3.</td><td>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
Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо
<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table></td></tr>
</table>

		<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>
	4	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Расположите мягкие лекарственные формы в последовательности по признаку уменьшения проникновения через кожу лекарственных средств из них… А. Мазь Б. Гель В. Крем Г. Паста 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>
	5.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Расположите следующие лекарственные формы по степени снижения скорости высвобождения действующих веществ… А. Таблетки Б. Суспензия В. Порошок Г. Раствор 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>
	6	… Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Расположите следующие вспомогательные вещества по степени влияния на скорость и полноту абсорбции действующих веществ из мазей (по уменьшению влияния) А. Масло подсолнечное Б. Масло вазелиновое В. Диметилсульфоксид Г. Пентол 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> .
	7	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Расположите последовательно этапы разработки и создания лекарственного средства А. Разработка состава лекарственной форм

<table>
<tr><td></td><td></td><td>Б. Разработка технологии
В. Выбор лекарственной формы
Г. Разработка методов аналитического контроля 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></td></tr>
<tr><td></td><td>8</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Расположите следующие вспомогательные вещества по степени снижения влияния на скорость и полноту абсорбции действующих веществ из мазей

А. ПАВы
Б. Активаторы всасывания
В. Корригенты
Г. Растворители
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></td></tr>
<tr><td></td><td>9</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: При фармацевтической разработке экстракционных препаратов важным фактором является измельченность лекарственного растительного сырья. Расположите сырье по степени уменьшения размера частиц в соответствии с указаниями ГФ РФ,
А. Листья
Б. Корни
В. Семена
Г. Травы
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></td></tr>
<tr><td></td><td>10</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Расположите следующие жидкие лекарственные формы по скорости всасывания и наступления терапевтического эффекта (по убыванию).
А. Суспензии для внутреннего применения
Б. Эмульсии для внутреннего применения
В. Раствор для инъекций
Г. Раствор для внутреннего применения
Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td></td><td>
<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>
</td></tr>
<tr><td></td><td>11</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Расположите следующие пути введения ЛС в организм по скорости наступления терапевтического эффекта.
А. Внутривенный
Б. Ректальный
В. Ингаляционный
Г. Трансдермальный
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>
</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>12</td><td>Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: Измельчение фармацевтических субстанций неоднозначно влияет на их стабильность и биодоступность. Подберите правильные характеристика к указанным субстанциям, подвергшихся дополнительному измельчению.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:
<table>
<tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr>
<tr><td>А</td><td>Сульфаметоксазол с дополнительным измельчением</td><td>1</td><td>Биодоступность снижается в результате ухудшения смачиваемости</td></tr>
<tr><td>Б</td><td>Грезеофульвин в молекулярной степени дисперсности</td><td>2</td><td>Происходит инактивациюи быстрое выведение из организма, ,</td></tr>
<tr><td>В</td><td>Сульфадимезин микронизированный</td><td>3</td><td>Биодоступность возрастает на 40%</td></tr>
<tr><td>Г</td><td>Эритромицин с дополнительным измельчением</td><td>4</td><td>Биодоступность увеличивается в 7-11 раз</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>
</td></tr>
</table>

	13	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Какой фармацевтический фактор характеризует следующие свойства фармацевтических субстанций К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Объект		Характеристика (фармацевтический фактор или подфактор)
		А	Фильность и смачиваемость фармацевтической субстанции (ФС)	1	Поверхностные свойства
		Б	Способность ФС существовать в качестве лекарственного средства в разных химических соединениях	2	Агрегатное состояние
		В	Способность ФС иметь различное строение – кристаллическое или аморфное,	3	Полиморфизм
		Г	Способность ФС образовывать в различных условиях кристаллизации кристаллы, отличающиеся друг от друга классом симметрии или формой	4	Простая химическая
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		А	Б	В	Г

<table>
<tr><td></td><td>14</td><td>Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: В процессе фармацевтической разработки важное значение имеет выбор вспомогательных веществ, обеспечивающих технологические свойства таблетируемой массы, а также влияющих на биодоступность. Определите, к какой группе относятся указанные вспомогательные вещества
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:
<table>
<tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr>
<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>
</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></td></tr>
<tr><td></td><td>15</td><td>Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: Вспомогательные вещества в таблетках оказывают различное влияние на биодоступность ЛС. Выберите вещества, повышающие и снижающие биодоступность
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:
<table>
<tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr>
<tr><td>А</td><td>Стеариновая кислота</td><td>1</td><td>Повышают растворимость и биодоступность ЛС</td></tr>
<tr><td>Б</td><td>Глюкоза</td><td>2</td><td>Снижают растворимость и биодоступность ЛС</td></tr>
<tr><td>В</td><td>Тальк</td><td>3</td><td></td></tr>
<tr><td>Г</td><td>Микрокристаллическая целлюлоза</td><td>4</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></td></tr>
<tr><td></td><td>16</td><td>Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: Установите механизм влияния вспомогательных веществ на качество и биодоступность ЛС из таблеток</td></tr>
</table>

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

	Объект		Характеристика
А	Альгинат	1	Уменьшает время распадаемости таблетки в результате газообразования, повышая биодоступность
Б	Раствор крахмала	2	Увеличивает время распадаемости таблетки в результате ухудшения смачиваемости и снижает биодоступность
В	Натрия гидрокарбонат с лимонной кислотой	3	Увеличивает время распадаемости таблетки в результате увеличения прочности
Г	Тальк	4	Уменьшает время распадаемости таблетки в результате набухания, повышая биодоступность

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

17

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Состав основы оказывает значительное влияние на качество и биодоступность ЛС из суппозиториев, поэтому при разработке суппозиториев следует учитывать ряд факторов. Расположите основы по признаку использования

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

	Объект		Характеристика
А	Желатино-глицериновая основа	1	Можно использовать для детских суппозиториев
Б	Твердый жир тип А	2	Можно использовать для изготовления

			суппозиториев только для взрослых
В	Церезин	3	Можно использовать только для вагинальных суппозиториев для взрослых
Г	Лазупол	4	Не используют для приготовления суппозиториев
…		…	

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

18

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

19

Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: В ходе фармацевтической разработки суппозиториев следует учитывать свойства основ и их особенности. Укажите недостатки основ.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

<table>
<tr><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr>
<tr><td>А</td><td>Масло какао</td><td>1</td><td>Микробиологическая загрязненость</td></tr>
<tr><td>Б</td><td>Желатино-глицериновая</td><td>2</td><td>Обезвоживание слизистой</td></tr>
<tr><td>В</td><td>Витепсол</td><td>3</td><td>Полиморфизм</td></tr>
<tr><td>Г</td><td>Полиэтиленоксидная</td><td>4</td><td>Лишена указанных недостатков</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>
</td></tr>
<tr><td></td><td>20</td><td>
Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: В ходе фармацевтической разработки при выборе лекарственной формы следует учитывать такой фактор, как растворимость ФС.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:
<table>
<tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr>
<tr><td>А</td><td>Раствор</td><td>1</td><td>Растворима в масле</td></tr>
<tr><td>Б</td><td>Эмульсия</td><td>2</td><td>Растворима в воде</td></tr>
<tr><td>В</td><td>Таблетки</td><td>3</td><td>Нерастворима ни в воде ни в масле</td></tr>
<tr><td>Г</td><td>Суспензия</td><td>4</td><td>Выбор не зависит от растворимости</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>
</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Задания открытого типа</td></tr>
<tr><td></td><td>1.</td><td>Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
Дайте определение понятию «терапевтическая эквивалентность».</td></tr>
<tr><td></td><td>2.</td><td>Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
Какие вопросы изучает наука «Биофармация»</td></tr>
<tr><td></td><td>3.</td><td>Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
Дайте определение биологической доступности, что она характеризует.</td></tr>
</table>

	4	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Укажите основные этапы фармацевтической разработки
	5	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Перечислите фармацевтические факторы, которые следует учитывать в процессе фармацевтической разработки.
	6	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что включает в себя фармацевтический фактор «Физическое состояние фармацевтической субстанции» и на каком этапе фармацевтической разработки его следует учитывать?
	7	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте влияние степени измельченности фармацевтической субстанции на терапевтическую активность лекарственного средства
	8	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Характеристика полиморфизма и его влияние на терапевтическую эффективность лекарственных средств
	9	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие данные относительно полиморфизма следует отразить в сопроводительной документации при разработке новой фармацевтической субстанции.
	10	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте влияние растворимости фармацевтических субстанций на их биодоступность
	11	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте фармацевтический фактор «Простая химическая модификация», каково его значение в обеспечении качества и эффективности лекарственного препарата.
	12	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте влияние ПАВ, как вспомогательных веществ на качество и эффективность лекарственных препаратов.
	13	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте влияние связывающих веществ в таблетках на биодоступность ЛС
	14	. Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие технологические процессы могут оказать влияние на переход одной полиморфной модификации в другую?
	15	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какое влияние на биодоступносмть ЛС из таблеток оказывают стеараты
	16	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Каким образом давление прессования таблеток влияет на биодоступность ЛС из них
	17	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Технологический процесс какой лекарственной формы оказывает значительное влияние на биодоступность ЛС?
	18	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие факторы технологического процесса суппозиториев способны оказать влияние на биодоступность ЛС?
	19	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как влияет показатель pH ЛС на биодоступность?

<table>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>20</td><td>Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
Укажите механизмы влияния вспомогательных веществ на биодоступность лекарственных средств.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">ПК- 11
Способность осуществлять проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств

ОПК – 1
Способен использовать основные бимологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</td><td></td><td>Задания закрытого типа</td></tr>
<tr><td>1</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Укажите последовательность этапов определения площади под фармакокинетической кривой
А. Определение площади отдельных фигур.
Б. Суммирование площади фигур.
В. Построение фармакокинетической кривой.
Г. Разделение площади под фармакокинетической кривой на отдельные геометрические фигуры
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></td></tr>
<tr><td>2</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Укажите правильную последовательность действий при проведении биофармацевтических исследований ЛС на животных.
А. Расчет доз ЛС для животных
Б. Выбор животного.
В. Введение ЛС животному
Г. Подготовка ЛС для введения
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></td></tr>
<tr><td>3</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.

Текст задания: Укажите последовательность некоторых ключевых стадий доклинических исследований в соответствии с действующими стандартами.

А. Изучение побочных эффектов;
Б. разработка и оценка методов определения количественного содержания активного вещества в биологических жидкостях организма (кровь, плазма, моча)
В. Определение дозы и способа введения;
Г. разработка прототипа препарата, который будет использоваться в клинических условиях.
Запишите соответствующую последовательность</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td></td><td>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></td></tr>
<tr><td></td><td>4</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: При проведении теста «Растворение» для твердых дозированных ЛФ на приборе с ручным отбором прорб необходимо выполнить следующие действия в определенной последовательности:
А. Забор пробы
Б. Выбор мешалки.
В. Добавление аликвоты среды растворения
Г. Установка скорости вращения мешалки
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></td></tr>
<tr><td></td><td>5</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Для проведения теста «Растворение» возможно использование различных аппаратов. Расположите указанные аппараты по возможности влияния на точность проведения теста (в порядке убывания влияния,т.е первым, который в большей степени влияет).
А. Система с ручным отбором проб
Б. Биорелевантный прибор
В. Автоматические системы.
Г. Полуавтоматические системы

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></td></tr>
<tr><td></td><td>6</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Расположите приборы, используемые для проведения теста «Растворение» в порядке эффективности смены среды растворения для распадающихся таблеток (в порядке убывания эффективности).
А. Проточная ячейка
Б. Поршневой цилиндр
В. Вращающаяся корзинка
Г. Лопастная мешалка
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></td></tr>
<tr><td></td><td>7</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td></td><td>Текст задания: Расположите в правильной последовательности действия по анализу фармакокинетических испытаний ЛС.
А. Составить таблицу и занести результаты испытаний
Б. Рассчитать биодоступность
В. Рассчитать площади под кривыми
Г. Построить фармакокинетические кривые
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></td></tr>
<tr><td></td><td>8</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Установите правильную последовательность действий лаборанта при проведении теста «Растворение» для твердых ЛФ.
А. Возмещение отобранной аликвоты раствора.
Б. Забор аликвоты.
В. Количественное определение ФС в аликвоте.
Г. Фильтрация аликвоты.

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></td></tr>
<tr><td></td><td>6</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Расположите в правильной последовательности действия по анализу фармакокинетических испытаний ЛС.
А. Составить таблицу и занести результаты испытаний
Б. Рассчитать биодоступность
В. Рассчитать площади под кривыми
Г. Построить фармакокинетические кривые
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></td></tr>
<tr><td></td><td>7</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Установите правильную последовательность действий лаборанта при проведении теста «Растворение» для твердых ЛФ.
А. Возмещение отобранной аликвоты раствора.
Б. Забор аликвоты.
В. Количественное определение ФС в аликвоте.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td></td><td>Г. Фильтрация аликвоты.

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></td></tr>
<tr><td></td><td>8</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Расположите приборы, используемые для проведения теста «Растворение» в порядке эффективности смены среды растворения для распадающихся таблеток (в порядке убывания эффективности).
А. Проточная ячейка
Б. Поршневой цилиндр
В. Вращающаяся корзинка
Г. Лопастная мешалка
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></td></tr>
<tr><td></td><td>9</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Установите правильную последовательность действий лаборанта при проведении теста «Растворение» для твердых ЛФ с использованием аппарата «Проточная ячейка»
А. Поместить таблетку
Б. Закрыть прибор фильтрующей системой.
В. Поместить шарик
Г. Установить скорость потока среды
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></td></tr>
<tr><td></td><td>10</td><td>Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания. Укажите, какие характеристики соответствуют перечисленным методам определения биодоступности?
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:
<table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Определение изменения болевого порога</td><td>1</td><td>фармакокинетический</td></tr><tr><td>Б</td><td>Определение содержание ЛС в моче</td><td>2</td><td>фармакодинамический</td></tr><tr><td>В</td><td>Определение изменения артериального давления</td><td>3</td><td></td></tr><tr><td>Г</td><td>Определение</td><td>4</td><td></td></tr></table></td></tr>
</table>

			содержание ЛС в крови		

11

Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания. Определите, какие характеристики соответствуют указанным показателям биодоступности?
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	общий клиренс лекарственного препарата	1	характеризует скорость поступления препарата из места введения в системный кровоток при внесосудистом введении
Б	константа скорости элиминации.	2	характеризует скорость исчезновения (элиминации) препарата из организма путем экскреции и биотрансформации
В	константа скорости абсорбции	3	характеризует время элиминации из организма половины введенной и всосавшейся дозы лекарственного средства
Г	период полуэлиминации.	4	Характеризует скорость «очищения» организма от лекарственного препарата

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

12

Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания. Определите, какие характеристики соответствуют указанным аббревиатурам биодоступности?
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	C_{max}	1	площадь под

			кривой
Б	t ½.	2	время достижения пиковой концентрации
В	AUC	3	максимальная концентрацияЛС
Г	t_{max}	4	Период полувыведения

13

Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания. Расположите характеристики классов в соответствии биофармацевтической классификационной системой
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	I класс	1	«Низкая» растворимость «Высокая» проницаемость
Б	II класс	2	«Высокая» растворимость «Низкая» проницаемость
В	III класс	3	«Высокая» растворимость «Высокая» проницаемость
Г	IV класс	4	«Низкая» растворимость «Низкая» проницаемость

14

Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания. Установите, какие характеристики биодоступности рассчитываются по указанным формулам.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

			Объект		Характеристика
		А	X=Dmax/S	1	константу скорости высвобождения
		Б	X=A/Б × 100	2	период полувысвобождения.
		В	X=2,303/t x lg Co / Co – Ct	3	Степень биологической доступности
		Г	X=0,693 / Квысв.	4	Растворимость
	15	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Укажите, какой вид биодоступности ЛС из указанных лекарственных форм К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Объект		Характеристика
		А	Капсулы	1	Абсолютная
		Б	Сироп	2	Относительная
		В	Инфузионный раствор	3	
		Г	Микстура	4	
	16	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Укажите рекомендуемые ГФ РФ среды растворения для достижения необходимого pH К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Объект		Характеристика
		А	NaCl, HCl	1	pH 1,0
		Б	Фосфатный или ацетатный буферный раствор	2	pH 1,5
		В	Фосфатный буферный раствор	3	pH 4,5
		Г	HCl	4	pH 6,8

<table>
<tr>
<td></td>
<td>17</td>
<td>Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания. Выберите аппарат для проведения теста «Растворение» для каждого конкретного случая.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:
<table>
<tr><th></th><th>Объект</th><th></th><th>Характеристика</th></tr>
<tr><td>А</td><td>Лопастная мешалка</td><td>1</td><td>Для таблеток при необходимости непрерывной смены pH среды растворения</td></tr>
<tr><td>Б</td><td>Вращающаяся корзинка</td><td>2</td><td>Для распадающихся и всплывающих таблеток</td></tr>
<tr><td>В</td><td>Проточная ячейка</td><td>3</td><td>Для всплывающих таблеток</td></tr>
<tr><td>Г</td><td>Поршневой цилиндр</td><td>4</td><td>Для распадающихся таблеток</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>18</td>
<td>Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания. Выберите аппарат для проведения биофармацевтических исследований in vitro для указанных лекарственных форм
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:
<table>
<tr><th></th><th>Объект</th><th></th><th>Характеристика</th></tr>
<tr><td>А</td><td>Гранулы</td><td>1</td><td>Проточная ячейка</td></tr>
<tr><td>Б</td><td>Супозитории на липофильной основе</td><td>2</td><td>Чашка с агаровым гелем</td></tr>
<tr><td>В</td><td>Супозитории на гидрофильной основе</td><td>3</td><td>Модифицированная лопастная мешалка</td></tr>
<tr><td>Г</td><td>Пластыри трансдермальные</td><td>4</td><td>Поршневой цилиндр</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>19</td>
<td>Прочитайте текст и установите соответствие.</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td></td><td>Текст задания. Укажите назначение компонентов биорелевантной среды
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:
<table>
<tr><th></th><th>Объект</th><th></th><th>Характеристика</th></tr>
<tr><td>А</td><td>Лецитин</td><td>1</td><td>Для имитации желчных кислот</td></tr>
<tr><td>Б</td><td>Хлорид калия</td><td>2</td><td>Для имитации комплекс фосфолипидов</td></tr>
<tr><td>В</td><td>Натрия гидроксид</td><td>3</td><td>Для имитации осмолярности</td></tr>
<tr><td>Г</td><td>Натрия таурохолат</td><td>4</td><td>Для имитации pH</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td>20.</td><td>Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания. Укажите, к какому типу систем относятся перечисленные приборы для проведения теста «Растворение»
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:
<table>
<tr><th></th><th>Объект</th><th></th><th>Характеристика</th></tr>
<tr><td>А</td><td>Аппарат «Вращающаяся корзинка»</td><td>1</td><td>Полуавтоматическая система</td></tr>
<tr><td>Б</td><td>Тестер ERWEKA DT626</td><td>2</td><td>Автоматическая система</td></tr>
<tr><td>В</td><td>Тестер «Half-Automated Dissolution system (HADs).»</td><td>3</td><td>Система с ручным отбором проб</td></tr>
<tr><td>Г</td><td>RoboDiss</td><td>4</td><td>Система с ручным отбором проб с комплектом мешалок</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Задания открытого типа</td></tr>
<tr><td></td><td>1.</td><td>Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
При каком способе введения биодоступность ЛС абсолютная?</td></tr>
<tr><td></td><td>2.</td><td>Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
Дайте определение относительной биодоступности.</td></tr>
<tr><td></td><td>3.</td><td>Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ</td></tr>
</table>

		Что является степенью биологической доступности?
	4	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Укажите формулу расчета степени биологической доступности.
	5	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте фармакодинамические методы исследования
	6	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ На чем основан фармакокинетический метод определения биодоступности?
	7	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что представляет собой фармакокинетическая кривая?
	8	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Укажите параметры оценки кинетики ЛС по фармакокинетической кривой.
	9	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ На чем основаны методы определения биодоступности ЛС in vitro.
	10	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие недостатки имеет аппарат для проведения теста «Растворение» «Лопастная мешалка»?
	11	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Для каких таблеток не рекомендуется применять для проведения теста «Растворение» аппарат **«**Вращающаяся корзинка» и почему?
	12	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Перечислите основные среды растворения рекомендуемые ГФ РФ для проведения теста «Растворение» для твердых лекарственных форм**.**
	13	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие среды растворения являются биорелевантными?
	14	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что понимается под определением «Биовейвер»?
	15	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что означает термин «высокая растворимость фармацевтической субстанции»?
	16	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте метод прямой диффузии , используемый для оценки биодоступности ЛС in vitro
	17	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Охарактеризуйте метод непрямой диффузии , используемый для оценки биодоступности ЛС in vitro.
	18	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какие условия необходимо выполнить при определении биодоступности ЛС по экскреции с мочой?
	19	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Укажите условия, при которых возможно проведение процедуры биовейвер**.**
	20	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ

<table>
<tr><td></td><td></td><td>Укажите недостатки системы с ручным отбором проб для проведения теста «Растворение».</td></tr>
<tr><td></td><td>21</td><td>Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ
Укажите преимущества автоматической системы проведения теста «Растворение».</td></tr>
<tr><td rowspan="5">ПК – 6
Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств</td><td></td><td>Задания закрытого типа</td></tr>
<tr><td>1</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Установите последовательность написания разделов при составлении СОП на проведение теста «Растворение»
А. Область применения
Б. Порядок очистки прибора
В. Цель СОП.
Г. Назначение прибора
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></td></tr>
<tr><td>2</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Установите последовательность значимости нормативных документов
А. №61 – ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от19.12.2010
Б. Спецификация на упаковочные материалы
В. ФСП предприятия.
Г. Журнал регистрации работы на оборудовании по проведению теста «Растворение».
Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:<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></td></tr>
<tr><td>3</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Установите последовательность написания разделов при составлении спецификации на готовую продукцию.
А. Состав лекарственного средства
Б. Срок годности.
В. Качественные и количественные характеристики
Г. Условия хранения

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></td></tr>
<tr><td>4</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Установите последовательность написания разделов при составлении ОФС на лекарственную форму</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td></td><td>А. Испытания
Б. Определения ЛФ
В. Особенности технологии
Г. Классификация
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></td></tr>
<tr><td></td><td>5</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: В ОФС «Настои и отвары» указана различная степень измельчения лекарственного растительного сырья. Расположите сырье по степени увеличения размера частиц в соответствии с указаниями ГФ РФ,
А. Цветки
Б. Кора
В. Плоды
Г. Травы

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></td></tr>
<tr><td></td><td>6</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Установите, в какой последовательности располагается информация в в фармакопейной статье при описании теста «Растворения» на конкретный лекарственный препарат
А. Температуру среды растворения
Б. Среда растворения – состав и объём.
В. Время отбора проб
Г. Методика количественного определения действующего вещества
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></td></tr>
<tr><td></td><td>7</td><td>Прочитайте текст и установите последовательность.
Текст задания: Расположите документацию доклинических исследований в порядке составления и (по убыванию)
А. Протокол ДИ,
Б. Записи результатов исследования
В. СОПы проведения ДИ.
Г. Соглашение на проведение ДИ(договор).
Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:
<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table></td></tr>
</table>

		<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>
	8	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Установите последовательность расположения информации о проведении исследований по растворению суппозиториев на липофильной основе (в соответствии с ОФС) А. Анализ результатов. Б. Оборудование. В. Отбор проб Г. Методика 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>
	9	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Расположите информацию, заносимую в протокол доклинических исследований в порядке заполнения. А. Сведения о препарате сравнения (физические, химические, биологические, фармацевтические свойства); Б. Задача исследования; В. Цель исследования; Г. Сведения об исследуемом лекарственном средстве (физические, химические, биологические, фармацевтические свойства); 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>
	10	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Установите последовательность значимости нормативных документов, регламентирующих проведение биофармацевтических исследований in vitro (по убыванию значимости) А. СОП « Порядок проведения теста «Растворения». Б. ОФС. 1.4.2.0014 Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм. В. СОП « Порядок обработки сосудов для растворения». Г. Надлежащая лабораторная практика, GLP 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>
	11	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Оценка качества таблеток проводится в соответствии с требованиями ГФ РФ. Установите, В какой ОФС указаны следующие нормативные показатели таблеток.

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

	Объект		Характеристика
А	Таблетки без оболочки должны распадаться в течение 15 мин	1	ОФС 1.4.1.0015 Таблетки
Б	Количество ЛС, высвободившегося в среду растворения в течение 45 мин должно составлять не менее 80 % от заявленного содержания	2	ОФС 1.4.2.0014 Растворение для твердых дозированных лекарственныхформ
В	Таблетки, диспергируемые в полости рта должны распадаться в течение 3 мин	3	.
Г	Таблетки, покрытые оболочкой, должны распадаться в течение 60 мин;	4	

12

Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания. При разработке нормативной документации 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
Б	ОФС ГФ РФ	2	Организации производства

		В	СОПы	3	Технология производства
		Г	Промышленный регламент	4	Работа с оборудованием
	13	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. В ОФС ГФ РФ Таблетки указана классификация таблеток. Определите, к каким группам относятся перечисленные виды таблеток К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: **Объект** — **Характеристика** А — Таблетки-лиофилизат — 1 — По признаку готовности к применению Б — Таблетки шипучие — 2 — По технологическим признакам В — таблетки, покрытые оболочкой — 3 — По способ применения. Г — Таблетки кишечнорастворимые — 4 — По типу высвобождения			
	14	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			
	15	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. При проведении теста «Растворение» таблеток исследователю необходима информация. В каком нормативном документе он сможет найти нужную информацию ? Установите соответствие К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: **Объект** — **Характеристика**			

А	СОП	1	Вид грануляции
Б	ОФС	2	Нормы растворения
В	Спецификация	3	Информацию о качестве вспомогательных веществах
Г	Промышленный регламент	4	Правила работы с аппаратом

16 Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания. В какой ФС ГФ РФ можно найти необходимую информацию при оценке качества гранул в процессе разработки?

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

	Объект		Характеристика
А	ОФС на лекарственную форму	1	Выбор аппарата для проведения теста «Растворение»
Б	ФС на фармацевтическую субстанцию	2	Количественный анализ действующих веществ в пробе
В	ОФС на методы анализа лекарственных средств	3	Размер гранул
Г	ОФС на методы анализа лекарственных форм.	4	Растворимость исследуемого ЛС

17 Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания. При проведении исследований по растворению суппозиториев на липофильной основе в какой нормативной документации можно найти следующую информацию?

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

	Объект		Характеристика
А	Основа,	1	СОП

			используемая при производстве суппозиториев		
		Б	Порядок работы с проточной ячейкой	2	Промышленный регламент
		В	Дозировка ЛС в суппозиторях	3	
		Г	Состав раствора для обработки проточной ячейки	4	
	18	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. При оценке качества суппозиториев проверяют несколько параметров, которые должны соответствовать требованиям ГФ РФ. Установите соответствие нормативов суппозиториев и ОФС ГФ РФ К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Объект		Характеристика
		А	Через 45 минут в среду растворения должно высвободиться из суппозиториев не менее 75 % ЛС	1	ОФС ГФ РФ Суппозитории
		Б	Суппозитории на липофильной основе должны распадаться не более чем через 30 мин	2	ОФС ГФ РФ Растворение для суппозиториев на липофильной основе
		В	Суппозитории на	3	ОФС ГФ РФ Распадаемость

				гидрофильной основе должны распадаться в течение не – не более чем через 60 мин		суппозиториев, вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул
			Г	Испытуемые образцы суппозиториев считаются распавшимися, если: образцы полностью растворились	4	;
	19	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Структура ОФС на лекарственную форму и методы анализа лекарственных форм различна. Укажите, какая информация должна содержаться в соответствующих ОФС К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: | | Объект | | Характеристика | | А | Оборудование | 1 | ОФС на лекарственную форму | | Б | Хранение | 2 | ОФ ОФС на методы анализа лекарственных форм. | | В | Вспомогательные вещества | 3 | | | Г | Среда растворения | 4 | |		
	20	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. При производстве и контроле качества настоек необходима информация, содержащаяся в различных нормативных документах. Укажите, какая информация содержится в каждом нормативном документе. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: | | Объект | | Характеристика | | А | ОФС на | 1 | Приготовление |		

			лекарственную форму		этилового спирта
		Б	Промышленный регламент	2	Состав настойки
		В	Инструкция	3	Результат анализа действующих веществ
		Г	Паспорт	4	Определение сухого остатка

		Задания открытого типа
	1	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ В соответствии с указаниями ОФС 1.1.0007 Полиморфизм в каких случаях обязательна оценка полиморфизма фармацевтической субстанции?
	2	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Назовите основные методы обнаружения полиморфных модификаций, указанные в ОФС 1.1.0007 Полиморфизм
	3	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ В каком разделе ГФ РФ 15 издания расположена ОФС 1.1.0007 Полиморфизм
	4	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Тип грануляции при производстве таблеток оказывает значительное влияние на биодоступность ЛС. В каком разделе какого нормативного документа должно содержаться информация о методе грануляции?
	5	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Стеараты оказывают определенное влияние на биодоступность ЛС. Какие указания по их использованию имеются в ОФС ГФ РФ Таблетки и почему
	6	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Используемое оборудование оказывает значительное влияние на производственный процесс лекарственного препарата и на его качество и биодоступность . При разработке какого нормативного документа следует указать требования к используемому оборудованию?
	7	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Для какой цели предназначена ОФС 1.4.2.0014 Растворение для твердых дозированных лекарственных форм?
	8	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Производственный процесс, как фармацевтический фактор, оказывает значительное влияние на качество и биодоступность ЛС. В каком нормативном документе он должен отражается и какие требования предъявляются к его изложению?
	9	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Что должно указываться в ОФС при описании испытания «Растворение» лекарственных форм?

	10	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Для каких лекарственных форм предусмотрено ГФ РФ проведение испытаний на растворение.
	11	Укажите твердые лекарственные формы, для которых предусмотрено ГФ РФ испытание на «Растворение»
	12	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какой тип документа необходимо разработать для оператора, работающего на аппарате «вращающаяся корзинка»? Укажите основные требования к его составлению.
	13	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Содержание талька в таблетках нормируется . Укажите предел его содержания, причину ограничения и нормативный документ с указаниями содержания талька.
	14	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Для какой цели предназначена ОФС 1.4.2.0015 Растворение для суппозиториев на липофильной основе
	15	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Одна из основных частей СОП – порядок выполнения процедуры. Какую информацию следует указать в этом разделе при составлении СОП для определения растворения суппозиториев на липофильной основе?
	16	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какой нормативный документ разрабатывается после завершения научных исследований в лабораторных условиях по созданию новой технологии лекарственного препарата.?
	17	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ При работе с какой системой по проведению теста «Растворение» большее значение имеет наличие правильно составленной СОП: полуавтоматической или с ручным отбором проб?
	18	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Как влияют основные группы вспомогательных веществ на растворение действующих веществ в таблетках. В каком нормативном документе перечислены вспомогательные вещества различных функциональных групп?
	19	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какой фактор влияет на биодоступность нерастворимых ни в воде ни в основе действующих веществ из мазей? Какая дополнительная стадия технологии предусмотрена для мазей данного типа и при разработке какого нормативного документа следует ее включить?.
	20	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ Какое влияние на биодоступность действующих веществ из суппозиториев оказывают поверхностно-активные вещества. В каком нормативно документе указано, в состав каких основ они входят.