

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Воронежский государственный университет»**

**УТВЕРЖДЕНО**

Ученым советом ФГБОУ ВО «ВГУ»

от 30.05.2023 г. протокол №6

**Основная профессиональная образовательная программа  
высшего образования**

33.04.01 Промышленная фармацевция

Профиль подготовки : Промышленная фармацевция

---

Уровень высшего образования: Магистратура

Квалификация: Магистр

Форма обучения: *очная*

Год начала подготовки: 2023 г.

Представитель работодателя  
Директор ООО «Фарм Технологии  
плюс»  
  
О.М. Щукина

СОГЛАСОВАНО:  
Представитель работодателя  
Зав. аптекой ЧУЗ «КБ «РЖД-  
МЕДИЦИНА» г. Воронеж»  
  
Забнина

Воронеж 2023

**Утверждение изменений в ООП для реализации в 20\_\_/20\_\_ учебном году**

ООП пересмотрена, обсуждена и одобрена для реализации в 20\_\_/20\_\_ учебном году на заседании ученого совета университета \_\_.\_\_.20\_\_ г. протокол № \_\_\_\_

Заместитель председателя Ученого совета ФГБОУ ВО «ВГУ»

\_\_\_\_\_ Е.Е. Чупандина

\_\_.\_\_.20\_\_ г.

**Утверждение изменений в ООП для реализации в 20\_\_/20\_\_ учебном году**

ООП пересмотрена, обсуждена и одобрена для реализации в 20\_\_/20\_\_ учебном году на заседании ученого совета университета \_\_.\_\_.20\_\_ г. протокол № \_\_\_\_

Заместитель председателя Ученого совета ФГБОУ ВО «ВГУ»

\_\_\_\_\_ Е.Е. Чупандина

\_\_.\_\_.20\_\_ г.

**Утверждение изменений в ООП для реализации в 20\_\_/20\_\_ учебном году**

ООП пересмотрена, обсуждена и одобрена для реализации в 20\_\_/20\_\_ учебном году на заседании ученого совета университета \_\_.\_\_.20\_\_ г. протокол № \_\_\_\_

Заместитель председателя Ученого совета ФГБОУ ВО «ВГУ»

\_\_\_\_\_ Е.Е. Чупандина

\_\_.\_\_.20\_\_ г.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения	4
1.1. Нормативные документы	4
1.2. Перечень сокращений, используемых в ОПОП	4
2. Характеристика профессиональной деятельности выпускника	5
2.1. Общее описание профессиональной деятельности выпускников	5
2.2. Перечень профессиональных стандартов	6
3. Общая характеристика основной профессиональной образовательной программы	6
3.1. Профиль/специализация образовательной программы	6
3.2. Квалификация, присваиваемая выпускникам образовательной программы	6
3.3 Объем программы	6
3.4 Срок получения образования	6
3.5 Минимальный объем контактной работы по образовательной программе	6
3.6 Язык обучения	6
3.7 Применение электронного обучения и дистанционных образовательных технологий	6
3.8 Рабочая программа воспитания, календарный план воспитательной работы	7
4. Планируемые результаты освоения ОПОП	7
4.1 Универсальные компетенции выпускников и результаты их достижения	7
4.2 Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	9
4.3 Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	10
5. Структура и содержание ОПОП	11
5.1. Структура и объем ОПОП	11
5.2 Календарный учебный график	12
5.3. Учебный план	12
5.4. Рабочие программы дисциплин (модулей), практик	12
5.5. Государственная итоговая аттестация	13
6. Условия осуществления образовательной деятельности	13
6.1 Общесистемные требования	13
6.2 Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение образовательной программы	13
6.3 Кадровые условия реализации программы	14
6.4 Финансовые условия реализации программы	15
6.5 Оценка качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся	15

## **1. Общие положения**

Основная образовательная программа магистратуры по направлению 33.04.01 Промышленная фармация, представляет собой комплекс основных характеристик образования (объем, содержание, планируемые результаты) и организационно-педагогических условий (материально-техническое, учебно-методическое, кадровое и финансовое обеспечение), который представлен в виде учебного плана, календарного учебного графика, рабочих программ учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей), иных компонентов, оценочных и методических материалов, а также рабочей программы воспитания, календарного плана воспитательной работы, форм аттестации.

### **1.1. Нормативные документы:**

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273 – ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федеральный государственный образовательный стандарт по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, высшего образования, утвержденный приказом Минобрнауки России от «26» июля 2017 г. №705;
- Профессиональный стандарт "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н
- Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июля 2017 г., регистрационный N 47346)
- Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966)

### **1.2. Перечень сокращений, используемых в ОПОП**

ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования;

ФУМО – федеральное учебно-методическое объединение;

УК - универсальные компетенции;

ОПК – общепрофессиональные компетенции;

ПК - профессиональные компетенции;

ОПОП – основная профессиональная образовательная программа;

ОТФ - обобщенная трудовая функция;

ТФ - трудовая функция;

ТД - трудовое действие;

ПС – профессиональный стандарт.

## **2. Характеристика профессиональной деятельности выпускников**

### **2.1. Общее описание профессиональной деятельности выпускников**

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу магистратуры, включает решение комплексных задач в научно-исследовательской и производственно-технологических сферах деятельности, связанных с разработкой, исследованиями, производством, регулированием и применением лекарственных средств и лекарственных препаратов.

.Области профессиональной деятельности магистров по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация:

01-Образование и наука,

02- Здравоохранение ,

26- Химическое, химико-технологическое производство,

40- Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности, включают решение комплексных задач в сфере научных исследований и сфере обращения лекарственных средств, связанных с разработкой, исследованиями, экспертизой, производством, регулированием и применением лекарственных средств и лекарственных препаратов.

Выпускники могут осуществлять профессиональную деятельность и в других областях и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу магистратуры, являются:

- процессы разработки, исследований, экспертизы, организации производства, контроля качества, регулирования и применения лекарственных средств.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу магистратуры 33.04.01 "Промышленная фармация":

-производственно-технологическая

-научно-исследовательская;

ООП ВО магистратуры 33.04.01 Промышленная фармация, в первую очередь ориентирована на практико-ориентированный, прикладной вид профессиональной деятельности как основной, определяя характер программы магистратуры.

Магистр по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация готовится к осуществлению профессиональной деятельности в организациях - производителях лекарственных средств, контрактных исследовательских организациях, государственных экспертных учреждениях и других организаций, участвующих в сфере научных исследований и сфере обращения лекарственных средств при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Задачи профессиональной деятельности магистра сформулированы для каждого вида профессиональной деятельности по направлению 33.04.01 Промышленная фармация и профилю подготовки «Промышленная фармация»:

производственно-технологическая:

-ведение и сопровождение технологических процессов и лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологической дисциплины;

-анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов и лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых технологий и методов.

научно-исследовательская деятельность:

-сбор и анализ литературных данных по заданной тематике;

-планирование работы и самостоятельный выбор метода решения задачи;

- анализ полученных результатов и подготовка рекомендаций по продолжению научного исследования;
- подготовка отчета и возможных публикаций;

Профессиональная деятельность выпускников протекает в сферах промышленного производства лекарственных средств,

## **2.2. Перечень профессиональных стандартов**

Перечень используемых профессиональных стандартов, соотнесенных с федеральным государственным образовательным стандартом по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и используемых при формировании ОПОП приведен в приложении 1.

Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника данной образовательной программы, представлен в приложении 2.

## **3. Общая характеристика основной профессиональной образовательной программы**

### **3.1. Профиль образовательной программы**

Профиль образовательной программы в рамках направления подготовки - Промышленная фармация

### **3.2. Квалификация, присваиваемая выпускникам образовательной программы**

Квалификация, присваиваемая выпускникам образовательной программы: /магистр

### **3.3. Объем программы**

Объем программы магистратуры составляет 120 зачетных единиц (далее - з.е.) вне зависимости от формы обучения, применяемых образовательных технологий, реализации программы магистратуры с использованием сетевой формы, реализации программы магистратуры по индивидуальному учебному плану.

Объем программы магистратуры, реализуемый за один учебный год, составляет не более 70 з.е. вне зависимости от формы обучения, применяемых образовательных технологий, реализации программы магистратуры с использованием сетевой формы, реализации программы магистратуры по индивидуальному учебному плану (за исключением ускоренного обучения), а при ускоренном обучении - не более 80 з.е.

### **3.4. Срок получения образования:**

в очной форме обучения составляет 2 года ,

### **3.5. Минимальный объем контактной работы**

Минимальный объем контактной работы по образовательной программе составляет (1228 час.) часов.

### **3.6. Язык обучения**

Программа реализуется на русском языке.

### **3.7. Применение электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (в соответствии с ФГОС ВО)**

Реализация программы возможна с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий в электронной информационно-образовательной среде (ЭИОС) университета и с использованием массовых открытых онлайн курсов (МООК), размещенных на открытых образовательных платформах.)

**3.8. Рабочая программа воспитания, календарный план воспитательной работы** представлены в Приложении 7.

#### **4. Планируемые результаты освоения ОПОП**

##### **4.1 Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения**

В результате освоения программы у выпускника должны быть сформированы следующие **универсальные компетенции**

**Таблица 4.1**

<b>Категория универсальных компетенций</b>	<b>Код</b>	<b>Формулировка компетенции</b>	<b>Код и формулировка индикатора достижения универсальной компетенции</b>
Системное и критическое мышление	УК-2	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации; УК-1.2. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников; УК-1.3. Рассматривает возможные варианты решения задачи, оценивая достоинства и недостатки.
Разработка и реализация проектов	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла - Проектный менеджмент	УК-2.1 Формулирует конкретную, специфичную, измеримую во времени и пространстве цель, а также определяет дорожную карту движения к цели, исходя из имеющихся ресурсов и ограничений УК-2.2 Составляет иерархическую структуру работ, распределяет по задачам финансовые и трудовые ресурсы, использует актуальное ПО УК - 2.3 Проектирует смету и бюджет проекта, оценивает эффективность результатов проекта УК-2.4 Составляет матрицу ответственности и матрицу коммуникаций проекта УК-2.5 Использует гибкие технологии для реализации задач с изменяющимися во времени параметрами
Командная работа и лидерство	УК-3.	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели Современные теории и технологии развития личности	УК-3.1 Вырабатывает конструктивные стратегии и на их основе формирует команду, распределяет в ней роли для достижения поставленной цели. УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов, распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды для достижения поставленной цели. УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении в команде на основе учета интересов всех сторон.

Коммуникация	УК-4.	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке( ах), для академического и профессионального взаимодействия	<p>УК-4.1 Выбирает на иностранном языке коммуникативно приемлемые стратегии академического и профессионального общения</p> <p>УК-4.2. Владеет культурой письменного и устного оформления профессионально ориентированного научного текста на государственном языке РФ</p> <p>УК-4.3. Умеет вести устные деловые переговоры в процессе профессионального взаимодействия на государственном языке РФ</p> <p>УК-4.4 Аргументировано и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ</p> <p>УК-4.5 Владеет интегративными коммуникативными умениями в устной и письменной иноязычной речи в ситуациях академического и профессионального общения</p> <p>УК-4.6 Выбирает на государственном языке коммуникативно приемлемые стратегии академического и профессионального общения</p>
Межкультурное взаимодействие	УК-5.	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	<p>УК-5.1. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии.</p> <p>УК-5.2. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп.</p> <p>УК-5.3 Обеспечивает создание недискриминационной среды в процессе межкультурного взаимодействия</p>
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6.	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни Современные теории и технологии развития личности	<p>УК-6.1 Оценивает свои личностные ресурсы, оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания.</p> <p>УК-6.2 Самостоятельно выявляет мотивы и стимулы для саморазвития, определяет реалистичные цели и приоритеты профессионального роста, способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям.</p>

#### 4.2. Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

В результате освоения программы у выпускника должны быть сформированы следующие **общепрофессиональные компетенции**:

Таблица 4.2

Категория компетенций	Код	Формулировка компетенции	Код и формулировка индикатора достижения компетенции
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности ОПК-1.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом ОПК-1.3 Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций ОПК-1.4 Планирует и управляет проектами профессиональной направленности
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.1 применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств ОПК-2.2 интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
Научные исследования	ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств  ОПК-3.3 Пользуется основными методами математической статистики, используемыми

			для планирования научных исследований и оценки полученных результатов
Научные исследования	ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4 .1 Анализирует, систематизирует и представляет данные научных исследований в области обращения лекарственных средств
Управление инновациями	ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5.1 Участствует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта ОПК-5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств
Обеспечение качества	ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6 .1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств ОПК-6 .2 Участствует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

#### 4.3. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

В результате освоения программы у выпускника должны быть сформированы следующие **профессиональные компетенции**:

**Таблица 4.3**

Тип задач профессиональной деятельности	Код	Формулировка компетенции	Код и формулировка индикатора достижения компетенции
производственно-технологическая	ПК-1	Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств	ПК-1 .1 Анализирует документацию и проводит разработку технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств ПК-1 .2 Анализирует и осуществляет проведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств ПК-1 .3 Проводит контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств ПК-1 .4 Интерпретирует и применяет положения

			надлежащих практик в профессиональной деятельности
	ПК-2	Способен к проведению работ по контролю качества фармацевтического производства и руководству данными работами	ПК-2 .1 Осуществляет анализ проведения работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды ПК-2 .2 Применяет теоретические и фундаментальные знания в области химии, физики, фармакологии и фармацевтических наук для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции
научно-исследовательская	ПК-3	Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов	ПК-3 .1 Анализирует, оценивает и проводит работы по фармацевтической разработке

## 5. Структура и содержание ОПОП

### 5.1. Структура и объем ОПОП

ОПОП включает обязательную часть и часть, формируемую участниками образовательных отношений (вариативную).

Образовательная программа включает следующие блоки:

**Таблица 5.1**

Структура программы		Объем программы и ее блоков, в з.е.
Блок 1	Дисциплины (модули)	70 з.е.
Блок 2	Практика	29 з.е.
Блок 3	Государственная итоговая аттестация	21 з.е.
Объем программы		120 з.е.

Матрица соответствия компетенций, индикаторов их достижения и элементов ОПОП приведена в приложении 3.

В Блок 2 Практика включены следующие виды практик – производственная.

В рамках ОПОП проводятся следующие практики:

#### обязательная часть

Б2.О.01(Н) Производственная практика, научно-исследовательская работа

Б2.О.02(П)- Производственная практика, преддипломная практика

#### часть, формируемая участниками образовательных отношений

Б2.В.02(П) Производственная практика, производственно-технологическая

### Данные о величине практической подготовки

	Вид практик	Тип в соответствии с учебным планом	Сроки проведения (курс, семестр)	Трудоемкость, ЗЕТ/час	Объем практической подготовки, час	Форма промежуточной аттестации
33.04.01 Промышленная фармацевтика	Производственная практика	Научно-исследовательская работа	1-2 курс, 1,2,3 семестр	15	516	Зачет
		Производственно-технологическая	1 курс, 2 семестр	5	177	Зачет с оценкой
		Преддипломная	2 курс, 4 семестр	9	319	Зачет с оценкой

Организационные вопросы проведения практик определяются Положением о порядке проведения практик.

Формы, способы и порядок проведения практик по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика устанавливаются соответствующим Положением о Практической подготовке.

В Блок 3 «Государственная итоговая аттестация» входит выполнение и защита выпускной квалификационной работы.

Объем обязательной части, без учета объема государственной итоговой аттестации, составляет не менее 50 % общего объема образовательной программы.

#### 5.2. Календарный учебный график

Календарный учебный график определяет периоды теоретического обучения, практик, НИР, экзаменационных сессий, государственной итоговой аттестации, каникул и их чередования в течение периода обучения, а также сводные данные по бюджету времени (в неделях). **Приложение 4**

#### 5.3. Учебный план

Документ, определяющий перечень дисциплин (модулей), практик, их объем (в зачетных единицах и академических часах), распределение по семестрам, по видам работ (лекции, практические, лабораторные, самостоятельная работа), наличие курсовых работ, проектов, форм промежуточной аттестации.

#### Приложении 5

#### 5.4. Рабочие программы дисциплин, практик

Аннотации рабочих программ дисциплин представлены в **Приложении 8**.

Аннотации рабочих программ практик представлены в **Приложении 9**.

Рабочие программы представлены в ЭИОС ВГУ. Каждая рабочая программа содержит оценочные материалы для проведения текущей и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине, практике. ФОС по образовательной программе, включающий комплекс заданий различного типа, используемых при проведении оценочных процедур по отдельным дисциплинам, практикам (текущего контроля / промежуточной аттестации / государственной итоговой (итоговой) аттестации), направленный на оценивание достижения обучающимися результатов освоения ОПОП (сформированности компетенций) представлен в **Приложении 10**

## **5.5 Государственная итоговая аттестация**

Государственная итоговая аттестация (ГИА) проводится после освоения обучающимся основной профессиональной образовательной программы в полном объеме.

Порядок проведения, формы, содержание, оценочные материалы, критерии оценки и методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов освоения образовательной программы регламентируется Положением о порядке проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры Воронежского государственного университета, утвержденным Ученым советом ВГУ и программой государственной итоговой аттестации по образовательной программе, утвержденной Ученым советом фармацевтического факультета. Программа ГИА размещена в ЭИОС ВГУ.

## **6. Условия осуществления образовательной деятельности**

### **6.1. Общесистемные требования**

Университет располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам для проведения всех видов аудиторных занятий, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебным планом.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к ЭИОС из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», как на территории университета, так и вне ее.

ЭИОС университета обеспечивает:

доступ к учебным планам  
рабочим программам дисциплин (модулей), практик,  
электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах дисциплин (модулей), практик;  
формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы;

доступ к электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам):

ЭБС «Университетская библиотека онлайн» (<http://biblioclub.ru/>)

ЭБС «Консультант студента» (<http://www.studmedlib.ru>)

ЭБС «Лань» (<http://www.e.lanbook.com/>)

ЭБС «ЮРАЙТ» (<https://urait.ru>)

РУКОНТ (ИТС Контекстум) (<http://rucont.ru/>)

Для дисциплин, реализуемых с применением ЭО и ДОТ электронная информационно-образовательная среда Университета дополнительно обеспечивает:

фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения программы;

проведение учебных занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий;

взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействия посредством сети «Интернет» (в соответствии с разделом «Требования к условиям реализации программы» ФГОС ВО).

### **6.2. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы**

6.2.1. Помещения представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных данной программой, оснащены оборудованием,

техническими средствами обучения, программными продуктами, состав которых определяется в РПД, РПП. Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

6.2.2. Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит обновлению при необходимости).

6.2.3. Используемые в образовательном процессе печатные издания представлены в библиотечном фонде Университета из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочих программах дисциплин (модулей), практик, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину (модуль), проходящих соответствующую практику.

6.2.4. Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит обновлению (при необходимости).

Перечень материально-технического оборудования и программного обеспечения, представлен **в Приложении 6**.

### **6.3. Кадровые условия реализации программы**

Реализация программы магистратуры обеспечивается педагогическими работниками Организации, а также лицами, привлекаемыми Организацией к реализации программы магистратуры на иных условиях.

Квалификация педагогических работников Организации отвечает квалификационным требованиям, указанным в квалификационных справочниках и профессиональных стандартах.

Более 70 процентов численности педагогических работников Организации, участвующих в реализации программы магистратуры, и лиц, привлекаемых Организацией к реализации программы магистратуры на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), ведут научную, учебно-методическую и (или) практическую работу, соответствующую профилю преподаваемой дисциплины, что соответствует п. 4.4.3 ФГОС ВО

Более 5 процентов численности педагогических работников Организации, участвующих в реализации программы магистратуры, и лиц, привлекаемых Организацией к реализации программы магистратуры на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), являются руководителями и (или) работниками иных организаций, осуществляют трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующую профессиональной деятельности, к которой готовятся выпускники (иметь стаж работы в данной профессиональной сфере не менее 3 лет), что соответствует п. 4.4.4 ФГОС ВО.

Более 60 процентов численности педагогических работников Организации и лиц, привлекаемых к образовательной деятельности Организации на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), имеют ученую степень и (или) ученое звание, что соответствует п. 4.4.5 ФГОС ВО.

Общее руководство научным содержанием программы магистратуры осуществляется научно-педагогическими работниками Организации, имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном

государстве и признаваемую в Российской Федерации), осуществляющих самостоятельные научно-исследовательские (творческие) проекты (участвующим в осуществлении таких проектов) по направлению подготовки, имеющих ежегодные публикации по результатам указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществляющих ежегодную апробацию результатов указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности на национальных и международных конференциях, что соответствует п. 4.4.6 ФГОС ВО.

#### **6.4 Финансовые условия реализации программы**

Финансовое обеспечение реализации программы осуществляется в объеме не ниже значений базовых нормативов затрат на оказание государственных услуг по реализации образовательных программ высшего образования - программ магистратуры и значений корректирующих коэффициентов к базовым нормативам затрат, определяемых Минобрнауки России.

#### **6.5. Оценка качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся**

Качество образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе определяется в рамках системы внутренней оценки, а также внешней оценки качества образования.

В целях совершенствования программы при проведении регулярной внутренней оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе привлекаются работодатели и (или) их объединения, иные юридические и (или) физические лица, включая педагогических работников Университета.

Внутренняя оценка качества образовательной деятельности проводится в рамках текущей, промежуточной и государственной (итоговой) аттестаций.

В рамках внутренней системы оценки качества образовательной деятельности по программе обучающимся предоставляется возможность оценивания условий, содержания, и качества образовательного процесса в целом и отдельных дисциплин (модулей) и практик.

Система внутренней оценки качества образования реализуется в соответствии с планом независимой оценки качества, утвержденным ученым советом факультета.

Внешняя оценка качества образовательной деятельности по программе проводится в рамках процедуры государственной аккредитации с целью подтверждения соответствия образовательной деятельности по программе требованиям ФГОС ВО с учетом соответствующей ПООП.

Нормативно-методические документы и материалы, регламентирующие и обеспечивающие качество подготовки обучающихся:

Положение о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета, утвержденное ученым советом ВГУ;

Положение о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования, утвержденное решением Ученого совета ВГУ;

Положение о порядке проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам магистратуры Воронежского государственного университета, утвержденное Ученым советом ВГУ;

Положение о независимой оценке качества образования в Воронежском государственном университете

Разработчики ООП:

Декан факультета

Е.Е.Чупандина

Руководитель (куратор) программы

А.И.Сливкин

Группа разработчиков: (Сливкин А.И. – зав. каф. фармацевтической химии и фармацевтической технологии, Чупандина Е.Е. - зав. каф. управления и экономики фармации, Бузлама А.В. - зав. каф. фармакологии и клинической фармакологии, Беленова А.С. – председатель НМС факультета, Васильева С.И. - доц.)

Программа рекомендована Ученым советом фармацевтического факультета от 24.05.2023 г. протокол № 1500-05-06.

Перечень профессиональных стандартов, соотнесенных с федеральным государственным образовательным стандартом направления 33.04.01 Промышленная фармация используемых при разработке образовательной программы

№ п/п	Код профессионального стандарта	Наименование профессионального стандарта
<b>02 Здравоохранение</b>		
1.	02.011	Профессиональный стандарт "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июля 2017 г., регистрационный N 47345)
2	02.013	Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июля 2017 г., регистрационный N 47346)
3	02.016	Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966)
4	02.010	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный <a href="http://www.vsu.ru">www.vsu.ru</a> 34 приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 432н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 июля 2017 г., регистрационный № 47554)

**МАТРИЦА**  
соответствия компетенций, составных частей ООП и оценочных средств

**Приложение 2**

Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника

Образовательная программа

Уровень образования магистратура

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

Код и наименование профессионального стандарта	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции	код
	код	наименование	уровень квалификации	Наименование	
<i>02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств</i>	А	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	6	Проведение работ по фармацевтической разработке	A/01.6
				Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	A/02.6
				Проведение и мониторинг клинических исследований лекарственных препаратов	A/03.6
	В	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	6	Проведение работ по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	B/01.6
				Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов	B/02.6
<i>02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных</i>	С	Руководство работами по исследованиям лекарственных средств	7	Руководство работами по фармацевтической разработке	C/01.7
	Д	Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному	7	Руководство работами по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	D/01.7

Код и наименование профессионального стандарта	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции	
	код	наименование	уровень квалификации	Наименование	код
<i>средств</i>		мониторингу лекарственных препаратов		Руководство работами по мониторингу безопасности лекарственных препаратов	D/02.7
				Организация работы персонала специализированного (структурного) подразделения	D/03.7
<i>02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства</i>	A	Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства	6	Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства	A/01.6
<i>02.013 Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств</i>	A	Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	6	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	A/02.6
<i>02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств</i>	A	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	6	Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	A/01.6
				Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	A/03.6
	C	Управление промышленным производством лекарственных средств	7	Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	C/02.7

## Матрица соответствия компетенций, индикаторов их достижения и элементов ОПОП

	Наименование	Формируемые индикаторы достижения компетенций
<b>Б1</b>	<b>Наименование дисциплины (модуля), практики</b>	УК-1.1; УК-1.2; УК-1.3; УК-2.1; УК-2.2; УК-2.3; УК-2.4; УК-2.5; УК-3.1; УК-3.2; УК-3.3; УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3; УК-4.4; УК-4.5; УК-4.6; УК-5.1; УК-5.2; УК-5.3; УК-6.1; УК-6.2; ОПК-1.1; ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4; ОПК-2.1; ОПК-2.2; ОПК-4 .1; ОПК-5.1; ОПК-5.2; ОПК-6 .1; ОПК-6 .2; ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-2 .1; ПК-2 .2; ПК-3 .1
<b>Б1.О</b>	<b>Обязательная часть</b>	УК-1.1; УК-1.2; УК-1.3; УК-2.1; УК-2.2; УК-2.3; УК-2.4; УК-2.5; УК-3.1; УК-3.2; УК-3.3; УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3; УК-4.4; УК-4.5; УК-4.6; УК-5.1; УК-5.2; УК-5.3; УК-6.1; УК-6.2; ОПК-1.1; ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4; ОПК-2.1; ОПК-2.2; ОПК-4 .1; ОПК-5.1; ОПК-5.2; ОПК-6 .1; ОПК-6 .2; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-2 .1; ПК-2 .2; ПК-3 .1
Б1.О.01	Теория и практика аргументации	УК-1.1; УК-1.2; УК-1.3
Б1.О.02	Профессиональное общение на иностранном языке	УК-4.1; УК-4.5
Б1.О.03	Коммуникативные технологии профессионального общения	УК-4.2; УК-4.3; УК-4.4; УК-4.6
Б1.О.04	Проектный менеджмент	УК-2.1; УК-2.2; УК-2.3; УК-2.4; УК-2.5; ОПК-5.1; ОПК-5.2
Б1.О.05	Современные теории и технологии развития личности	УК-3.1; УК-3.2; УК-3.3; УК-6.1; УК-6.2
Б1.О.06	Разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1; УК-5.2; УК-5.3
Б1.О.07	Жизненный цикл лекарственного средства	ОПК-1.1; ОПК-2.2; ОПК-6 .1; ОПК-6 .2; ПК-1 .4; ПК-3 .1
Б1.О.08	Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств	ОПК-1.1; ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-1.4; ОПК-2.1; ПК-1 .4
Б1.О.09	Процессы и оборудование фармацевтического	ПК-1 .2; ПК-1 .3

	производства	
Б1.О.10	Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств	ОПК-4 .1; ПК-3 .1
Б1.О.11	Основы фармакологии	ОПК-2.2; ПК-2 .2
Б1.О.12	Контроль качества лекарственных средств	ОПК-4 .1; ПК-2 .1; ПК-2 .2
<b>Б1.В</b>	<b><i>Часть, формируемая участниками образовательных отношений</i></b>	УК-3.3; ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-2 .1; ПК-2 .2
Б1.В.01	Технология фитопрепаратов	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-2 .2
Б1.В.02	Промышленная гигиена и экология на фармацевтических производствах	ПК-1 .1; ПК-1 .2
Б1.В.03	Управление рисками в фармацевтическом производстве	ПК-1 .4
Б1.В.04	Технология лекарственных форм	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-2 .2
Б1.В.ДВ.01	Дисциплины по выбору Б1.В.ДВ.1	ПК-1 .4
Б1.В.ДВ.01.01	Фармаконадзор	ПК-1 .4
Б1.В.ДВ.01.02	Основы фармацевтической химии	ПК-2 .2
Б1.В.ДВ.01.03	Психолого-педагогическое сопровождение лиц с ограниченными возможностями здоровья	УК-3.3
Б1.В.ДВ.02	Дисциплины по выбору Б1.В.ДВ.2	ПК-2 .1; ПК-2 .2
Б1.В.ДВ.02.01	Фармакогнозия с основами стандартизации лекарственных растительных препаратов	ПК-2 .1; ПК-2 .2

Б1.В.ДВ.02.02	Проблемы безопасности лекарственных средств	ПК-1 .4
Б1.В.ДВ.02.03	Основы конструктивного взаимодействия лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательном процессе	УК-3.3
<b>Б.2</b>	<b>Практика</b>	ОПК-3.1; ОПК-3.2; ОПК-3.3; ОПК-4 .1; ОПК-5.1; ОПК-5.2; ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-3 .1
<b>Б.2.О</b>	<b>Обязательная часть</b>	ОПК-3.1; ОПК-3.2; ОПК-3.3; ОПК-4 .1; ОПК-5.1; ОПК-5.2; ПК-3 .1
Б2.О.01(Н)	Производственная практика, научно-исследовательская работа	ОПК-3.1; ОПК-3.2; ОПК-3.3; ОПК-4 .1; ОПК-5.1; ОПК-5.2; ПК-3 .1
Б2.О.02(П)	Производственная практика, преддипломная практика	ОПК-3.2; ОПК-3.3; ОПК-5.1; ОПК-5.2; ПК-3 .1
<b>Б.2.В</b>	<b>Часть, формируемая участниками образовательных отношений</b>	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-3 .1
Б2.В.01(П)	Производственная практика, производственно-технологическая	ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-3 .1
<b>Б.3</b>	<b>Государственная итоговая аттестация</b>	УК-4.2; УК-4.4; ОПК-3.1; ОПК-3.2; ОПК-3.3; ОПК-4 .1; ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-2 .1; ПК-2 .2; ПК-3 .1
Б3.О.01(Д)	Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	УК-4.2; УК-4.4; ОПК-3.1; ОПК-3.2; ОПК-3.3; ОПК-4 .1; ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-2 .1; ПК-2 .2; ПК-3 .1
ФТД.В	Часть, формируемая участниками образовательных отношений - Факультативы	УК-1.2; ПК-1 .4; ПК-3 .1
ФТД.В.01	Патентование	УК-1.2; ПК-3 .1
ФТД.В.02	Инновационные технологии в фармацевтической промышленности	ПК-1 .4





## Учебный план 2курс

№	Индекс	Наименование	Семестр 3								Семестр 4																		
			Контроль	Академических часов						з.е.	Неделя	Контроль	Академических часов						з.е.	Неделя									
				Всего	Кон такт.	Лек	Лаб	Пр	СР				Контр оль	Всего	Кон такт.	Лек	Лаб	Пр			СР	Контр оль							
ИТОГО (с факультативами)				1152							32	20		1080							30	20							
ИТОГО по ОП (без факультативов)				1080							30			1080							30								
УЧЕБНАЯ НАГРУЗКА, (акад. час/нед)			ОП, факультативы (в период ТО)	58																									
			ОП, факультативы (в период экз. сес.)	54																									
			Аудиторная нагрузка	22,5																									
			Контактная работа	22,5																									
<b>ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛИ) И РАССРЕД. ПРАКТИКИ</b>				1152	422	108	180	134	622	108	32	ТО: 18 Э: 2									ТО: <input type="checkbox"/> Э: <input type="checkbox"/>								
1	Б1.О.09	Процессы и оборудование фармацевтического производства	Эк	108	54	18	36		18	36	3																		
2	Б1.О.12	Контроль качества лекарственных средств	ЗаО	108	54	18	36		54		3																		
3	Б1.В.02	Технология фитопрепаратов	Эк	108	36		36		36	36	3																		
4	Б1.В.03	Промышленная гигиена и экология на фармацевтических производствах	ЗаО	108	54	18		36	54		3																		
5	Б1.В.04	Управление рисками в фармацевтическом производстве	За	108	54	18		36	54		3																		
6	Б1.В.05	Технология лекарственных форм	Эк КР	180	90	18	72		54	36	5																		
7	Б1.В.ДВ.01.01	Фармаконадзор	За	108	54	18		36	54		3																		
8	Б1.В.ДВ.01.02	Основы фармацевтической химии	За	108	54	18		36	54		3																		
9	Б1.В.ДВ.01.03	Психолого-педагогическое сопровождение лиц с ограниченными возможностями здоровья	За	108	54	18		36	54		3																		
10	Б2.О.01(Н)	Производственная практика, научно-исследовательская работа	За	252	8			8	244		7																		
11	ФТД.В.02	Инновационные технологии в фармацевтической промышленности	За	72	18			18	54		2																		
<b>ФОРМЫ КОНТРОЛЯ</b>			Эк(3) За(4) ЗаО(2) КР																										
<b>ПРАКТИКИ</b>			(План)																										
	Б2.О.02(П)	Производственная практика, преддипломная практика																			324	5			5	319		9	6
<b>ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ</b>			(План)																										
	Б3.О.01(Д)	Выполнение и защита выпускной квалификационной работы																			Эк	756				747	9	21	14
<b>КАНИКУЛЫ</b>			1 5/6																										
			8																										

**Приложение  
е 6**

**Материально-техническое обеспечение**

**Материально-техническое обеспечение основной образовательной программы  
высшего образования – программы магистратуры**

Дисциплины	Перечень оборудования	Место расположения
Б1.О.01 Теория и практика аргументации	специализированная мебель, профессиональный компьютерный полиграф (ПКП) «Диана-04» в базовой комплектации с креслом для полиграфического обследования СКО-02; оборудование для проведения психодиагностического исследования – программный комплекс «Psychometric Expert–9 Practic+ версии»; аппаратно-программный психодиагностический комплекс «Мультитсихометр»; компьютерные психодиагностические методики (Методика экспресс-диагностики Мороз, Методика экспресс-диагностики Сигнал, Психосемантическая диагностика скрытой мотивации (ПДСМ), Котерапевтическая система Келли-98, Комплексная социально-психологическая диагностика группы и др.), устройство психофизиологического тестирования «Психофизиолог» УПФТ-1/30-«Психофизиолог», комплект для комплексной аудиовизуальной стимуляции «Профессиональный», аппарат психоэмоциональной коррекции АПЭК-6,	394036, г. Воронеж, проспект Революции, д.24, ауд. 307/4

	цветодинамический проектор «Плазма-250», аппарат аудиовизуальной стимуляции типа «Voyager», прибор биологической обратной связи «Релана»; 1 компьютер Intel Celeron CPU; ноутбук Dell Inspiration, ноутбук ASUS X51RL, ноутбук HP Probook 450 G6; принтер HP Laser Jet 1300; сканер Hewlett Packard, экран для проектора.	
	специализированная мебель, 15 персональных компьютеров CORE I5-8400 / B365M PRO4 / DDR4 8GB / SSD 480GB / DVI/HDMI/VGA/450Вт / Win10pro / GW2480, интерактивная панель Lumien, 75", МФУ лазерное HP LaserJet Pro M28w(W2G55A).	394036, г. Воронеж, проспект Революции, д.24, ауд. 303):
	специализированная мебель, мультимедиапроектор Sanjo PLS-SW 35, ноутбук ASUS X51RL, экран для проектора.	394036, г. Воронеж, проспект Революции, д.24, ауд. 311
Б1.О.02 Профессиональное общение на иностранном языке	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран, ноутбук, доска магнитная меловая	394018, г. Воронеж, площадь Университетская, д. 1, пом. I, ауд. 321
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран, ноутбук, доска магнитная меловая.	394018, г. Воронеж, площадь Университетская, д. 1, пом. I, ауд. 315
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран, ноутбук, доска магнитная меловая.	394018, г. Воронеж, площадь Университетская, д. 1, пом. I, ауд. 325
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 305
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 111
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор,	394018, г. Воронеж,

	ноутбук, экран.	ул. Пушкинская, д. 16, ауд. 104
Б1.О.03 Коммуникативные технологии профессионального общения	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 305
Б1.О.04 Проектный менеджмент	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 403
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, графический планшет, моноблок; планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 405
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, моноблок, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет, МФУ, планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 407
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, компьютеры, подключенные к сети Интернет, экран, МФУ, планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 406
Б1.О.05 Современные теории и технологии развития личности	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 305
Б1.О.06 Разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 305
Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 403
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, графический планшет, моноблок; планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 405
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, моноблок, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет, МФУ, планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 407
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, компьютеры, подключенные к	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д.

	сети Интернет, экран, МФУ, планшеты	3, ауд. 406
Б1.О.08 Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 403
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, графический планшет, моноблок; планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 405
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, моноблок, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет, МФУ, планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 407
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, компьютеры, подключенные к сети Интернет, экран, МФУ, планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 406
Б1.О.09 Процессы и оборудование фармацевтического производства	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд.403
	специализированная мебель, лабораторный идентификатор процесса распадаемости таблеток, микроскоп медицинский Биомед- 6, таблеточная машина настольная, прибор для вибрационного уплотнения порошков, устройство для растворения лекарственных средств, весы лабораторные, электроплитки с «баней водяной», секундомер, рН-метр портативный для погружных измерений с комбинированным электродом, рН-метр, термостат жидкостной, настольный аппарат, ноутбук, мультимедийный проектор,	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 301

	<p>экран.специализированная мебель, прибор для испытания таблеток на растворение, устройство для истирания таблеток, прибор для определения распадаемости таблеток и капсул, испытатель прочности таблеток, прибор для истирания таблеток, формы для выливания суппозиториев, аквадистиллятор, электроплитки с «баней водяной», стерилизатор воздушный, таблеточный пресс модель, рефрактометр, ноутбук, мультимедийный проектор, лабораторный идентификатор процесса распадаемости таблеток, тестер растворения,</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 302</p>
<p>Б1.О.10 Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств</p>	<p>специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд.403</p>
	<p>специализированная мебель, лабораторный идентификатор процесса распадаемости таблеток, микроскоп медицинский Биомед- 6, таблеточная машина настольная, прибор для вибрационного уплотнения порошков, устройство для растворения лекарственных средств, весы лабораторные, электроплитки с «баней водяной», секундомер, рН-метр портативный для погружных измерений с комбинированным электродом, рН-метр, термостат жидкостной, настольный аппарат, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 301</p>
	<p>специализированная мебель,</p>	<p>394036, г. Воронеж,</p>

	стерилизатор воздушный, бокс для стерильных работ с УФ-рециркулятором, весы лабораторные, электроплитки с «баней водяной», ноутбук, мультимедийный проектор, экран.	ул. Студенческая, д. 3, ауд. 303
	специализированная мебель, аквадистиллятор, электроплитки с «баней водяной», весы ВСМ-1, ВСМ-5, набор гирь, формы для выливания суппозиториев, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 304
	специализированная мебель, прибор для испытания таблеток на растворение, устройство для истирания таблеток, прибор для определения распадаемости таблеток и капсул, испытатель прочности таблеток, прибор для истирания таблеток, формы для выливания суппозиториев, аквадистиллятор, электроплитки с «баней водяной», стерилизатор воздушный, таблеточный пресс модель, рефрактометр, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 302
Б1.О.11 Основы фармакологии	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 403
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 305
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 111
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор,	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д.

	ноутбук, экран настенный.	3, ауд. 115
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран на штативе.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 119
	специализированная мебель, доска.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 106
Б1.О.12 Контроль качества лекарственных средств	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, рН-метр, рефрактометр, поляриметр, Фотоэлектроколориметр Ионмер универсальный, Спектрофотометр Комплект пипеток, пробирок, колб, воронок, химических стаканов, Баллон для очищенной воды, Набор вспомогательных средств (фильтр. бумага, марля и т.д.), Вытяжные шкафы, Мойка, Штативы для пипеток, Штативы для пробирок, Набор реактивов, Весы аналитические, Весы аптечные, Разновесы, Разновесы аналитические. Мебель специализированная	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 203
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 403
	Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 115
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 305
	Б1.В.02      Технология фитопрепаратов	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с

	электроприводом, персональный компьютер.	
	специализированная мебель, лабораторный идентификатор процесса распадаемости таблеток, микроскоп медицинский Биомед- 6, таблеточная машина настольная, прибор для вибрационного уплотнения порошков, устройство для растворения лекарственных средств, весы лабораторные, электроплитки с «баней водяной», секундомер, рН- метр портативный для погружных измерений с комбинированным электродом, рН-метр, термостат жидкостной, настольный аппарат, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 301
	специализированная мебель, стерилизатор воздушный, бокс для стерильных работ с УФ-рециркулятором, весы лабораторные, электроплитки с «баней водяной», ноутбук, мультимедийный проектор, экран.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 303
	специализированная мебель, аквадистиллятор, электроплитки с «баней водяной», весы ВСМ-1, ВСМ- 5, набор гирь, формы для выливания суппозиториев, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 304
Б1.В.03 Промышленная гигиена и экология на фармацевтических производствах	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 403
	Учебная аудитория для проведения учебных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор,	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 305

	ноутбук, экран настенный, планшеты	
Б1.В.04 Управление рисками в фармацевтическом производстве	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 403
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, графический планшет, моноблок; планшеты с возможностью выхода в интернет, экран настенный.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 405
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, моноблок, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет, МФУ, планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 407
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, компьютеры, подключенные к сети Интернет, экран, МФУ, планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 406
Б1.В.05 Технология лекарственных форм	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд.403
	специализированная мебель, лабораторный идентификатор процесса распадаемости таблеток, микроскоп медицинский Биомед- 6, таблеточная машина настольная, прибор для вибрационного уплотнения порошков, устройство для растворения лекарственных средств, весы лабораторные, электроплитки с «баней водяной», секундомер, рН-метр портативный для погружных измерений с комбинированным электродом, рН-метр, термостат жидкостной, настольный аппарат,	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 301

	ноутбук, мультимедийный проектор, экран.	
	специализированная мебель, стерилизатор воздушный, бокс для стерильных работ с УФ-рециркулятором, весы лабораторные, электроплитки с «баней водяной», ноутбук, мультимедийный проектор, экран.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 303
	специализированная мебель, аквадистиллятор, электроплитки с «баней водяной», весы ВСМ-1, ВСМ-5, набор гирь, формы для выливания суппозиториев, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 304
	специализированная мебель, прибор для испытания таблеток на растворение, устройство для истирания таблеток, прибор для определения распадаемости таблеток и капсул, испытатель прочности таблеток, прибор для истирания таблеток, формы для выливания суппозиториев, аквадистиллятор, электроплитки с «баней водяной», стерилизатор воздушный, таблеточный пресс модель, рефрактометр, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 302
Б1.В.ДВ.01.01 Фармаконадзор	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 403
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, графический планшет, моноблок; планшеты с возможностью выхода в интернет, экран настенный.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 405
	специализированная мебель,	394036, г. Воронеж,

	мультимедиа-проектор, моноблок, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет, МФУ, планшеты	ул. Студенческая, д. 3, ауд. 407
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, компьютеры, подключенные к сети Интернет, экран, МФУ, планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 406
Б1.В.ДВ.01.02 Основы фармацевтической химии	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 403
	специализированная мебель, рефрактометр, весы, ноутбук, мультимедийный проектор, плитка электрическая, водяная баня.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 207
	специализированная мебель, спектрофотометр, фотоэлектроколориметр, весы лабораторные, ноутбук, мультимедийный проектор, плитка электрическая, водяная баня..	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 204
	специализированная мебель, ноутбук, проектор, спектрофотометр, фотоэлектроколориметр, весы лабораторные, плитка электрическая, водяная баня.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 203
	специализированная мебель, интерактивная доска, фотоэлектроколориметр, поляриметр круговой, весы лабораторные, проектор, ноутбук, проектор интерактивный, аквадистиллятор, плитка электрическая, водяная баня, холодильник, рефрактометр, экран настенный.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 202
	специализированная мебель, спектрофотометр, Ик-Фурье спектрометр, хроматограф, рН-метр, анализатор жидкости с приставками, фотоэлектроколориметр,	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 201

	прибор для определения температуры плавления, поляриметр круговой, рефрактометр, ноутбук, проектор, плитка электрическая, водяная баня, холодильник.	
Б1.В.ДВ.01.03 Психолого-педагогическое сопровождение лиц с ограниченными возможностями здоровья	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшеты с возможностью выхода в интернет.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 305
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 115
Б1.В.ДВ.02.01 Фармакогнозия с основами стандартизации лекарственных растительных препаратов	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 403
	специализированная мебель, аквадистиллятор электрический, микроскопы Микмед 1, микроскоп мед. "Биомед-6", проектор, компьютер, экран настенный, цифровая камера, посуда лабораторная химическая.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 103
	специализированная мебель, баня 6-тиместная водяная, ванна ультразвуковая, весы аналитические, весы аналитические, весы лабораторные; мешалка магнитная; микроскоп мед. "Биомед-6"; нагревательное устройство; персональный компьютер; прибор для определ. содержания эфирного масла Методом 1; прибор для определ. содержания эфирного масла Методом 2; проектор; спектрофотометр; универсальный рефрактометр; фотоэлектроколориметр; центрифуга лабораторная; цифровая камера, шкаф сушильный, электропечи;	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 104

	стерилизатор воздушный, посуда лабораторная химическая, рН-монитор, ноутбук, проектор, экран на штативе.	
Б1.В.ДВ.02.02 Проблемы безопасности лекарственных средств	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 403
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 115
Б1.В.ДВ.02.03 Основы конструктивного взаимодействия лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательном процессе	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, ноутбук, экран настенный, планшеты	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 115
Б2.О.01(Н) Производственная практика, научно-исследовательская работа	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 403
	АО «Рафарма» - оборудование согласно дог. № 22/05 – 242 от 31.05.2022 Помещение цеха №1: Автоматическая производственная линия упаковки лекарственных препаратов, Ротационный таблеточный пресс, Установка с псевдосжиженным слоем для гранулирования сыпучих материалов, Барабанные установки с микропроцессорным управлением.	Адрес: 399540, Липецкая область, Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с.Тербуны, ул.Дорожная 6А
	специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 309
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд.403
	специализированная мебель, лабораторный	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д.

	<p>идентификатор процесса распадаемости таблеток, микроскоп медицинский Биомед- 6, таблеточная машина настольная, прибор для вибрационного уплотнения порошков, устройство для растворения лекарственных средств, весы лабораторные, электроплитки с «баней водяной», секундомер, рН-метр портативный для погружных измерений с комбинированным электродом, рН-метр, термостат жидкостной, настольный аппарат, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.</p>	3, ауд. 301
	<p>специализированная мебель, стерилизатор воздушный, бокс для стерильных работ с УФ-рециркулятором, весы лабораторные, электроплитки с «баней водяной», ноутбук, мультимедийный проектор, экран.</p>	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 303
	<p>специализированная мебель, аквадистиллятор, электроплитки с «баней водяной», весы ВСМ-1, ВСМ-5, набор гирь, формы для выливания суппозиториев, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.</p>	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 304
	<p>специализированная мебель, прибор для испытания таблеток на растворение, устройство для истирания таблеток, прибор для определения распадаемости таблеток и капсул, испытатель прочности таблеток, прибор для истирания таблеток, формы для выливания суппозиториев, аквадистиллятор, электроплитки с «баней водяной», стерилизатор воздушный, таблеточный</p>	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 302

	пресс модель, рефрактометр, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.	
	специализированная мебель, аквадистиллятор электрический, микроскопы Микмед 1, микроскоп мед. "Биомед-6", проектор, компьютер, экран настенный, цифровая камера, посуда лабораторная химическая.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 103
	специализированная мебель, баня 6-тиместная водяная, ванна ультразвуковая, весы аналитические, весы аналитические, весы лабораторные; мешалка магнитная; микроскоп мед. "Биомед-6"; нагревательное устройство; персональный компьютер; прибор для определ. содержания эфирного масла Методом 1; прибор для определ. содержания эфирного масла Методом 2; проектор; спектрофотометр; универсальный рефрактометр; фотоэлектроколориметр; центрифуга лабораторная; цифровая камера, шкаф сушильный, электропечи; стерилизатор воздушный, посуда лабораторная химическая, pH-монитор, ноутбук, проектор, экран на штативе.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 104
	специализированная мебель, спектрофотометр, фотоэлектроколориметр, весы лабораторные, ноутбук, мультимедийный проектор, плитка электрическая, водяная баня.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 204
	специализированная мебель, ноутбук, проектор, спектрофотометр, фотоэлектроколориметр, весы лабораторные, плитка электрическая, водяная	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 203

	баня.	
	специализированная мебель, интерактивная доска, фотоэлектроколориметр, поляриметр круговой, весы лабораторные, проектор, ноутбук, проектор интерактивный, аквадистиллятор, плитка электрическая, водяная баня, холодильник, рефрактометр, экран настенный.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 202
	специализированная мебель, спектрофотометр, Ик-Фурье спектрометр, хроматограф, рН-метр, анализатор жидкости с приставками, фотоэлектроколориметр, прибор для определения температуры плавления, поляриметр круговой, рефрактометр, ноутбук, проектор, плитка электрическая, водяная баня, холодильник.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 201
Б2.О.02(П) Производственная практика, преддипломная практика	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 403
	Помещение цеха №1: Автоматическая производственная линия упаковки лекарственных препаратов, Ротационный таблеточный пресс, Установка с псевдосжиженным слоем для гранулирования сыпучих материалов, Барабанные установки с микропроцессорным управлением.	Адрес: 399540, Липецкая область, Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с.Тербуны, ул.Дорожная 6А
	специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 309
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд.403

	<p>специализированная мебель, лабораторный идентификатор процесса распадаемости таблеток, микроскоп медицинский Биомед- 6, таблеточная машина настольная, прибор для вибрационного уплотнения порошков, устройство для растворения лекарственных средств, весы лабораторные, электроплитки с «баней водяной», секундомер, рН-метр портативный для погружных измерений с комбинированным электродом, рН-метр, термостат жидкостной, настольный аппарат, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 301</p>
	<p>специализированная мебель, стерилизатор воздушный, бокс для стерильных работ с УФ-рециркулятором, весы лабораторные, электроплитки с «баней водяной», ноутбук, мультимедийный проектор, экран.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 303</p>
	<p>специализированная мебель, аквадистиллятор, электроплитки с «баней водяной», весы ВСМ-1, ВСМ-5, набор гирь, формы для выливания суппозиториев, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 304</p>
	<p>специализированная мебель, прибор для испытания таблеток на растворение, устройство для истирания таблеток, прибор для определения распадаемости таблеток и капсул, испытатель прочности таблеток, прибор для истирания таблеток, формы для выливания суппозиториев, аквадистиллятор,</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 302</p>

	электроплитки с «баней водяной», стерилизатор воздушный, таблеточный пресс модель, рефрактометр, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.	
	специализированная мебель, аквадистиллятор электрический, микроскопы Микмед 1, микроскоп мед. "Биомед-6", проектор, компьютер, экран настенный, цифровая камера, посуда лабораторная химическая.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 103
	специализированная мебель, баня 6-тиместная водяная, ванна ультразвуковая, весы аналитические, весы аналитические, весы лабораторные; мешалка магнитная; микроскоп мед. "Биомед-6"; нагревательное устройство; персональный компьютер; прибор для определ. содержания эфирного масла Методом 1; прибор для определ. содержания эфирного масла Методом 2; проектор; спектрофотометр; универсальный рефрактометр; фотоэлектроколориметр; центрифуга лабораторная; цифровая камера, шкаф сушильный, электропечи; стерилизатор воздушный, посуда лабораторная химическая, pH-монитор, ноутбук, проектор, экран на штативе.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 104
	специализированная мебель, спектрофотометр, фотоэлектроколориметр, весы лабораторные, ноутбук, мультимедийный проектор, плитка электрическая, водяная баня.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 204
	специализированная мебель, ноутбук, проектор, спектрофотометр,	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 203

	фотоэлектроколориметр, весы лабораторные, плитка электрическая, водяная баня.	
	специализированная мебель, интерактивная доска, фотоэлектроколориметр, поляриметр круговой, весы лабораторные, проектор, ноутбук, проектор интерактивный, аквадистиллятор, плитка электрическая, водяная баня, холодильник, рефрактометр, экран настенный.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 202
	специализированная мебель, спектрофотометр, Ик-Фурье спектрометр, хроматограф, рН-метр, анализатор жидкости с приставками, фотоэлектроколориметр, прибор для определения температуры плавления, поляриметр круговой, рефрактометр, ноутбук, проектор, плитка электрическая, водяная баня, холодильник.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 201
Б2.В.02(П) Производственная практика, производственно-технологическая	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 403
	Помещение цеха №1: Автоматическая производственная линия упаковки лекарственных препаратов, Ротационный таблеточный пресс, Установка с псевдосжиженным слоем для гранулирования сыпучих материалов, Барабанные установки с микропроцессорным управлением.	Адрес: 399540, Липецкая область, Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с.Тербуны, ул.Дорожная 6А
	специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 309
	специализированная мебель,	394036, г. Воронеж,

	<p>мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.</p>	<p>ул. Студенческая, д. 3, ауд.403</p>
	<p>специализированная мебель, лабораторный идентификатор процесса распадаемости таблеток, микроскоп медицинский Биомед- 6, таблеточная машина настольная, прибор для вибрационного уплотнения порошков, устройство для растворения лекарственных средств, весы лабораторные, электроплитки с «баней водяной», секундомер, рН-метр портативный для погружных измерений с комбинированным электродом, рН-метр, термостат жидкостной, настольный аппарат, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 301</p>
	<p>специализированная мебель, стерилизатор воздушный, бокс для стерильных работ с УФ-рециркулятором, весы лабораторные, электроплитки с «баней водяной», ноутбук, мультимедийный проектор, экран.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 303</p>
	<p>специализированная мебель, аквадистиллятор, электроплитки с «баней водяной», весы ВСМ-1, ВСМ-5, набор гирь, формы для выливания суппозиториев, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 304</p>
	<p>специализированная мебель, прибор для испытания таблеток на растворение, устройство для истирания таблеток, прибор для определения распадаемости таблеток и капсул, испытатель прочности таблеток, прибор для</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 302</p>

	<p>стирания таблеток, формы для выливания суппозиториев, аквадистиллятор, электроплитки с «баней водяной», стерилизатор воздушный, таблеточный пресс модель, рефрактометр, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.</p>	
	<p>специализированная мебель, аквадистиллятор электрический, микроскопы Микмед 1, микроскоп мед. "Биомед-6", проектор, компьютер, экран настенный, цифровая камера, посуда лабораторная химическая.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 103</p>
	<p>специализированная мебель, баня 6-тиместная водяная, ванна ультразвуковая, весы аналитические, весы аналитические, весы лабораторные; мешалка магнитная; микроскоп мед. "Биомед-6"; нагревательное устройство; персональный компьютер; прибор для определ. содержания эфирного масла Методом 1; прибор для определ. содержания эфирного масла Методом 2; проектор; спектрофотометр; универсальный рефрактометр; фотоэлектроколориметр; центрифуга лабораторная; цифровая камера, шкаф сушильный, электропечи; стерилизатор воздушный, посуда лабораторная химическая, рН-монитор, ноутбук, проектор, экран на штативе.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 104</p>
	<p>специализированная мебель, спектрофотометр, фотоэлектроколориметр, весы лабораторные, ноутбук, мультимедийный проектор, плитка электрическая,</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 204</p>

	водяная баня.	
	специализированная мебель, ноутбук, проектор, спектрофотометр, фотоэлектроколориметр, весы лабораторные, плитка электрическая, водяная баня.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 203
	специализированная мебель, интерактивная доска, фотоэлектроколориметр, поляриметр круговой, весы лабораторные, проектор, ноутбук, проектор интерактивный, аквадистиллятор, плитка электрическая, водяная баня, холодильник, рефрактометр, экран настенный.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 202
	специализированная мебель, спектрофотометр, Ик-Фурье спектрометр, хроматограф, рН-метр, анализатор жидкости с приставками, фотоэлектроколориметр, прибор для определения температуры плавления, поляриметр круговой, рефрактометр, ноутбук, проектор, плитка электрическая, водяная баня, холодильник.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 201
Б3.О.01(Д) Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	специализированная мебель, спектрофотометр, Ик-Фурье спектрометр, хроматограф, рН-метр, анализатор жидкости с приставками, фотоэлектроколориметр, прибор для определения температуры плавления, поляриметр круговой, рефрактометр, ноутбук, проектор, плитка электрическая, водяная баня, холодильник.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 201
	специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 309
	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом,	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд.403

	персональный компьютер.	
	специализированная мебель, лабораторный идентификатор процесса распадаемости таблеток, микроскоп медицинский Биомед- 6, таблеточная машина настольная, прибор для вибрационного уплотнения порошков, устройство для растворения лекарственных средств, весы лабораторные, электроплитки с «баней водяной», секундомер, рН-метр портативный для погружных измерений с комбинированным электродом, рН-метр, термостат жидкостной, настольный аппарат, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 301
	специализированная мебель, стерилизатор воздушный, бокс для стерильных работ с УФ-рециркулятором, весы лабораторные, электроплитки с «баней водяной», ноутбук, мультимедийный проектор, экран.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 303
	специализированная мебель, аквадистиллятор, электроплитки с «баней водяной», весы ВСМ-1, ВСМ-5, набор гирь, формы для выливания суппозиториев, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 304
	специализированная мебель, прибор для испытания таблеток на растворение, устройство для истирания таблеток, прибор для определения распадаемости таблеток и капсул, испытатель прочности таблеток, прибор для истирания таблеток, формы для выливания суппозиториев,	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 302

	<p>аквадистиллятор, электроплитки с «баней водяной», стерилизатор воздушный, таблеточный пресс модель, рефрактометр, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.</p>	
	<p>специализированная мебель, аквадистиллятор электрический, микроскопы Микмед 1, микроскоп мед. "Биомед-6", проектор, компьютер, экран настенный, цифровая камера, посуда лабораторная химическая.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 103</p>
	<p>специализированная мебель, баня 6-тиместная водяная, ванна ультразвуковая, весы аналитические, весы аналитические, весы лабораторные; мешалка магнитная; микроскоп мед. "Биомед-6"; нагревательное устройство; персональный компьютер; прибор для определ. содержания эфирного масла Методом 1; прибор для определ. содержания эфирного масла Методом 2; проектор; спектрофотометр; универсальный рефрактометр; фотоэлектроколориметр; центрифуга лабораторная; цифровая камера, шкаф сушильный, электропечи; стерилизатор воздушный, посуда лабораторная химическая, pH-монитор, ноутбук, проектор, экран на штативе.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 104</p>
	<p>специализированная мебель, спектрофотометр, фотоэлектроколориметр, весы лабораторные, ноутбук, мультимедийный проектор, плитка электрическая, водяная баня.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 204</p>
	<p>специализированная мебель, ноутбук, проектор,</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д.</p>

	спектрофотометр, фотоэлектроколориметр, весы лабораторные, плитка электрическая, водяная баня.	3, ауд. 203
	специализированная мебель, интерактивная доска, фотоэлектроколориметр, поляриметр круговой, весы лабораторные, проектор, ноутбук, проектор интерактивный, аквадистиллятор, плитка электрическая, водяная баня, холодильник, рефрактометр, экран настенный.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 202
	специализированная мебель, спектрофотометр, Ик-Фурье спектрометр, хроматограф, рН-метр, анализатор жидкости с приставками, фотоэлектроколориметр, прибор для определения температуры плавления, поляриметр круговой, рефрактометр, ноутбук, проектор, плитка электрическая, водяная баня, холодильник.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 201
ФТД.В.01 Патентоведение	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 403
	специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 309
ФТД.В.02 Инновационные технологии в фармацевтической промышленности	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 403
	специализированная мебель, лабораторный идентификатор процесса распадаемости таблеток, микроскоп медицинский Биомед- 6, таблеточная машина настольная, прибор для вибрационного уплотнения порошков,	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 301

	<p>устройство для растворения лекарственных средств, весы лабораторные, электроплитки с «баней водяной», секундомер, рН-метр портативный для погружных измерений с комбинированным электродом, рН-метр, термостат жидкостной, настольный аппарат, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.</p>	
	<p>специализированная мебель, стерилизатор воздушный, бокс для стерильных работ с УФ-рециркулятором, весы лабораторные, электроплитки с «баней водяной», ноутбук, мультимедийный проектор, экран.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 303</p>
	<p>специализированная мебель, аквадистиллятор, электроплитки с «баней водяной», весы ВСМ-1, ВСМ-5, набор гирь, формы для выливания суппозиториев, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 304</p>
	<p>специализированная мебель, прибор для испытания таблеток на растворение, устройство для истирания таблеток, прибор для определения распадаемости таблеток и капсул, испытатель прочности таблеток, прибор для истирания таблеток, формы для выливания суппозиториев, аквадистиллятор, электроплитки с «баней водяной», стерилизатор воздушный, таблеточный пресс модель, рефрактометр, ноутбук, мультимедийный проектор, экран.</p>	<p>394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, ауд. 302</p>

**Приложение 7****Рабочая программа воспитания**

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

**УТВЕРЖДАЮ**

Декан  
фармацевтического  
факультета ВГУ

Е.Е.Чупандина

24.05.2023

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ВОСПИТАНИЯ**

1. Код и наименование направления подготовки:  
33.04.01 Промышленная фармация
2. Профиль подготовки: Промышленная фармация
3. Квалификация выпускника: Магистр
4. Составители программы:  
Чупандина Е.Е. д.фармацевт.н, проф.  
Полковникова Ю. А., доктор фармацевт. н., доц.
5. Рекомендована:  
НМС Фармацевтического факультета протокол № 1500-06-04 от 22.05.2023
- 6 Учебный год: 2023-2024

## 7. Цель и задачи программы:

Цель программы – воспитание высоконравственной, духовно развитой и физически здоровой личности, обладающей социально и профессионально значимыми личностными качествами и компетенциями, способной творчески осуществлять профессиональную деятельность и нести моральную ответственность за принимаемые решения в соответствии с социокультурными и духовно-нравственными ценностями.

Задачи программы:

- формирование единого воспитательного пространства, направленного на создание условий для активной жизнедеятельности обучающихся, их гражданского и профессионального самоопределения и самореализации;
- вовлечение обучающихся в общественно-ценностные социализирующие отношения по всем направлениям воспитательной работы в вузе/на факультете;
- освоение обучающимися духовно-нравственных ценностей, гражданско-патриотических ориентиров, необходимых для устойчивого развития личности, общества, государства;
- содействие обучающимся в личностном и профессиональном самоопределении, проектировании индивидуальных образовательных траекторий и образа будущей профессиональной деятельности, поддержка деятельности обучающихся по самопознанию и саморазвитию.

## 8. Теоретико-методологические основы организации воспитания

В основе реализации программы лежат следующие **подходы**:

- *системный*, который означает взаимосвязь и взаимообусловленность всех компонентов воспитательного процесса – от цели до результата;
- *организационно-деятельностный*, в основе которого лежит единство сознания, деятельности и поведения и который предполагает такую организацию коллектива и личности, когда каждый обучающийся проявляет активность, инициативу, творчество, стремление к самовыражению;
- *личностно-ориентированный*, утверждающий признание человека высшей ценностью воспитания, активным субъектом воспитательного процесса, уникальной личностью;
- *комплексный подход*, подразумевающий объединение усилий всех субъектов воспитания (индивидуальных и групповых), институтов воспитания (подразделений) на уровне социума, вуза, факультета и самой личности воспитанника для успешного решения цели и задач воспитания; сочетание индивидуальных, групповых и массовых методов и форм воспитательной работы.

Основополагающими **принципами** реализации программы являются:

- *системность* в планировании, организации, осуществлении и анализе воспитательной работы;
- *интеграция* внеаудиторной воспитательной работы, воспитательных аспектов учебного процесса и исследовательской деятельности;
- *мотивированность* участия обучающихся в различных формах воспитательной работы (аудиторной и внеаудиторной);

- *вариативность*, предусматривающая учет интересов и потребностей каждого обучающегося через свободный выбор альтернативных вариантов участия в направлениях воспитательной работы, ее форм и методов.

Реализация программы предусматривает использование следующих **методов** воспитания:

- методы формирования сознания личности (рассказ, беседа, лекция, диспут, метод примера);
- методы организации деятельности и приобретения опыта общественного поведения личности (создание воспитывающих ситуаций, педагогическое требование, инструктаж, иллюстрации, демонстрации);
- методы стимулирования и мотивации деятельности и поведения личности (соревнование, познавательная игра, дискуссия, эмоциональное воздействие, поощрение, наказание);
- методы контроля, самоконтроля и самооценки в воспитании.

При реализации программы используются следующие **формы** организации воспитательной работы:

- массовые формы – мероприятия на уровне университета, города, участие во всероссийских и международных фестивалях, конкурсах и т.д.;
- групповые формы – мероприятия внутри коллективов академических групп, студий творческого направления, клубов, секций, общественных студенческих объединений и др.;
- индивидуальные, личностно-ориентированные формы – индивидуальное консультирование преподавателями обучающихся по вопросам организации учебно-профессиональной и научно-исследовательской деятельности, личностного и профессионального самоопределения, выбора индивидуальной образовательной траектории и т.д.

## 9. Содержание воспитания

Практическая реализация цели и задач воспитания осуществляется в рамках следующих направлений воспитательной работы в вузе/на факультете:

- 1) духовно-нравственное воспитание;
- 2) гражданско-правовое воспитание;
- 3) патриотическое воспитание;
- 4) экологическое воспитание;
- 5) культурно-эстетическое воспитание;
- 6) физическое воспитание;
- 7) профессиональное воспитание.

### 9.1. Духовно-нравственное воспитание

- формирование нравственной позиции, в том нравственного сознания и поведения на основе усвоения общечеловеческих ценностей и нравственных чувств (чести, долга, справедливости, милосердия, добра, дружелюбия);

- развитие способности к сопереживанию и формированию позитивного отношения к людям, в том числе к лицам с ограниченными возможностями здоровья и инвалидам;
- формирование толерантного сознания и поведения в поликультурном мире, готовности и способности вести диалог с другими людьми, достигать в нем взаимопонимания, находить общие цели и сотрудничать для их достижения;
- развитие способности к духовному развитию, реализации творческого потенциала в учебно-профессиональной деятельности на основе нравственных установок и моральных норм, непрерывного самообразования и самовоспитания;
- развитие способности к сотрудничеству с окружающими в образовательной, общественно полезной, проектной и других видах деятельности.

### **9.2. Гражданско-правовое воспитание**

- выработка осознанной собственной позиции по отношению к общественно-политическим событиям прошлого и настоящего;
- формирование российской гражданской идентичности, гражданской позиции активного и ответственного члена российского общества, осознающего свои конституционные права и обязанности, уважающего закон и правопорядок, обладающего чувством собственного достоинства, осознанно принимающего традиционные национальные и общечеловеческие гуманистические и демократические ценности;
- формирование установок личности, позволяющих противостоять идеологии экстремизма, национализма, ксенофобии, коррупции, дискриминации по социальным, религиозным, расовым, национальным признакам, другим негативным социальным явлениям;
- развитие студенческого самоуправления, совершенствование у обучающихся организаторских умений и навыков;
- расширение конструктивного участия обучающихся в принятии решений, затрагивающих их права и интересы, в том числе в различных формах общественной самоорганизации, самоуправления;
- поддержка инициатив студенческих объединений, развитие молодежного добровольчества и волонтерской деятельности;
- организация социально значимой общественной деятельности студенчества.

### **9.3. Патриотическое воспитание**

- формирование чувств патриотизма, гражданственности, уважения к памяти защитников Отечества и подвигам Героев Отечества;
- формирование патриотического сознания, чувства верности своему Отечеству, стремления защищать интересы Родины и своего народа;
- формирование чувства гордости и уважения к достижениям и культуре своей Родины на основе изучения культурного наследия и традиций многонационального народа России, развитие желания сохранять ее уникальный характер и культурные особенности;
- развитие идентификации себя с другими представителями российского народа;

- вовлечение обучающихся в мероприятия военно-патриотической направленности;
- приобщение обучающихся к истории родного края, традициям вуза, развитие чувства гордости и уважения к выдающимся представителям университета;
- формирование социально значимых и патриотических качеств обучающихся.

#### **9.4. Экологическое воспитание**

- формирование экологической культуры;
- формирование бережного и ответственного отношения к своему здоровью (физическому и психологическому) и здоровью других людей, живой природе, окружающей среде;
- вовлечение обучающихся в экологические мероприятия;
- выработка умений и навыков разумного природопользования, нетерпимого отношения к действиям, приносящим вред экологии, приобретение опыта эколого-направленной деятельности;
- укрепление мотивации к физическому самосовершенствованию, занятию спортивно-оздоровительной деятельностью;
- развитие культуры безопасной жизнедеятельности, умений оказывать первую помощь;
- профилактика наркотической и алкогольной зависимости, табакокурения и других вредных привычек.

#### **9.5. Культурно-эстетическое воспитание**

- формирование эстетического отношения к миру, включая эстетику научного и технического творчества, спорта, общественных отношений и быта;
- приобщение обучающихся к истинным культурным ценностям;
- расширение знаний в области культуры, вовлечение в культурно-досуговые мероприятия;
- повышение интереса к культурной жизни региона; содействие его конкурентоспособности посредством участия во всероссийских конкурсах и фестивалях;
- создание социально-культурной среды вуза/факультета, популяризация студенческого творчества, формирование готовности и способности к самостоятельной, творческой деятельности;
- совершенствование культурного уровня и эстетических чувств обучающихся.

#### **9.6. Физическое воспитание**

- создание условий для занятий физической культурой и спортом, для развивающего отдыха и оздоровления обучающихся, включая студентов с ограниченными возможностями здоровья, студентов, находящихся в трудной жизненной ситуации, в том числе на основе развития спортивной инфраструктуры вуза/факультета и повышения эффективности ее использования;

- формирование мотивации к занятиям физической культурой и спортом, следованию здоровому образу жизни, в том числе путем пропаганды в студенческой среде необходимости участия в массовых спортивно-общественных мероприятиях, популяризации отечественного спорта и спортивных достижений страны/региона/города/вуза/факультета;
- вовлечение обучающихся в спортивные соревнования и турниры, межфакультетские и межвузовские состязания, встречи с известными спортсменами и победителями соревнований.

### 9.7. Профессиональное воспитание

- приобщение студентов к традициям и ценностям профессионального сообщества, нормам корпоративной этики;
- развитие профессионально значимых качеств личности будущего компетентного и ответственного специалиста в учебно-профессиональной, научно-исследовательской деятельности и внеучебной работе;
- формирование творческого подхода к самосовершенствованию в контексте будущей профессии;
- повышение мотивации профессионального самосовершенствования обучающихся средствами изучаемых учебных дисциплин, практик, научно-исследовательской и других видов деятельности;
- ориентация обучающихся на успех, лидерство и карьерный рост; формирование конкурентоспособных личностных качеств;
- освоение этических норм и профессиональной ответственности посредством организации взаимодействия обучающихся с мастерами профессионального труда.

## 10. Методические рекомендации по анализу воспитательной работы на факультете и проведению ее аттестации (по реализуемым направлениям подготовки/специальностям)

Ежегодно заместитель декана по воспитательной работе представляет на ученом совете факультета отчет, содержащий анализ воспитательной работы на факультете и итоги ее аттестации (по реализуемым направлениям подготовки / специальностям).

Анализ воспитательной работы на факультете проводится с **целью** выявления основных проблем воспитания и последующего их решения.

Основными **принципами** анализа воспитательного процесса являются:

- *принцип гуманистической направленности*, проявляющийся в уважительном отношении ко всем субъектам воспитательного процесса;
- *принцип приоритета анализа сущностных сторон воспитания*, ориентирующий на изучение не столько количественных его показателей, сколько качественных – таких как содержание и разнообразие деятельности, характер общения и отношений субъектов образовательного процесса и др.;
- *принцип развивающего характера осуществляемого анализа*, ориентирующий на использование его результатов для совершенствования воспитательной

деятельности в вузе/на факультете: уточнения цели и задач воспитания, планирования воспитательной работы, адекватного подбора видов, форм и содержания совместной деятельности обучающихся и преподавателей;

- *принцип разделенной ответственности* за результаты профессионально-личностного развития обучающихся, ориентирующий на понимание того, что профессионально-личностное развитие – это результат влияния как социальных институтов воспитания, так и самовоспитания.

### ***Примерная схема анализа воспитательной работы на факультете***

#### **1. Анализ целевых установок**

1.1 Наличие рабочей программы воспитания по всем реализуемым на факультете ООП.

1.2 Наличие утвержденного комплексного календарного плана воспитательной работы.

#### **2. Анализ информационного обеспечения организации и проведения воспитательной работы**

2.1 Наличие доступных для обучающихся источников информации, содержащих план воспитательной работы, расписание работы студенческих клубов, кружков, секций, творческих коллективов и т.д.

#### **3. Организация и проведение воспитательной работы**

3.1 Основные направления воспитательной работы в отчетном году, использованные в ней формы и методы, степень активности обучающихся в проведении мероприятий воспитательной работы.

3.2 Проведение студенческих фестивалей, смотров, конкурсов и пр., их количество в отчетном учебном году и содержательная направленность.

3.3 Участие обучающихся и оценка степени их активности в фестивалях, конкурсах, смотрах, соревнованиях различного уровня.

3.4 Достижения обучающихся, участвовавших в фестивалях, конкурсах, смотрах, соревнованиях различного уровня (количество призовых мест, дипломов, грамот и пр.).

3.5 Количество обучающихся, участвовавших в работе студенческих клубов, творческих коллективов, кружков, секций и пр. в отчетном учебном году.

3.6 Количество обучающихся, задействованных в различных воспитательных мероприятиях в качестве организаторов и в качестве участников.

#### **4. Итоги аттестации воспитательной работы факультета**

4.1. Выполнение в отчетном году календарного плана воспитательной работы: выполнен полностью – перевыполнен (с приведением конкретных сведений о перевыполнении) – невыполнен (с указанием причин невыполнения отдельных мероприятий).

4.2. Общее количество обучающихся, принявших участие в воспитательных мероприятиях в отчетном учебном году.

4.3. При наличии фактов пассивного отношения обучающихся к воспитательным мероприятиям: причины пассивности и предложения по ее устранению, активному вовлечению обучающихся в воспитательную работу.

4.4. Дополнительно в отчете могут быть представлены (по решению заместителя декана по воспитательной работе) сведения об инициативном участии обучающихся в воспитательных мероприятиях, не предусмотренных календарным планом воспитательной работы, о конкретных обучающихся, показавших наилучшие результаты участия в воспитательных мероприятиях и др.

### **Процедура аттестации воспитательной работы и выполнения календарного плана воспитательной работы**

**Оценочная шкала:** «удовлетворительно» – «неудовлетворительно».

**Оценочные критерии:**

**1. Количественный** – участие обучающихся в мероприятиях календарного плана воспитательной работы (олимпиадах, конкурсах, фестивалях, соревнованиях и т.п.), участие обучающихся в работе клубов, секций, творческих, общественных студенческих объединений.

Воспитательная работа признается удовлетворительной при выполнении **одного из условий:**

Выполнение запланированных мероприятий по 6 из 7 направлений воспитательной работы
<b>или</b>
Участие не менее 80% обучающихся в мероприятиях по не менее 5 направлениям воспитательной работы
<b>или</b>
Охвачено 100% обучающихся по не менее 4 направлениям воспитательной работы
<b>или</b>
1. Охват не менее 50% обучающихся в мероприятиях по 7 направлениям воспитательной работы.
2. Наличие дополнительных достижений обучающихся (индивидуальных или групповых) в мероприятиях воспитательной направленности внутривузовского, городского, регионального, межрегионального, всероссийского или международного уровня.

**2. Качественный** – достижения обучающихся в различных воспитательных мероприятиях (уровень мероприятия – международный, всероссийский, региональный, университетский, факультетский; статус участия обучающихся – представители страны, области, вуза, факультета; характер участия обучающихся – организаторы, исполнители, зрители).

**Способы получения информации для проведения аттестации:** педагогическое наблюдение; анализ портфолио обучающихся и документации, подтверждающей их достижения (грамот, дипломов, благодарственных писем, сертификатов и пр.); беседы с обучающимися, студенческим активом факультета, преподавателями, принимающими участие в воспитательной работе, кураторами основных образовательных программ; анкетирование обучающихся (при необходимости); отчеты кураторов студенческих групп 1-2 курсов (по выбору заместителя декана по воспитательной работе и с учетом особенностей факультета).

**Источники получения информации для проведения аттестации:** устные, письменные, электронные (по выбору заместителя декана по воспитательной работе и с учетом особенностей факультета).

**Фиксация результатов аттестации:** отражаются в ежегодном отчете заместителя декана по воспитательной работе (по решению заместителя декана по воспитательной работе – в целом по факультету или отдельно по реализуемым направлениям подготовки / специальностям).

УТВЕРЖДАЮ

Декан  
фармацевтического  
факультета  
Е.Е.Чупандина  
24.05..2023

**КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН ВОСПИТАТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ  
на 2023/2024 учебный год**

№ п/п	Направление воспитательной работы	Мероприятие с указанием его целевой направленности	Сроки выполнения	Уровень мероприятия (всероссийский, региональный, университетский, факультетский)	Ответственный исполнитель (в соответствии с уровнем проведения мероприятия)
1.	Духовно-нравственное воспитание	Мероприятия по профилактике межнациональных конфликтов	Сентябрь	Университетский	Отдел по воспитательной работе
		Благотворительные мероприятия, посвященные Международному дню пожилых людей (оказание помощи пожилым людям, развитие молодежного добровольчества, организация социально значимой общественной деятельности студентов)	Октябрь	Региональный	Отдел по воспитательной работе
		День донора (формирование небезразличного отношения к донорству и возможности помочь людям, развитие молодежного добровольчества, организация социально значимой общественной деятельности студентов)	Ноябрь	Региональный	Объединенный совет обучающихся
		Щедрый вторник (оказание помощи больным детям, развитие молодежного добровольчества, организация социально значимой общественной деятельности студентов)	Декабрь	Региональный	Объединенный совет обучающихся
		Акция «Снежный десант» (оказание безвозмездной помощи жителям населенных пунктов, развитие студенческого самоуправления, совершенствование у обучающихся организаторских умений и навыков, развитие молодежного	Февраль	Региональный	Объединенный совет обучающихся

		добровольчества, организация социально значимой общественной деятельности студентов)			
		Благотворительные мероприятия, направленные на помощь детям с ограниченными возможностями (развитие молодежного добровольчества, организация социально значимой общественной деятельности студентов)	Март	Региональный	Отдел по воспитательной работе
		Кураторские часы «Разговоры о важном»	В течение года	Факультетский	Факультет
2.	Гражданско-правовое воспитание	Мероприятия, посвященные Дню солидарности в борьбе с терроризмом (почтение памяти погибших в трагедии г. Беслана, формирование твердой позиции обучающихся в неприятии теории экстремизма)	3 сентября	Университетский	Отдел по воспитательной работе
		Мероприятия по профилактике терроризма и экстремизма (консолидация знаний о методах предотвращения террористических актов, формирование твердой позиции обучающихся в неприятии теории экстремизма)	Сентябрь	Университетский	Отдел по воспитательной работе
		Кураторские часы «Разговоры о важном»	В течение года	Факультетский	Факультет
3.	Патриотическое воспитание	Митинг, посвященный Дню освобождения г. Воронежа от немецко-фашистских захватчиков (почтение памяти героев ВОВ, формирование уважительного отношения к памяти защитников Отечества)	25 января	Университетский	Отдел по воспитательной работе
		Кубок Мосина (формирование у обучающихся патриотического сознания, чувства верности своему Отечеству, углубление знания обучающихся о выдающемся земляке)	Апрель	Всероссийский	Отдел по воспитательной работе
		Мероприятия, посвященные Дню Победы: Диктант победы «Битва за Воронеж», митинг (почтение памяти героев ВОВ, формирование уважительного отношения к памяти защитников Отечества, формирование у обучающихся патриотического сознания, чувства верности своей Родине)	Май	Региональный	Отдел по воспитательной работе
		Сбор гуманитарной помощи для участников СВО	В течение года	Факультетский	Факультет

		Участие студентов СПО в акции «Письма защитникам Отечества»	Апрель	Всероссийский	Отдел по воспитательной работе
		Кураторские часы «Разговоры о важном»	В течение года	Факультетский	Факультет
		День единых действий "Без срока давности"	В течение года	Всероссийский	Отдел по воспитательной работе
4.	Экологическое воспитание	Мероприятия по профилактике табакокурения, алкоголизма и употребления наркотических веществ (формирование у обучающихся ответственного отношения к своему здоровью)	Октябрь	Университетский	Отдел по воспитательной работе
		Мероприятия, посвященные Всемирному дню борьбы со СПИДом (формирование у обучающихся ответственного отношения к здоровью - как собственному, так и других людей)	1 декабря	Университетский	Отдел по воспитательной работе
		Субботник (формирование бережного и ответственного отношения к живой природе и окружающей среде)	Апрель	Факультетский	Факультет
		Организация в корпусе зоны для раздельного сбора отходов	В течение года	Факультетский	Факультет
		Мероприятия в рамках волонтерского движения факультета	В течение года	Факультетский	Факультет
5.	Культурно-эстетическое воспитание	Школа актива (расширение знаний, развитие навыка обучающихся в сфере культуры и творчества посредством образовательных лекций и мастер-классов)	Сентябрь	Университетский	Культурно-досуговый отдел
		Творческий фестиваль «Первокурсник» (развитие творчества и культуры в студенческой среде)	Декабрь	Университетский	Культурно-досуговый отдел
		Университетская весна (развитие творчества и культуры в студенческой среде)	Апрель	Университетский	Культурно-досуговый отдел
		Ночной университет ВГУ (развитие культуры в студенческой среде, развитие студенческого самоуправления, совершенствование у обучающихся организаторских умений и навыков)	Февраль	Университетский	Объединенный совет обучающихся
		Мистер и Мисс студенческих отрядов Воронежского государственного университета (развитие студенческого самоуправления, совершенствование у обучающихся организаторских умений и навыков, развитие творчества и культуры в студенческой среде)	Март	Университетский	Объединенный совет обучающихся

6.	Физическое воспитание	Фестиваль национальных видов спорта «Русский спорт»	Октябрь	Университетский	Отдел по воспитательной работе
		Универсиада первокурсников ВГУ Дисциплины: шахматы, бадминтон, настольный теннис, волейбол среди женских команд	Сентябрь-октябрь	Университетский	Отдел по воспитательной работе
		Межфакультетская универсиада по перетягиванию каната «Дух медведя» среди женских и мужских команд	Январь	Университетский	Отдел по воспитательной работе
		Внутривузовский этап чемпионата АССК Дисциплины: волейбол среди женских команд	Февраль	Университетский	Отдел по воспитательной работе
		Военно-спортивная игра «Университетская Зарница»	Май	Университетский	Отдел по воспитательной работе
7.	Профессиональное воспитание	Квест для первокурсников	Сентябрь	Факультетский	Факультет
		День российского студенчества (приобщение студентов к традициям и ценностям вуза, развитие корпоративной культуры)	Январь	Университетский	Отдел по воспитательной работе Культурно-досуговый отдел
		«Ярмарка вакансий»	Апрель	Университетский	Отдел развития карьеры
		Масленица (приобщение студентов к традициям и ценностям вуза, развитие корпоративной культуры)	Март	Университетский	Отдел по воспитательной работе Культурно-досуговый отдел
		День фармацевтического работника	Май	Факультетский	Факультет
		Акселерационные тренинги по технологическому предпринимательству	Апрель	Университетский	Управление инновационной деятельности
		Проведение собраний с родителями студентов СПО	В течение года	Факультетский	Факультет

## Аннотация рабочей программы дисциплины

### Б1.О.01 Теория и практика аргументации

Общая трудоемкость дисциплины 2 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-1.1 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации

УК-1.2 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников

УК-1.3 Рассматривает возможные варианты решения задачи, оценивая достоинства и недостатки

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: обязательная часть блока Б1

Цели и задачи учебной дисциплины

*Целями освоения учебной дисциплины являются:*

- знакомство обучающихся с основными принципами и нормами аргументационного анализа речи;
- выработка умения грамотно вести дискуссию и диалог,
- распознавать уловки недобросовестных ораторов, понимать логические доводы другого и строить свою речь аргументировано и ясно

*Задачи учебной дисциплины:*

- ознакомить обучающихся с современной теорией и практикой аргументации;
- сформировать представления об основных концепциях аргументации, основах прагматики, коммуникативной природе аргументативного дискурса и аргументативной природе речи, связи аргументации с логикой и риторикой;
- выработать навыки владения основными приемами и правилами анализа аргументативного дискурса;
- обучить ведению дискуссии.

Форма промежуточной аттестации: зачёт с оценкой

## Аннотация рабочей программы дисциплины

### Б1.О.02 Профессиональное общение на иностранном языке

Общая трудоемкость дисциплины 2 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения: УК-4.1; УК-4.5

УК-1 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

УК-4.1 Выбирает на иностранном языке коммуникативно приемлемые стратегии академического и профессионального общения

УК-4.5 Владеет интегративными коммуникативными умениями в устной и письменной иноязычной речи в ситуациях академического и профессионального общения

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: обязательная часть блока Б1  
Цели и задачи учебной дисциплины

*Целями освоения учебной дисциплины являются:*

- повышение уровня владения иностранным языком, достигнутого в бакалавриате, овладение иноязычной коммуникативной компетенцией на уровне В1+ (В2) для решения коммуникативных задач в учебно-познавательной и профессиональной сферах общения
- обеспечение основ научного общения и использования иностранного языка для самообразования в выбранном направлении

*Задачи учебной дисциплины:*

- воспринимать на слух и понимать содержание аутентичных профессионально-ориентированных текстов по заявленной проблематике (лекции, выступления, устные презентации) и выделять в них значимую/запрашиваемую информацию
- понимать содержание аутентичных профессионально-ориентированных научных текстов (статья, реферат, аннотация, тезисы) и выделять из них значимую/запрашиваемую информацию
- выступать с устными презентациями по теме исследования, соблюдая нормы речевого этикета, задавать вопросы и отвечать на них, высказывать свое мнение, при необходимости используя стратегии восстановления сбоя в процессе коммуникации (переспрос, перефразирование и др.)
- кратко излагать основное содержание научного исследования; корректно (в содержательно-структурном, композиционном и языковом плане) оформлять слайды презентации

Форма промежуточной аттестации: зачёт с оценкой

### **Аннотация рабочей программы дисциплины Б1.О.03 Коммуникативные технологии профессионального общения**

Общая трудоемкость дисциплины – 2 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия:

УК-4.2 Владеет культурой письменного и устного оформления профессионально ориентированного научного текста на государственном языке РФ;

УК-4.3 Умеет вести устные деловые переговоры в процессе профессионального взаимодействия на государственном языке РФ

УК-4.4 Аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ

УК-4.6 Выбирает на государственном языке коммуникативно приемлемые стратегии академического и профессионального общения

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к обязательной части блока Б1.

Цели и задачи учебной дисциплины

*Целями освоения учебной дисциплины являются:*

- получение современных профессиональных знаний и навыков использования коммуникативных технологий общения в сфере научно-исследовательской, проектной и организаторской деятельности;

- получение теоретических и практических знаний по основам технологий коммуникации в области профессиональной деятельности в связи со специальностью и профилем.

*Задачи учебной дисциплины:*

- формирование навыков и развитие умений в области современных коммуникативных технологий; практического анализа процесса профессиональной коммуникации;
- формирование навыков и развитие умений по выявлению действия коммуникативных законов, оцениванию эффективности разных актов коммуникации.

Форма промежуточной аттестации – зачет

### **Аннотация рабочей программы дисциплины Б1.О.04 Проектный менеджмент**

Общая трудоемкость дисциплины 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла:

УК-2.1. Формулирует конкретную, специфичную, измеримую во времени и пространстве цель, а также определяет дорожную карту движения к цели, исходя из имеющихся ресурсов и ограничений

УК-2.2. Составляет иерархическую структуру работ, распределяет по задачам финансовые и трудовые ресурсы, использует актуальное ПО.

УК-2.3. Проектирует смету и бюджет проекта, оценивает эффективность результатов проекта

УК-2.4. Составляет матрицу ответственности и матрицу коммуникаций проекта.

УК-2.5. Использует гибкие технологии для реализации задач с изменяющимися во времени параметрами.

ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств:

ОПК-5.1. Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта.

ОПК-5.2. Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Обязательная часть блока Б1

Цели и задачи учебной дисциплины

*Целями освоения учебной дисциплины являются:*

- формирование системного видения форм проектного управления и повышение персональной эффективности в области обращения лекарственных средств.

*Задачи учебной дисциплины:*

- формирование способности управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла;
- освоить доступные практические инструменты и методы проектного управления в области обращения лекарственных средств;
- формирование компетенций по проектному менеджменту;
- формирование способности организовывать и руководить работой команды,
- вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели;
- формирование способности к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств;
- формирование способности к управлению технологическим процессом при промышленном производстве лекарственных средств.

Форма промежуточной аттестации - зачет с оценкой.

### **Аннотация рабочей программы дисциплины Б1.О.05 Современные теории и технологии развития личности**

Общая трудоемкость дисциплины 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения: УК-3.1; УК-3.2; УК-3.3; УК-6.1; УК-6.2

УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

УК-3.1 Планирует организацию работы команды и руководство ею с учетом индивидуально психологических особенностей каждого ее члена

УК-3.2 Вырабатывает конструктивную командную стратегию для достижения поставленной цели

УК-3.3 Эффективно взаимодействует с участниками образовательного процесса, соблюдая психологически обоснованные правила и нормы общения

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы её совершенствования на основе самооценки

УК-6.1 Оценивает свои личностные ресурсы на основе самодиагностики и самооценки

УК-6.2 Определяет и реализовывает приоритеты своей деятельности и способы ее совершенствования

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Обязательная часть блока Б1

Цели и задачи учебной дисциплины

*Целями освоения учебной дисциплины являются:*

- формирование у обучающихся систематизированных научных представлений, практических умений и компетенций в области современных теорий личности и технологий ее развития.

*Задачи учебной дисциплины:*

- усвоение обучающимися системы знаний о современных теориях личности и технологиях ее развития как области психологической науки, о прикладном характере этих знаний в сфере их будущей профессиональной деятельности;

- формирование у студентов умений, навыков и компетенций, направленных на развитие и саморазвитие личности профессионала;

- укрепление у обучающихся интереса к глубокому и детальному изучению современных теорий личности и технологий ее развития, практическому применению полученных знаний, умений и навыков в целях собственного развития, профессиональной самореализации и самосовершенствования.

Форма промежуточной аттестации - зачет

### **Аннотация рабочей программы дисциплины Б1.О.06 Разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия**

Общая трудоемкость дисциплины – 2 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

- УК-5.1 Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии

- УК-5.2 Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп.

- УК-5.3 Обеспечивает создание недискриминационной среды в процессе межкультурного взаимодействия

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к обязательной части блока Б1.

Цели и задачи учебной дисциплины

*Целями освоения учебной дисциплины являются:*

- выработать готовность к профессиональной коммуникации в условиях мультиэтнического общества и мультиэтнической культуры;

- обеспечивать создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач.

*Задачи учебной дисциплины:*

- дать представления о требованиях, предъявляемых современной культурой к профессиональной деятельности

- познакомить магистрантов со спецификой межкультурного взаимодействия в условиях современного мультиэтнического и мультикультурного общества;

- формировать понимание социокультурных традиций этникокультурных групп современного общества и толерантное отношение к ним.

Форма промежуточной аттестации – зачет

### **Аннотация рабочей программы дисциплины Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства**

Общая трудоемкость дисциплины – 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

- ОПК-1.1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

- ОПК-2.2 интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства

ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

- ОПК-6 .1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств (ключевой индикатор)

- ОПК-6 .2 Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

- ПК-1 .4 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

ПК-3 Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов

- ПК-3 .1Анализирует, оценивает и проводит работы по фармацевтической разработке

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к обязательной части блока Б1.

Цели и задачи учебной дисциплины

*Целями освоения учебной дисциплины являются:*

- формирование компетенций в области организации нормативно-правового и документального обеспечения процессов и этапов жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

*Задачи учебной дисциплины:*

- формирование знаний о содержании процессов и этапов жизненного цикла лекарственных средств;

- формирование знаний о применении положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности;

- формирование знаний об основных положениях надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств;

- формирование знаний о методах и инструментах обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства;

- формирование умений описывать основные процессы фармацевтической системы качества, а также участвовать в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

Форма промежуточной аттестации – экзамен

### **Аннотация рабочей программы дисциплины Б1.О.08 Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств**

Общая трудоемкость дисциплины – 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

- ОПК-1.1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих

процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности

- ОПК-1.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом
  - ОПК-1.3 Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций
  - ОПК-1.4 Планирует и управляет проектами профессиональной направленности
- ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
- ОПК-2.1 применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
- ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств
- ПК-1 .4 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к обязательной части блока Б1.

Цели и задачи учебной дисциплины

*Целями освоения учебной дисциплины являются:*

- формирование компетенций по правовым основам регуляторной деятельности в области промышленной фармации.

*Задачи учебной дисциплины:*

- формирование способности к организации производственного подразделения в соответствии с установленными нормативными требованиями и надлежащими практиками;
- формирование способности к правовому обеспечению процессов производства лекарственных средств, требующих регламентации; на фармацевтических производствах;
- к организации взаимодействия производителей лекарственных средств с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов РФ, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств;
- формирование способности к организации технологического процесса с учетом нормативных требований.

Форма промежуточной аттестации – экзамен

### **Аннотация рабочей программы дисциплины**

#### **Б1.0.09 Процессы и оборудование фармацевтического производства**

Общая трудоемкость дисциплины – 7 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

- ПК-1 .2 Анализирует и осуществляет проведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

- ПК-1 .3 Проводит контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств  
Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к обязательной части блока Б1.

Цели и задачи учебной дисциплины

*Целями освоения учебной дисциплины являются:*

- формирование компетенций по основным процессам в области фармацевтического производства.

*Задачи учебной дисциплины:*

- формирование знаний на базе фундаментальных законов физики и химии, общих процессов, протекающих на фармацевтических производствах;

- формирование знаний современных аппаратов фармацевтических производств;

- формирование способности рационализации процессов;

- формирование способности выбора оптимальных конструкций аппаратов;

Форма промежуточной аттестации – зачет ( 1 семестр), зачет ( 2 семестр), экзамен ( 3 семестр)

### **Аннотация рабочей программы дисциплины Б.1.О.10 Биофармацевтические аспекты разработки лекарственных препаратов**

Общая трудоемкость дисциплины – 4 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

ОПК-4 .1 Анализирует, систематизирует и представляет данные научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3 Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов

ПК-3 .1 Анализирует, оценивает и проводит работы по фармацевтической разработке

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к обязательной части блока Б1.

Цели и задачи учебной дисциплины

*Целями освоения учебной дисциплины являются:*

- формирование системных знаний, умений, навыков по разработке и производству лекарственных средств в различных лекарственных формах, основываясь на их биофармацевтической характеристике и влиянии фармацевтических факторов.

*Задачи учебной дисциплины:*

- изучение теоретических основ в области проведения исследований биоэквивалентности твердых лекарственных форм *iv vitro/in vivo*;

- изучение принципов работы современного оборудования, необходимого к использованию для пробоподготовки образцов и регистрации аналитических сигналов в различных методах анализа;

- разработка методических подходов к проведению исследований биоэквивалентности твердых лекарственных форм *iv vitro/in vivo*;

- подготовка отчетной документации по результатам выполнения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов.

Форма промежуточной аттестации – экзамен (1 семестр)

## Аннотация рабочей программы дисциплины Аннотации рабочих программ дисциплин

### Б1.О.11 Основы фармакологии

Общая трудоемкость дисциплины 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

ОПК-2.2 интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства

ПК-2 Способен к проведению работ по контролю качества фармацевтического производства и руководству данными работами

ПК-2.2. Применяет теоретические и фундаментальные знания в области химии, физики, фармакологии и фармацевтических наук для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

Место учебной дисциплины в структуре ООП: Блок 1. Дисциплины (модули).

Обязательная часть

Цели и задачи учебной дисциплины

Целями освоения учебной дисциплины являются:

формирование готовности к анализу и интерпретации результатов современных научных исследований в области фармакологии, применению положений нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства, поиску и анализу научно-технической информации, необходимой для осуществления профессиональной деятельности.

Задачи учебной дисциплины:

- изучить современные информационные ресурсы по актуальным вопросам фармакологии, виды информации и группы источников информации о современных лекарственных средствах,
- изучить цели, принципы и этапы разработки новых лекарственных препаратов,
- изучить современные принципы и методы научных исследований в области фармакологии и фармации, а так же в области разработки лекарственных препаратов, включая доклинические и клинические исследования;
- изучить положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства,
- сформировать готовность к самостоятельному поиску, анализу и интерпретации научной и научно-технической информации, нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства,
- фундаментальные основы фармакокинетики и фармакодинамики, необходимые при разработке и производстве лекарственных препаратов,
- изучить влияние характеристик, определяемых фармацевтической субстанцией и лекарственными формами, на параметры фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного вещества,

- изучить вопросы лекарственного взаимодействия и проблему совместимости лекарственных препаратов между собой при комбинированном применении,
  - изучить принципы оценки безопасности и эффективности лекарственных препаратов,
  - изучить современный ассортимент лекарственных препаратов различных фармакологических групп, их характеристики, включая представление о механизме действия, фармакологических эффектах, показаниях к применению, режиме дозирования, формах выпуска, включая современные лекарственные формы, противопоказаниях, побочных эффектах,
  - сформировать готовность к самостоятельному применению фундаментальных знаний в области фармакологии для проведения испытаний образцов лекарственных средств.
- Форма промежуточной аттестации – зачёт с оценкой

### **Аннотации рабочих программ дисциплин Б1.О.12 Контроль качества лекарственных средств**

Общая трудоемкость дисциплины – 6 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

-- ОПК-4 .1 Анализирует, систематизирует и представляет данные научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-2 Способен к проведению работ по контролю качества фармацевтического производства и руководству данными работами

- ПК-2 .1 Осуществляет анализ проведения работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

- ПК-2 .2 Применяет теоретические и фундаментальные знания в области химии, физики, фармакологии и фармацевтических наук для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина относится к обязательной части блока Б1.

Цели и задачи учебной дисциплины

*Целями освоения учебной дисциплины являются:*

- формирование необходимых знаний, умений и навыков проведения и руководства работ по контролю качества фармацевтического производства, выявления фальсификатов с применением современных методов фармацевтического анализа.

*Задачи учебной дисциплины:*

- приобретение теоретических знаний по предпосылкам появления фальсифицированных и некачественных лекарственных средств, способам выявления фальсифицированных лекарственных средств, качественного и количественного анализа, оформлению, изъятию и уничтожению лекарственных средств.

- формирование умения организовывать и выполнять анализ лекарственных средств с использованием современных химических и физико-химических методов;

- приобретение умений и компетенций осуществлять анализ документации в области качества лекарственных средств, контроль качества лекарственных средств в соответствии с государственными стандартами качества, законодательными и нормативными документами.

- формирование умения отбирать, учитывать и проводить испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

- научить осуществлять руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ). Форма промежуточной аттестации – зачет (2 семестр), зачет с оценкой (3 семестр)

### **Аннотация рабочей программы дисциплины Б1.В.01 Технология фитопрепаратов**

Общая трудоемкость дисциплины 6 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения: ПК-1 .1; ПК-1. 2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-2 .2

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

- ПК-1.1 Анализирует документацию и проводит разработку технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;

-ПК-1.2 Анализирует и осуществляет проведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;

-ПК-1.3 Проводит контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

-ПК-1.4 Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

ПК-2 Способен к проведению работ по контролю качества фармацевтического производства и руководству данными работами

- ПК-2.2 Применяет теоретические и фундаментальные знания в области химии, физики, фармакологии и фармацевтических наук для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: вариативная часть Блока 1

Цели и задачи изучения дисциплины:

*Целями освоения учебной дисциплины являются:*

- приобретение профессиональных компетенций, совершенствование теоретических и практических знаний, умений и навыков, дающих право на самостоятельную профессиональную деятельность по разработке, внедрению, сопровождению, управлению технологическим процессом производства фитопрепаратов.

*Задачи учебной дисциплины:*

- приобретение и углубление знаний физико-химических свойств лекарственных веществ, выделяемых из растений;

- углубление знания теоретических основ технологических процессов выделения и очистки БАВ, особенностей общей и частной технологии различных

групп биологически активных соединений лекарственных растений, принципов аппаратурного оформления технологических процессов при производстве фитопрепаратов;

- приобретение практических навыков по производству фитопрепаратов в объеме, необходимом для осуществления профессиональной деятельности;
- формирование умения осуществлять профессиональную деятельность по совершенствованию и оптимизации способов производства фитопрепаратов, созданию новых препаратов на основании современных научных достижений;
- приобретение навыков управления технологическим процессом производства фитопрепаратов с целью получения качественных продуктов;
- формирование способности к проведению работ по валидации и контролю качества производства, а также руководству данными работами;
- формирование способности к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках изучаемой дисциплины.

Форма промежуточной аттестации – зачет, экзамен.

### **Аннотация рабочей программы дисциплины Б1.В.02 Промышленная гигиена и экология на фармацевтических производствах**

Общая трудоемкость дисциплины 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения: ПК-1 .1; ПК-1. 2

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

- ПК-1.1 Анализирует документацию и проводит разработку технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;
- ПК-1.2 Анализирует и осуществляет проведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: вариативная часть Блока 1

Цели и задачи изучения дисциплины:

*Целями освоения учебной дисциплины являются:*

- приобретение магистрами системных знаний о производственных факторах, влияющих на здоровье трудящихся, гигиеническом нормировании условий труда, вредных и опасных факторах фармацевтического производства, а также о влиянии фармацевтических промышленных предприятий на окружающую среду.

*Задачи учебной дисциплины:*

- формирование у магистров знаний о физиологии труда и профессиональных рисках и заболеваниях, связанных с промышленным фармацевтическим производством;
- формирование у магистров знаний о физиологическом влиянии на организм человека неблагоприятных метеофакторов, вредных физических, химических и биологических производственных факторов;
- формирование у магистров знаний о средствах коллективной и индивидуальной защиты работающих, санитарно-гигиенических требований к планированию и внутреннему обустройству промышленных фармацевтических предприятий, особенностях производственных вентиляции и освещения.
- формирование у магистров знаний об особенностях загрязнения окружающей среды выбросами, стоками и отходами предприятий, связанных с

производством лекарственных и химических веществ, методов анализа объектов окружающей среды на предмет подобных загрязнений.  
Форма промежуточной аттестации – зачет с оценкой

### **Аннотация рабочей программы дисциплины Б1.В.03 Управление рисками в фармацевтическом производстве**

Общая трудоемкость дисциплины 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

-ПК-1.4 Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: вариативная часть Блока 1  
Цели и задачи изучения дисциплины:

*Целями освоения учебной дисциплины являются:*

- формирование системных знаний, умений и навыков в области интегрированного управления рисками.

*Задачи учебной дисциплины:*

- формирование системных установок и навыков применения методов управления рисками в области разработки лекарственных препаратов, проектирования процессов и систем фармацевтического предприятия.  
Форма промежуточной аттестации – зачет.

### **Аннотация рабочей программы дисциплины Б1.В.04 Технология лекарственных форм**

Общая трудоемкость дисциплины 12 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения: ПК-1 .1; ПК-1. 2

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

- ПК-1.1 Анализирует документацию и проводит разработку технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;

-ПК-1.2 Анализирует и осуществляет проведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

-ПК-1 .3 Проводит контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

- ПК-1 .4 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

ПК-2 Способен к проведению работ по контролю качества фармацевтического производства и руководству данными работами

- ПК-2.2 Применяет теоретические и фундаментальные знания в области химии, физики, фармакологии и фармацевтических наук для проведения испытаний

образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: вариативная часть Блока 1

Цели и задачи изучения дисциплины:

*Целями освоения учебной дисциплины являются:*

- формирование системных знаний, умений и навыков проведения технологических процессов лекарственных форм.

*Задачи учебной дисциплины:*

- формирование знаний и умений технологии получения лекарственных средств;
  - приобретение и углубление знаний физико-химических и технологических свойств лекарственных и вспомогательных веществ
  - углубление знаний теоретических основ технологических процессов лекарственных форм, принципов аппаратного оформления технологических процессов при производстве;
  - приобретение практических навыков по производству лекарственных форм в объеме, необходимом для осуществления профессиональной деятельности;
  - формирование умения осуществлять профессиональную деятельность по совершенствованию и оптимизации способов производства ,
  - приобретение навыков управления технологическим процессом производства с целью получения качественных продуктов;
  - формирование умения осуществлять разработку технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;
- Форма промежуточной аттестации – экзамен, курсовая работа

### **Аннотация рабочей программы дисциплины Б1.В.ДВ.01.01 Фармаконадзор**

Общая трудоемкость дисциплины - 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ПК – 1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК – 1.4 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Учебная дисциплина «Фармаконадзор» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1. Дисциплины (модули).

Цель и задачи учебной дисциплины

*Целью освоения учебной дисциплины является:*

- формирование компетенций в области организации фармаконадзора при обращении лекарственных средств

*Задачи учебной дисциплины:*

- формирование знаний об организации и нормативном регулировании фармаконадзора;
- формирование умений по систематизации полученных данных по фармаконадзору, ведению учета рисков, связанных с применением лекарственных средств, оформлению сообщений о нежелательных реакциях для

представления в регуляторные органы, анализу научной информации по профилю безопасности лекарственных средств.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

### **Аннотация рабочей программы дисциплины Б1.В.ДВ.01.02 Основы фармацевтической химии**

Общая трудоемкость дисциплины - 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ПК-2 Способен к проведению работ по контролю качества фармацевтического производства и руководству данными работами

ПК-2.2 Применяет теоретические и фундаментальные знания в области химии, физики, фармакологии и фармацевтических наук для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Учебная дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1. Дисциплины (модули).

Цель и задачи учебной дисциплины

*Целью освоения учебной дисциплины является:*

- раскрыть методологию создания, оценки качества и стандартизации лекарственных средств промышленного производства на основе общих закономерностей химико-биологических наук и их частных проявлений.

*Задачи учебной дисциплины:*

- формирование представления о роли специалиста в контрольно-разрешительной системе;
- формирование умений и навыков работы с нормативной документацией в сфере обращения лекарственных средств;
- формирование умений и навыков проведения лабораторных испытаний по установлению соответствия лекарственных средств требованиям государственным стандартам качества лекарственных средств;
- формирование навыка грамотной трактовки результатов проведенных испытаний;
- приобретение теоретических знаний по основам качественного и количественного анализа, оценке доброкачественности и прогнозирования возможных превращений лекарственных средств в процессе хранения.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

### **Аннотация рабочей программы дисциплины Б1.В.ДВ.01.03 Психолого-педагогическое сопровождение лиц с ограниченными возможностями здоровья**

Общая трудоемкость дисциплины - 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

УК-3.3 Эффективно взаимодействует с участниками образовательного процесса, соблюдая психологически обоснованные правила и нормы общения

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Учебная дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1. - Дисциплины по выбору Б1.В.ДВ.1.

Цель и задачи учебной дисциплины

*Целью освоения учебной дисциплины является:*

- теоретическая и практическая подготовка обучающихся с ОВЗ в области коммуникативной компетентности.

*Задачи учебной дисциплины:*

- изучение техник и приемов эффективного общения;  
- формирование у обучающихся навыков активного слушания, установления доверительного контакта;

- преодоление возможных коммуникативных барьеров, формирование умений и навыков использования различных каналов для передачи информации в процессе общения;

- развитие творческих способностей будущих психологов в процессе тренинга общения.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

### **Аннотация рабочей программы дисциплины Б1.В.ДВ.02.01 Фармакогнозия с основами стандартизации лекарственных растительных препаратов**

Общая трудоемкость дисциплины - 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ПК-2 Способен к проведению работ по контролю качества фармацевтического производства и руководству данными работами

ПК-2 .1 Осуществляет анализ проведения работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-2 .2 Применяет теоретические и фундаментальные знания в области химии, физики, фармакологии и фармацевтических наук для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Учебная дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1. Дисциплины по выбору Б1.В.ДВ.2.

Цель и задачи учебной дисциплины

*Целью освоения учебной дисциплины является:*

- формирование компетенций компетенций в области фармакогнозии и стандартизации лекарственных растительных препаратов (ЛРП), базирующихся на знаниях основ заготовительного процесса лекарственного растительного сырья (ЛРС) с учетом рационального использования природных ресурсов, а также научно-обоснованных рекомендаций по стандартизации, контролю качества ЛРС и ЛРП в фармацевтической промышленности.

*Задачи учебной дисциплины:*

- формирование знаний о видах лекарственного растительного сырья, официнальных как в России, так и за рубежом, а также умений, направленных на поиск, разработку и усовершенствование методов стандартизации растительных объектов, используемых в качестве источников новых лекарственных растительных препаратов.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1. В.ДВ.02.02 Проблемы безопасности лекарственных средств**

Общая трудоемкость дисциплины 108 ч / 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1.4 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

Место учебной дисциплины в структуре ООП: Вариативная часть. Дисциплины по выбору.

Цели и задачи учебной дисциплины

*Целью освоения учебной дисциплины является:*

научиться интерпретировать и применять положения надлежащих практик в профессиональной деятельности, включая надлежащие практики лабораторных и клинических исследований, в части обеспечения безопасности лекарственных средств

*Задачи учебной дисциплины:*

- изучить принципы, методы оценки токсичности и принципы оценки безопасности лекарственных препаратов,
- изучить нормативные правовые акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов,
- изучить методы оценки безопасности, применяемые в доклинических и клинических исследованиях лекарственных средств.
- изучить принципы и способы сбора сведений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов,
- методы установления причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата
- ознакомиться с характеристикой токсичности и безопасности основных и новых групп лекарственных препаратов,
- научиться устанавливать причинно-следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата
- научиться анализировать научную информацию по изучению профиля безопасности лекарственных средств, в т.ч. в пострегистрационных исследованиях;
- научиться интерпретировать и применять положения надлежащих практик в профессиональной деятельности, включая надлежащие практики лабораторных и клинических исследований, в части обеспечения безопасности лекарственных средств

Форма промежуточной аттестации – зачёт

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.В.ДВ.02.03 Основы конструктивного взаимодействия лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательном процессе**

Общая трудоемкость дисциплины - 3 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

УК-3.3 Эффективно взаимодействует с участниками образовательного процесса, соблюдая психологически обоснованные правила и нормы общения

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Учебная дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1. Дисциплины по выбору Б1.В.ДВ.2.

Цель и задачи учебной дисциплины

*Целью освоения учебной дисциплины является:*

- теоретическая и практическая подготовка обучающихся с ОВЗ в области коммуникативной компетентности.

*Задачи учебной дисциплины:*

- изучение техник и приемов эффективного общения;
- формирование у обучающихся навыков активного слушания, установления доверительного контакта;
- преодоление возможных коммуникативных барьеров, формирование умений и навыков использования различных каналов для передачи информации в процессе общения;
- развитие творческих способностей будущих психологов в процессе тренинга общения.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

## **Аннотация рабочей программы дисциплины**

### **ФТД.В.01 Патентоведение**

Общая трудоемкость дисциплины - 2 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-1.2 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников

ПК-3 Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов

ПК-3 .1 Анализирует, оценивает и проводит работы по фармацевтической разработке

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Учебная дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1. ФТД. Факультативы

Цель и задачи учебной дисциплины

*Целью освоения учебной дисциплины является:*

- изучение современного состояния патентоведения, патентного закона об авторском праве и смежных правах, объектах изобретений.

*Задачи учебной дисциплины:*

- формирование общих представлений о видах интеллектуальной собственности;
- изучение основ патентного законодательства;
- изучение порядка получения патентных прав на объекты интеллектуальной собственности;
- развитие творческой инициативы, рационализации и изобретательства.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

### **Аннотация рабочей программы дисциплины**

#### **ФТД.В.02 Инновационные технологии в фармацевтической промышленности**

Общая трудоемкость дисциплины - 2 з.е.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения:

ПК – 1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК – 1.4 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП: Учебная дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1. ФТД. Факультативы

Цель и задачи учебной дисциплины

*Целью освоения учебной дисциплины является:*

– формирование системных знаний, умений и навыков по управления инновационными технологиями и продуктами.

*Задачи учебной дисциплины:*

- изучение современного уровня развития научно-технического прогресса и прикладном значении для лекарственных средств;

- изучение современных технологий поиска новых молекул

- изучение основных тенденциям развития инновационных технологий;

-изучение основных технологий и продуктов, использующихся в современной фармацевтической промышленности.

- изучение спектра инновационных лекарственных средств (препараты для генной и клеточной терапии);

Форма промежуточной аттестации – зачет.

## Аннотация программы производственной практики

### **Б2.О.01(Н) Производственная практика, научно-исследовательская работа**

Общая трудоемкость практики 15 з.е.

Практика направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения: ОПК-3.1; ОПК-3.2; ОПК-3.3; ОПК-4.1; ОПК-5.1; ОПК-5.2; ПК-3.1

ОПК-3 . Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-3.1. Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств

ОПК-3.2. Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств

ОПК-3.3. Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов

ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

ОПК-4.1. Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств

ОПК-5 . Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

ОПК-5.1. Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта

ОПК-5.2. Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств

ПК-3. Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов

ПК-3.1. Анализирует, оценивает и проводит работы по фармацевтической разработке

Место практики в структуре ОПОП: Обязательная часть Блока 2 Практика Цели и задачи производственной практики:

Цель производственной практики: приобретение опыта профессионально-ориентированной деятельности в соответствии с требованиями к уровню подготовки магистра.

Задачи производственной практики:

-самостоятельный выбор и обоснование цели, организация и проведение научного исследования по актуальной проблеме в области промышленной фармации;

-формулировка новых задач, возникающих в ходе исследования;

-выбор, обоснование и освоение методов, адекватных поставленной цели; освоение новых теорий, моделей, методов исследования, разработка новых методических подходов;

-работа с научной информацией с использованием новых технологий;

-обработка и критическая оценка результатов исследований;

-подготовка и оформление научных публикаций, отчетов, патентов и докладов, - участие в семинарах, конференциях.

Тип практики: производственная практика

Способ проведения практики: стационарная

Форма проведения практики: дискретная  
 Разделы (этапы) практики: Определение тематики исследований. Сбор и реферирование научной литературы, позволяющей определить цели и задачи выполнения НИР. Выбор и практическое освоение методов исследований по теме НИР. Выполнение экспериментальной части НИР. Статистическая обработка и анализ полученных данных по итогам НИР. Отчет.  
 Форма промежуточной аттестации – зачет.

**Аннотация программы                      производственной практики**  
**Б2.О.02(П) Производственная практика, преддипломная практика**

Общая трудоемкость практики 0 з.е.

Практика направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения: ОПК-3.2; ОПК-3.3; ОПК-5.1; ОПК-5.2; ПК-3 .1

ОПК-3 . Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-3.2. Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств

ОПК-3.3. Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов

ОПК-5 . Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

ОПК-5.1. Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта

ОПК-5.2. Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств

ПК-3. Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов

ПК-3.1. Анализирует, оценивает и проводит работы по фармацевтической разработке

Место практики в структуре ОПОП: Обязательная часть Блока 2 Практика

Цели и задачи производственной практики:

Цель производственной практики: получение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности в сфере промышленного производства лекарственных средств.

Задачи производственной практики:

- Формирование способности управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла;
- Приобретение практического опыта выполнения работ по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работ по валидации при промышленном производстве лекарственных средств.
- Приобретение практического опыта выполнения работ по контролю качества фармацевтического производства.

Тип практики: производственная практика

Способ проведения практики: стационарная

Форма проведения практики: дискретная

Разделы (этапы) практики:

- Подготовительный (организационный)
- Основной (экспериментальный )

-Заключительный (информационно-аналитический)  
 -Представление отчетной документации  
 Форма промежуточной аттестации – зачет с оценкой

**Аннотация программы производственной практики  
 Б2.В.02(П) Производственная практика, производственно-  
 технологическая**

Общая трудоемкость практики 5 з.е.

Практика направлена на формирование следующих компетенций и индикаторов их достижения: ПК-1 .1; ПК-1 .2; ПК-1 .3; ПК-1 .4; ПК-3 .1

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1 .1 Анализирует документацию и проводит разработку технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1 .2 Анализирует и осуществляет проведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1 .3 Проводит контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-1 .4 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности

ПК-3. Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов

ПК-3.1. Анализирует, оценивает и проводит работы по фармацевтической разработке

Место практики в структуре ОПОП: Часть, формируемая участниками образовательных отношений Блока 2 Практика

Цели и задачи производственной практики:

Цель производственной практики: формирование и развитие компетенций, необходимых для осуществления профессиональной деятельности при промышленном производстве лекарственных средств.

Задачи производственной практики:

- формирование способности управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла;

- формирование способностей к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области разработки и производства лекарственных средств;

- формирование профессиональных умений и практического опыта выполнения разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств

Тип практики: производственная практика

Способ проведения практики: выездная

Форма проведения практики: дискретная

Разделы (этапы) практики: Подготовительный этап включает инструктаж по технике безопасности, изучение производственной структуры фармацевтического предприятия, расположения и работы его подразделений (основных и вспомогательных цехов, отделов, лабораторий).

Экспериментальный этап предусматривает изучение документации, нормирующей производство различных лекарственных форм на предприятии, непосредственное участие в производственной деятельности в различных подразделениях предприятия.

Обработка и анализ полученной производственной информации, а также научной, патентной информации по производству отдельных лекарственных препаратов, поиск возможных путей оптимизации их производства, разработка проекта промышленного (лабораторного, опытно-промышленного) регламента.

Защита проекта регламента

Форма промежуточной аттестации – зачет с оценкой

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**  
**основной образовательной программы**  
**высшего образования**  
**33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ**

## Профиль подготовки: Промышленная фармация

В результате освоения программы у выпускника должны быть сформированы следующие компетенции:

универсальные компетенции:

Категория компетенций	Код	Формулировка компетенции	Код и формулировка индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения соответствующих дисциплин (модулей), практик <sup>1</sup>
Системное и критическое мышление	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.1. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации	<b>Б1.О.01 Теория и практика аргументации</b> <b>Знать:</b> базовые положения системного подхода, сущность проблемной ситуации, основы выработки стратегии действий для управления разрешением проблемных ситуаций <b>Уметь:</b> выявлять проблемные ситуации, применять системный подход для анализа и разрешения проблемных ситуаций, выработать стратегию действий, определять пути и средства разрешения проблемных ситуаций <b>Владеть:</b> навыками критического анализа проблемной ситуации как системы, выработки стратегии действий, выбора путей и средств разрешения проблемных ситуаций
			УК-1.2. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников	<b>Б1.О.01 Теория и практика аргументации</b> <b>Знать:</b> правила критического анализа и оценки надежности источников информации, определения противоречий в получаемой из разных источников информации <b>Уметь:</b> критически анализировать и оценивать надежность источников информации при решении исследовательских и практических задач, определять противоречия в получаемой из разных источников информации

<sup>1</sup> Заполняются в соответствии с рабочими программами дисциплин (модулей), практик (без учета элективных и факультативных дисциплин (модулей))

				<b>Владеть:</b> навыками критического анализа и оценки надежности источников информации, определения возможностей применения информации, в том числе противоречивой, полученной из разных источников для решения профессиональных задач в своей предметной области
			УК-1.3. Рассматривает возможные варианты решения задачи, оценивая достоинства и недостатки	<b>Б1.О.01 Теория и практика аргументации</b> <b>Знать:</b> основные способы решения проблемных ситуаций и задач (игнорирования, следования прежнему образцу, получения оптимального результата, преобразования ситуации), правила логической аргументации при выборе наилучшего способа из ряда альтернатив <b>Уметь:</b> анализировать достоинства и недостатки разных способов решения проблемных ситуаций и задач, выбирать наилучший способ из ряда альтернатив с опорой на логическую аргументацию <b>Владеть:</b> навыками анализа достоинств и недостатков разных способов решения проблемных ситуаций и задач, выбора наилучшего способа из ряда альтернатив с опорой на логическую аргументацию
Разработка и реализация проектов	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1 Формулирует конкретную, специфичную, измеримую во времени и пространстве цель, а также определяет дорожную карту движения к цели, исходя из имеющихся ресурсов и ограничений	<b>Б1.О.04 Проектный менеджмент</b> <b>Знать:</b> этапы жизненного цикла проекта; требования к постановке цели и задач, области знаний проекта. <b>Уметь:</b> разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации. <b>Владеть:</b> методиками разработки и управления проектами.
			УК-2.2 Составляет иерархическую структуру работ, распределяет по задачам финансовые и трудовые ресурсы, использует актуальное ПО	<b>Б1.О.04 Проектный менеджмент</b> <b>Знать:</b> основы проектирования, принципы декомпозиции. <b>Уметь:</b> разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций при

				подготовке и выполнении проекта. <b>Владеть:</b> методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта.
			УК-2.3 Проектирует смету и бюджет проекта, оценивает эффективность результатов проекта	<b>Б1.О.04 Проектный менеджмент</b> <b>Знать:</b> основы бюджетирования и формы бюджета, ключевые бизнес-модели, способы монетизации проекта. <b>Уметь:</b> рассчитывать сметную стоимость работ проекта; оценивать эффективность проекта. <b>Владеть:</b> методами оценки стоимости проекта.
			УК-2.4 Составляет матрицу ответственности и матрицу коммуникаций проекта	<b>Б1.О.04 Проектный менеджмент</b> <b>Знать:</b> содержание плана управления коммуникациями. <b>Уметь:</b> разрабатывать планы коммуникаций в проекте, структурировать матрицу ответственности. <b>Владеть:</b> технологиями коммуникации; навыками планирования коммуникаций; навыками диагностирования конфликтов; навыками разрешения конфликтов
			УК-2.5 Использует гибкие технологии для реализации задач с изменяющимися во времени параметрами	<b>Б1.О.04 Проектный менеджмент</b> <b>Знать:</b> принципы гибкой разработки программного обеспечения для управления проектами. <b>Уметь:</b> анализировать социально-значимые проблемы и процессы, существенные для проекта; формировать проектные команды, работать в коллективе. <b>Владеть:</b> навыками презентации проекта.
Командная работа и лидерство	УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1 Планирует организацию работы команды и руководство ею с учетом индивидуально-психологических особенностей каждого ее члена	<b>Б1.О.05 Современные теории и технологии развития личности</b> <b>Знать:</b> психологические основы командной работы, способы ее планирования и корректировки, руководства командной работой <b>Уметь:</b> анализировать, объяснять и

				<p>интерпретировать с позиций психологических теорий принципы и особенности руководства работой команды</p> <p><b>Владеть:</b> навыками планирования и корректировки работы команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределения поручений и делегирования полномочий членам команды для достижения поставленной цели</p>
			<p>УК-3.2 Вырабатывает конструктивную командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p><b>Б1.О.05 Современные теории и технологии развития личности</b></p> <p><b>Знать:</b> психологические закономерности формирования команды, многообразие ролей в ней, основные командные стратегии и способы их выработки</p> <p><b>Уметь:</b> вырабатывать конструктивные стратегии, выявлять интересы, особенности поведения и личности членов команды для правильного распределения командных ролей</p> <p><b>Владеть:</b> навыками выработки конструктивных стратегий и формирования на их основе команды, распределения ролей в ней для достижения поставленной цели</p>
			<p>УК-3.3 Эффективно взаимодействует с участниками образовательного процесса, соблюдая психологически обоснованные правила и нормы общения</p>	<p><b>Б1.О.05 Современные теории и технологии развития личности</b></p> <p><b>Знать:</b> теоретические основы внутригруппового взаимодействия и его стилей, психологические особенности ведущих командных ролей, в том числе лидерских</p> <p><b>Уметь:</b> эффективно применять знания о внутригрупповом взаимодействии и его стилях при выборе их оптимальных вариантов, а также о проявлении лидерских и командных качеств при организации и руководстве работой команды</p> <p><b>Владеть:</b> навыками проявления лидерских и</p>

				командных качеств, выбора оптимального стиля взаимодействия при организации и руководстве командной работы
Коммуникация	УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1 Выбирает на иностранном языке коммуникативно приемлемые стратегии академического и профессионального общения	<b>Б1.О.02 Профессиональное общение на иностранном языке</b> <b>Знать:</b> особенности устного и письменного иноязычного общения в профессиональной сфере  <b>Уметь:</b> оформлять иноязычное речевое высказывание в соответствии с нормами, предъявляемыми к различным типам и видам профессионального общения  <b>Владеть:</b> умениями вербального и невербального иноязычного общения в академической и профессиональной сферах.
			УК-4.2 Владеет культурой письменного и устного оформления профессионально ориентированного научного текста на государственном языке РФ	<b>Б1.О.03 Коммуникативные технологии профессионального общения</b> <b>Знать:</b> общие нормы культуры речи и правила составления и оформления основных типов текстов, связанных с академической и профессиональной сферами деятельности <b>Уметь:</b> составлять и редактировать профессионально ориентированные тексты, в том числе в академической деятельности <b>Владеть:</b> навыками продуктивной и репродуктивной работы с академическими текстами (рефератами, эссе, обзорами, статьями и т.д.).
			УК-4.3 Умеет вести устные деловые переговоры в процессе профессионального взаимодействия на	<b>Б1.О.03 Коммуникативные технологии профессионального общения</b> <b>Знать:</b> общие законы и

			государственном языке РФ	<p>нормы речевого взаимодействия и частные правила речевого этикета в области деловой (в том числе профессиональной) коммуникации</p> <p><b>Уметь:</b> использовать адекватные стратегии и приемы речевого воздействия для решения коммуникативных задач, в том числе в профессиональной области.</p> <p><b>Владеть:</b> интегративными коммуникативными навыками в различных ситуациях академического и профессионального взаимодействия.</p>
			<p>УК-4.4</p> <p>Аргументировано и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ</p>	<p><b>Б1.О.03 Коммуникативные технологии профессионального общения</b></p> <p><b>Знать:</b> основные принципы теории и приемы практики эффективного общения в сфере академической и профессиональной деятельности.</p> <p><b>Уметь:</b> адаптировать речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям взаимодействия в академической и профессиональной сфере.</p> <p><b>Владеть:</b> навыками эффективной коммуникации в различных ситуациях академического и профессионального общения.</p>
			<p>УК-4.5</p> <p>Владеет интегративными коммуникативными умениями в устной и письменной иноязычной речи в ситуациях академического и профессионального общения</p>	<p><b>Б1.О.02 Профессиональное общение на иностранном языке</b></p> <p><b>Знать:</b> особенности языкового оформления иноязычной речи в академической и профессиональной сферах общения</p> <p><b>Уметь:</b> оформлять иноязычное речевое высказывание в академической и профессиональной сферах в соответствии с фонетическими, лексико-</p>

				<p>грамматическими и др. языковыми нормами, принятыми в данных сферах общения</p> <p><b>Владеть:</b> умениями самостоятельной познавательной деятельности на иностранном языке в профессиональной сфере (поиск, критический анализ и обобщение профессионально значимой информации); умениями представлять результаты данной деятельности в различных формах устного и письменного профессионального текста (на иностранном языке и/или в изложении на родном языке)</p>
			<p>УК-4.6 Выбирает на государственном языке коммуникативно приемлемые стратегии академического и профессионального общения</p>	<p><b>Б1.О.03 Коммуникативные технологии профессионального общения</b></p> <p><b>Знать:</b> основные нормы современного русского (и/или иностранного) языка (орфографические, пунктуационные, грамматические, стилистические, орфоэпические) и основные элементы системы функциональных стилей русского (и/или иностранного) языка.</p> <p><b>Уметь:</b> пользоваться основной справочной литературой (информационной базой), толковыми и нормативными словарями (ресурсами) русского (и/или иностранного) языка.</p> <p><b>Владеть:</b> способностью создания, оценки и интерпретации грамотных и логически непротиворечивых письменных и устных текстов, в том числе реферативно-исследовательского характера, связанных с областью профессиональной деятельности.</p>
Межкульту	УК-5	Способен	УК-5.1	<b>Б1.О.06 Разнообразие</b>

<p>рное взаимодействие</p>		<p>анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p>	<p>Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии</p>	<p><b>культур в процессе межкультурного взаимодействия</b>  <b>Знать:</b> содержание понятий «культура», «национальная идентичность», «национальная ментальность», «мультикультурное общество», «межкультурная коммуникация»  <b>Уметь:</b> на основе содержания понятий «национальная идентичность», «национальная ментальность», «мультикультурное общество» анализировать национальную и этническую специфику культур  <b>Владеть навыками:</b> межкультурной коммуникации и взаимодействия в условиях мультиэтнического общества и на межнациональном уровне</p>
			<p>УК-5.2  Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп.</p>	<p><b>Б1.О.06 Разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</b>  <b>знать:</b> особенности профессиональной коммуникации и стиля взаимодействия основных этнико-культурных групп современного российского общества и мировых цивилизаций  <b>уметь:</b> учитывать в профессиональной коммуникации и взаимодействии разнообразие культур  <b>владеть</b> навыками: профессиональной коммуникации и взаимодействия в условиях мультиэтнического общества и мультиэтнической культуры</p>
			<p>УК-5.3  Обеспечивает создание недискриминационной среды в процессе межкультурного взаимодействия</p>	<p>Б1.О.06 Разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия  <b>знать:</b> социокультурные традиции основных этнико-культурных групп современного российского общества и мировых цивилизаций</p>

				<p><b>уметь:</b> выявлять в социокультурных традициях основных этнико-культурных групп современного российского общества и мировых цивилизаций особенности, необходимые для успешного межкультурного взаимодействия</p> <p><b>владеть навыками:</b> использования социокультурных традиций основных этнико-культурных групп современного российского общества и мировых цивилизаций особенности, для успешного межкультурного взаимодействия</p>
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение )	УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы её совершенствования на основе самооценки	УК-6.1 Оценивает свои личностные ресурсы на основе самодиагностики и самооценки	<p><b>Б1.О.05 Современные теории и технологии развития личности</b>  <b>Знать:</b> теоретико-психологические основы развития и саморазвития личности, способы оценки личностных ресурсов  <b>Уметь:</b> применять знания об основах развития и саморазвития личности, о способах оценки личностных ресурсов для успешного выполнения порученного задания  <b>Владеть:</b> навыками и приемами изучения и оценки своих личностных ресурсов, оптимального их использования для успешного выполнения порученного задания</p>
			УК-6.2 Определяет и реализовывает приоритеты своей деятельности и способы ее совершенствования	<p><b>Б1.О.05 Современные теории и технологии развития личности</b>  <b>Знать:</b> психологические основы деятельности субъекта, в том числе в условиях неопределенности, роль и разнообразие ресурсов человека в составлении планов и определении способов их выполнения  <b>Уметь:</b> выявлять и реализовывать приоритеты собственной деятельности в различных условиях; корректировать планы и способы их выполнения с учетом имеющихся ресурсов  <b>Владеть:</b> навыками реализации приоритетов</p>

				собственной деятельности, в том числе в условиях неопределенности, корректируя планы и способы их выполнения с учетом имеющихся ресурсов
--	--	--	--	--

– общепрофессиональные компетенции:

Категория компетенций	Код	Формулировка компетенции	Код и формулировка индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения соответствующих дисциплин (модулей), практик <sup>1</sup>
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1. Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	<p><b>Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства</b>  <b>Знать:</b>  Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств  Лицензионные требования при производстве лекарственных средства  Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств  <b>Уметь:</b>  Описывать основные процессы фармацевтической системы качества</p> <p><b>Б1.О.08 Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств</b>  <b>Знать:</b>  Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;</p>

				<p>Лицензионные требования при производстве лекарственных средств</p> <p><b>Уметь:</b>  Осуществлять поиск и анализ регуляторной информации для организации производственной деятельности;  С позиции правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и профессиональной деятельности  Оформлять документы для лицензирования производства лекарственных средств</p> <p><b>Владеть:</b>  Навыками работы с нормативными документами, регулируемыми процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности</p>
			<p>ОПК-1.2.  Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом</p>	<p><b>Б1.О.08 Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств</b></p> <p><b>Знать:</b>  Требования надлежущей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области качества лекарственных средств в отношении персонала;  Закономерности и особенности профессиональной коммуникации</p> <p><b>Уметь:</b>  Анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения на конкретных участках работы;  Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка</p> <p><b>Владеть:</b>  Навыками организации работы персонала</p>
			<p>ОПК-1.3  Организует собственную</p>	<p><b>Б1.О.08 Правовые основы промышленной фармации и</b></p>

			<p>деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций</p>	<p><b>государственного регулирования лекарственных средств</b>  <b>Знать:</b>  Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях  Нормы делового общения и культуры,  профессиональной психологии, этики и деонтологии  <b>Уметь:</b>  Организовывать собственную деятельность и деятельность подчиненных, выбирая типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивая их эффективность и качество  <b>Владеть:</b>  Навыками принятия управленческих решений в нестандартных ситуациях в производственной деятельности</p>
			<p>ОПК-1.4  Планирует и управляет проектами профессиональной направленности</p>	<p><b>Б1.О.08 Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств</b>  <b>Знать:</b>  Методы и инструменты управления проектами профессиональной направленности;  Основы планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств;  <b>Уметь:</b>  выбирать и применять соответствующие задачам методы планирования  <b>Владеть:</b>  Навыками планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств;  Приемами анализа рисков, факторов и предпосылок, влияющих на реализацию проектов</p>
<p>Организац  ионно-  управленч</p>	<p>ОПК-2</p>	<p>Способен к организации взаимодействия</p>	<p>ОПК-2.1  применяет различные типы коммуникаций,</p>	<p><b>Б1.О.08 Правовые основы промышленной фармации и</b></p>

<p>еская деятельно сть</p>		<p>производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p><b>государственного регулирования лекарственных средств</b> <b>Знать:</b> Закономерности и особенности профессиональной коммуникации; Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем; Нормативные правовые акты по порядку оказания государственных услуг <b>Уметь:</b> Осуществлять поиск и анализ регуляторной информации для организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации; Оформлять регистрационное досье для регистрации лекарственного препарата <b>Владеть:</b> Коммуникативными навыками в профессиональном взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>
			<p>ОПК-2.2 интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</p>	<p><b>Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства</b> <b>Знать:</b> Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежающей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств Лицензионные требования</p>

			<p>при производстве лекарственных средства</p> <p>Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств</p> <p><b>Уметь:</b>  Описывать основные процессы фармацевтической системы качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства  Оформлять отчетные документы на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства</p> <p><b>Б1.О.11 Основы фармакологии</b></p> <p><b>Знать:</b>  современные информационные ресурсы по актуальным вопросам фармакологии, виды информации и группы источников информации о современных лекарственных средствах, цели, принципы и этапы разработки новых лекарственных препаратов, современные принципы и методы научных исследований в области фармакологии и фармации, а так же в области разработки лекарственных препаратов, включая доклинические и клинические исследования; положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства,</p> <p><b>Уметь:</b>  самостоятельно осуществлять поиск, анализ и интерпретацию научной и научно-технической информации, нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</p> <p><b>Владеть:</b>  навыками самостоятельного поиска, анализа и интерпретации научной и научно-технической информации, нормативных правовых актов, регулирующих процессы и</p>
--	--	--	--

				этапы жизненного цикла лекарственного средства
Научные исследования	ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	<b>Б2.О.01(Н) Производственная практика, научно-исследовательская работа</b> <b>Уметь:</b> Планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке; Оценивать результаты работ по фармацевтической разработке; Осуществлять поиск и анализ регулярной, научной и научно-технической информации для решения задач в области фармацевтической разработки. <b>Владеть:</b> Навыками организации разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственный препарат.
			ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	<b>Б2.О.01(Н) Производственная практика, научно-исследовательская работа</b> <b>Уметь:</b> Планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке; Оценивать результаты работ по фармацевтической разработке; <b>Владеть:</b> Навыками интерпретации результатов работ по фармацевтической разработке и принятия решения по ее продолжению или остановке; <b>Б2.О.02(П) Производственная практика, преддипломная практика</b> <b>Уметь:</b> Анализировать научную и научно-техническую литературу, посвященную разработке и исследованиям лекарственных средств <b>Владеть:</b> навыками поиска научной и научно-технической литературы и принципами

				критической оценки источников и опубликованных результатов, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств
			ОПК-3.3 Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	<p><b>Б2.О.01(Н)</b> <b>Производственная практика, научно-исследовательская работа</b> <b>Уметь:</b> Осуществлять поиск и анализ регулярной, научной и научно-технической информации для решения задач в области фармацевтической разработки. <b>Владеть:</b> Навыками организации разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственный препарат.</p> <p><b>Б2.О.02(П)</b> <b>Производственная практика, преддипломная практика</b> <b>Уметь:</b> Анализировать полученные данные и формулировать результаты, полученные в ходе решения исследовательских задач <b>Владеть:</b> Навыками интерпретирования научных результатов, полученных в ходе исследования;</p>
Научные исследования	ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4 .1 Анализирует, систематизирует и представляет данные научных исследований в области обращения лекарственных средств	<p><b>Б1.О.10</b> <b>Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств</b> <b>Знать:</b> Методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов и валидации; <b>Уметь:</b> Анализировать полученные данные и формулировать результаты, полученные в ходе решения исследовательских задач Интерпретировать научные результаты, полученные в ходе исследования; <b>Владеть:</b> Навыками проведения</p>

			<p>научных дискуссии на научных (научно-практических) мероприятиях</p> <p><b>Б1.О.12            Контроль качества лекарственных средств</b></p> <p><b>Знать:</b>  Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;  Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;  Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств;  Принципы валидации аналитических методик;  Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм.</p> <p><b>Уметь:</b>  Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке;  Правильно ставить научную цель и формулировать задачи научных исследований в области обращения лекарственных средств;  Планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке и управлять ими;  Как в составе группы, так и самостоятельно проводить исследования в рамках реализации научных проектов, используя при этом специальные средства и методы получения нового знания;  Проводить наблюдения и измерения, составлять их описание и формулировать выводы;  Оценивать работу средств измерений;</p>
--	--	--	---

			<p>Выбирать и применять соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования;</p> <p>Работать с источниками информации (периодические издания, научные издания и т.п., в т.ч. сеть Интернет) с целью получения новых знаний;</p> <p>Представлять результаты проведенных исследований в периодических изданиях, индексируемых в журналах из перечня ВАК и базах данных РИНЦ;</p> <p>Представлять результаты НИР в формате, удовлетворяющем установленным требованиям к содержанию ВКР магистра.</p> <p><b>Владеть:</b> Контролем проведения необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке;</p> <p>Практическими навыками проведения научных исследований;</p> <p>Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов;</p> <p>Статистической обработкой полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке;</p> <p>Навыками составления текстов профессионального содержания (сообщения, доклады), навыками психологически обоснованного общения</p> <p><b>Б2.О.01(Н)</b></p> <p><b>Производственная практика, научно-исследовательская работа</b></p> <p><b>Уметь:</b></p> <p>Анализировать полученные данные и формулировать результаты, полученные в ходе решения исследовательских задач</p> <p>Интерпретировать научные результаты, полученные в ходе исследования;</p> <p>Формулировать выводы по итогам проведенных исследований,</p>
--	--	--	---

				<p>экспериментов, наблюдений, измерений.</p> <p>Выделять научные (научно-технические) результаты, имеющие практическое значение</p> <p>Представлять научные (научно-технические) результаты в форме публикаций в научных изданиях и на научных (научно-практических) мероприятиях</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>Навыками проведения научных дискуссии на научных (научно-практических) мероприятиях.</p>
Управление инновациями	ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5.1 Участствует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	<p><b>Б1.О.04 Проектный менеджмент</b></p> <p><b>Знать:</b></p> <p>основные модели управления производством; факторы, влияющие на выбор производственной стратегии организации; факторы, влияющие на выбор места расположения организации;</p> <p><b>Уметь:</b></p> <p>разрабатывать основные элементы производственной стратегии; использовать методы оценки места расположения организации; разрабатывать производственную структуру организации и ее подразделений; предлагать варианты размещения оборудования.</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>навыками оценки экономических и социальных условий осуществления предпринимательской деятельности для разработки производственной стратегии организации.</p> <p><b>Б2.О.01(Н)Производственная практика, научно-исследовательская работа</b></p> <p><b>Уметь:</b> пользоваться нормативной документацией при анализе различных ситуаций и конкретных задач (операций), связанных с управлением инновационными процессами в области</p>

				<p>обращения лекарственных средств; предлагать алгоритмы решения профессиональных задач в сфере организации производственной деятельности фармацевтических организаций.</p> <p><b>Владеть:</b> основной нормативной документацией, регламентирующей производство и качество лекарственных препаратов.</p> <p><b>Б2.О.02(П) Производственная практика, преддипломная практика</b></p> <p><b>Уметь:</b> Разрабатывать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств</p> <p><b>Владеть:</b> Навыками разработки инновационных проектов в области обращения лекарственных средств</p>
			<p>ОПК-5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств</p>	<p><b>Б1.О.04 Проектный Менеджмент</b></p> <p><b>Знать:</b> основные методы и направления анализа производственной деятельности организации; стратегии агрегированного планирования;</p> <p><b>Уметь:</b> разрабатывать агрегированные планы исходя из прогнозируемой величины спроса на продукцию;</p> <p><b>Владеть:</b> -навыками расчета основных календарно-плановых нормативов и составления оперативных планов.</p> <p><b>Б2.О.01(Н)Производственная практика, научно-исследовательская работа</b></p> <p><b>Уметь:</b> пользоваться нормативной документацией при анализе различных ситуаций и конкретных задач (операций), связанных с управлением инновационными процессами в области обращения лекарственных</p>

				<p>средств; предлагать алгоритмы решения профессиональных задач в сфере организации производственной деятельности фармацевтических организаций.</p> <p><b>Владеть:</b> основной нормативной документацией, регламентирующей производство и качество лекарственных препаратов.</p> <p><b>Б2.О.02(П)Производственная практика, преддипломная практика</b></p> <p><b>Уметь:</b> Реализовывать инновационные проекты в области обращения лекарственных средств</p> <p><b>Владеть:</b> Навыками реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств</p>
Обеспечение качества	ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6 .1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств (ключевой индикатор)	<p><b>Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства:</b></p> <p><b>Знать:</b> Принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Принципы надлежащих практик на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства Требования к оформлению отчетности на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Требования к объему и оформлению документации регистрационного досье, изменений в регистрационном досье</p> <p><b>Уметь:</b> Оценивать отклонения в маркировке лекарственных средств с целью внесения изменения в регистрационное досье Оформлять отчетные документы на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Анализировать первичные и</p>

				отчетные документы, составляемые на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Контролировать выполнение необходимых процедур и соблюдение протоколов при клинических исследованиях Контролировать условия хранения, использования и уничтожения исследуемых лекарственных препаратов
			ОПК-6 .2 Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	<b>Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства</b> <b>Знать:</b> Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств Принципы надлежащих практик на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства Требования к оформлению отчетности на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства <b>Уметь:</b> Оформлять отчетные документы на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Определять документы необходимые для описания процессов на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства

– профессиональные компетенции:

Тип задач профессиональной деятельности	Код	Формулировка компетенции	Код и формулировка индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения соответствующих дисциплин (модулей), практик <sup>1</sup>
производственно-технологический	ПК-1	Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению	ПК-1.1. Анализирует документацию и проводит разработку технологической	<b>Б1.В.01 Технология фитопрепаратов</b> <b>Знать:</b> Требования Соглашения о единых принципах и

		<p>технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>документации при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств. Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов. Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p><b>Уметь:</b>          Определять документы, необходимые для описания технологического процесса. Оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств. Документировать причины отклонений от технологического процесса. Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов.</p> <p><b>Владеть:</b>          Навыками разработки стандартных операционных процедур для подготовки производственного оборудования, выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств, а так же контроля процесса их производства</p> <p><b>Б1.В.02 Промышленная гигиена и экология на фармацевтических производствах</b></p> <p><b>Знать:</b> правила внутреннего трудового распорядка; требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности</p> <p><b>Уметь:</b>          обеспечивать надлежащие условия труда для персонала и правильное</p>
--	--	--	---	--

			<p>использование средств индивидуальной защиты</p> <p><b>Владеть (иметь навык(и)):</b> подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ</p> <p><b>Б1.В.04           Технология лекарственных форм</b></p> <p><b>Знать</b> Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов -характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе -характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p> <p><b>Уметь</b></p>
--	--	--	---

			<p>определять документы, необходимые для описания технологического процесса документировать причины отклонений от технологического процесса оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации</p> <p>владеть:</p> <p>навыками выбора типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств</p> <p>навыками разработки промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств</p> <p>навыками разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств</p> <p>навыками разработки стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств</p> <p><b>Б2.В.01(П)</b>  <b>Производственная практика, производственно-технологическая</b>  <b>Уметь</b></p> <p>определять документы, необходимые для описания технологического процесса документировать причины отклонений от технологического процесса оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств</p>
--	--	--	--

				<p>осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>навыками выбора типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств</p> <p>навыками разработки промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств</p> <p>инструкций по упаковке лекарственных средств</p> <p>навыками разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств</p> <p>навыками разработки стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств</p>
			<p>ПК-1.2..</p> <p>Анализирует и осуществляет проведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p><b>Б1.О.09 Процессы и оборудование фармацевтического производства</b></p> <p><b>Знать:</b></p> <p>Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, используемого при выполнении технологического процесса;</p> <p>Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемого при выполнении технологического процесса;</p> <p>Требования санитарного режима и пожарной безопасности</p> <p><b>Уметь:</b></p> <p>Вести мониторинг работоспособности</p>

			<p>технологического оборудования, используемого в технологическом процессе;</p> <p><b>Владеть:</b>  Навыками эксплуатации технологического оборудования при производстве лекарственных средств;  Навыками проведения идентификации используемого в ходе технологического процесса оборудования с целью предупреждения перепутывания;  Навыками подготовки оборудования к проведению технологических работ.</p> <p><b>Б1.В.01           Технология фитопрепаратов</b></p> <p><b>Знать:</b>  Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежущей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств. Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов. Производственную документацию на выполняемые операции и процессы. Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе. Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе. Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе.</p> <p><b>Уметь:</b></p>
--	--	--	---

			<p>Документировать причины отклонений от технологического процесса. Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств.</p> <p>Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов. Оценивать используемое технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований. Контролировать работу, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования. Оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся технологических процессов. Анализировать и оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса, определять вероятность и причины возникновения отклонений, возможности их обнаружения.</p> <p><b>Владеть:</b>  Навыками разработки стандартных операционных процедур для подготовки производственного оборудования, выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств, а так же контроля процесса их производства. Способами ведения типичного технологического процесса, включающими операции, связанные с подготовкой рабочего места и оборудования, получением исходного сырья и упаковочных материалов со склада, выполнением технологических операций при производстве лекарственных средств, их упаковке и маркировке, ведением материального баланса для производства</p>
--	--	--	---

			<p>серии готового продукта. Способами оценки технологических процессов для улучшения их качества, выявления и анализа причин обнаруженных отклонений и несоответствий, анализа рисков качества этапов технологических процессов. Навыками планирования и выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств</p> <p><b>Б1.В.02 Промышленная гигиена и экология на фармацевтических производствах</b>  <b>Уметь:</b> вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе; обеспечивать надлежащую очистку стоков и выбросов, а также утилизацию отходов производства; проводить отбор и анализ проб выбросов, сточных вод, верхних слоев почв для анализа на наличие химического, физического, бактериологического загрязнения.  <b>Владеть (иметь навык(и)):</b> эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств.</p> <p><b>Б1.В.04           Технология лекарственных форм</b>  <b>Знать</b>  Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области</p>
--	--	--	--

			<p>производства лекарственных средств          Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов          Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе          Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе          Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе          Принципы фармацевтической микробиологии и асептики          Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции          Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения          Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях  <b>Уметь</b>          определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения          осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе  <b>Владеть:</b>          навыками выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств  <b>Б2.В.01(П)Производственная практика, производственно-</b></p>
--	--	--	---

				<p><b>технологическая Уметь</b> определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе</p> <p><b>Владеть:</b> навыками выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств</p>
			<p>ПК-1 .3 Проводит контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p><b>Б1.О.09 Процессы и оборудование фармацевтического производства</b> <b>Знать:</b> Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов; Характеристики технологического оборудования и правила его эксплуатации. <b>Уметь:</b> Контролировать эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования Осуществлять поиск, отбор и анализ информации с целью совершенствования и оптимизации технологического процесса <b>Владеть:</b> Навыками контроля идентификации и эксплуатации технологического оборудования.</p> <p><b>Б1.В.01 Технология фитопрепаратов</b> <b>Знать:</b> Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств.</p>

			<p>Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов. Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Производственную документацию на выполняемые операции и процессы.</p> <p>Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе. Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов.</p> <p>Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса.</p> <p>Методы статистического управления качеством статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации. <b>Уметь:</b></p> <p>Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств.</p> <p>Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов.</p> <p>Оценивать используемое технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований.</p> <p>Контролировать работу, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования.</p> <p>Организовывать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем.</p> <p>Производить анализ рисков для качества лекарственных средств.</p> <p>Анализировать и оценивать</p>
--	--	--	---

			<p>значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса, определять вероятность и причины возникновения отклонений, возможности их обнаружения.</p> <p>Расследовать критические отклонения технологического процесса от нормы.</p> <p>Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции.</p> <p>Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств.</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>Навыками разработки стандартных операционных процедур для подготовки производственного оборудования, выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств, а так же контроля процесса их производства.</p> <p>Способами ведения типичного технологического процесса, включающими операции, связанные с подготовкой рабочего места и оборудования, получением исходного сырья и упаковочных материалов со склада, выполнением технологических операций при производстве лекарственных средств, их упаковке и маркировке, ведением материального баланса для производства серии готового продукта.</p> <p>Навыками разработки, согласования и ведения учета производственной, отчетной документации, касающейся технологических процессов.</p> <p>Методами масштабирования и валидации фармацевтического производства, включающими выбор типа валидации</p>
--	--	--	---

			<p>(квалификации), разработку протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию.</p> <p><b>Б1.В.04           Технология лекарственных форм</b></p> <p><b>Знать</b> Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе Требования к качеству получаемой промежуточной/готовой продукции Положения, инструкции документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации</p> <p><b>Уметь</b> разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью</p>
--	--	--	--

			<p>совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов</p> <p><b>Владеть:</b>  навыками контроля потребления исходных материалов, необходимых для готовой продукции  навыками контроля в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям  навыками контроля идентификации помещений, оборудования и материалов</p> <p><b>Б2.В.01(П)</b>  <b>Производственная практика, производственно-технологическая</b></p> <p><b>Уметь</b>  разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов  принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям  осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов</p> <p><b>Владеть:</b>  навыками контроля потребления исходных материалов, необходимых для готовой продукции  навыками контроля в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной</p>
--	--	--	---

				продукции и готовой продукции заданным требованиям навыками контроля идентификации помещений, оборудования и материалов
			ПК-1 .4 Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности	<p><b>Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства</b></p> <p><b>Знать:</b> Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств Требования правил надлежащих практик на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства Принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на различных этапах жизненного цикла Требования к объему и оформлению документации регистрационного досье, изменений в регистрационном досье Требования к оформлению отчетности на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства</p> <p><b>Уметь:</b> Оформлять отчетные документы на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Анализировать первичные и отчетные документы, составляемые на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства Контролировать выполнение необходимых процедур и соблюдение протоколов при клинических исследованиях Контролировать условия хранения, использования и уничтожения исследуемых лекарственных препаратов</p> <p><b>Владеть:</b> Навыками разработки стандартных операционных</p>

			<p>процедур на различных этапах технологического процесса</p> <p>Навыками разработки стандартных операционных процедур в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> <p><b>Б1.О.08 Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств</b></p> <p><b>Знать:</b></p> <p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств</p> <p>Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства</p> <p><b>Уметь:</b></p> <p>Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>Навыками организации производственной деятельности в соответствии с установленными нормативными требованиями и лучшими практиками.</p> <p><b>Б1.В.01 Технология фитопрепаратов</b></p> <p><b>знать:</b></p> <p>Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов. Номенклатуру вспомогательных веществ. Принципы стандартизации и</p>
--	--	--	--

			<p>контроля качества лекарственных средств. Производственную документацию на выполняемые операции и процессы. Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе. Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе. Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе. Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов. Принципы разработки и внесения изменений в производство лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты). Методы статистического управления качеством статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации. Методы поиска причин обнаруженных несоответствий установленным требованиям.</p> <p><b>Уметь:</b> Документировать причины отклонений от технологического процесса. Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса. Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств. Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов.</p>
--	--	--	---

			<p>Оценивать используемое технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований. Контролировать работу, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования.</p> <p>Оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся технологических процессов.</p> <p>Организовывать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем.</p> <p>Расследовать критические отклонения технологического процесса от нормы.</p> <p>Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции.</p> <p>Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств.</p> <p><b>Владеть:</b>  Методами масштабирования и валидации фармацевтического производства, включающими выбор типа валидации (квалификации), разработку протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию.  Методами контроля в процессе производства соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям.  Способами оценки технологических процессов для улучшения их качества, выявления и анализа причин обнаруженных отклонений и несоответствий, анализа рисков качества этапов технологических процессов.</p>
--	--	--	---

			<p><b>Б1.В.03 Управление рисками в фармацевтическом производстве</b></p> <p><b>Знать:</b>  методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств  основные элементы процедуры риск-менеджмента в фармацевтическом производстве;  подходы к использованию метода управления рисками в разработке лекарственных средств, проектировании фармацевтических производств и промышленном производстве;  основные инструменты идентификации рисков;  методы оценки внешних и внутренних рисков;  количественные и качественные методы оценки рисков.</p> <p><b>Уметь:</b>  Производить анализ рисков для качества лекарственных средств  интерпретировать положения стандартов по менеджменту риска в отношении процессов фармацевтического производства;  разрабатывать процедуры и политику риск-менеджмента;  применять основные методы управления рисками;  классифицировать риски;  идентифицировать риски;  провести качественную и количественную оценку риска.</p> <p><b>владеть:</b>  навыками проведения анализа причин обнаруженных отклонений и несоответствий,  навыками анализа рисков качества этапов технологических процессов количественными и качественными методами оценки рисков.</p> <p><b>Б1.В.04 Технология лекарственных форм</b></p> <p><b>Знать:</b></p>
--	--	--	--

			<p>Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов. Номенклатуру вспомогательных веществ. Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Производственную документацию на выполняемые операции и процессы. Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе. Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе. Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе. Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов. Принципы разработки и внесения изменений в производство лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты). Методы статистического управления качеством статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации. Методы поиска причин обнаруженных несоответствий установленным требованиям.</p> <p><b>Уметь:</b> Документировать причины отклонений от технологического процесса. Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса. Вести и проверять регистрирующую</p>
--	--	--	---

			<p>документацию при производстве лекарственных средств.</p> <p>Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов.</p> <p>Оценивать используемое технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований.</p> <p>Контролировать работу, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования.</p> <p>Оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся технологических процессов.</p> <p>Организовывать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем.</p> <p>Расследовать критические отклонения технологического процесса от нормы.</p> <p>Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции.</p> <p>Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств.</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>Методами масштабирования и валидации фармацевтического производства, включающими выбор типа валидации (квалификации), разработку протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию.</p> <p>Методами контроля в процессе производства соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям.</p>
--	--	--	---

			<p>Способами оценки технологических процессов для улучшения их качества, выявления и анализа причин обнаруженных отклонений и несоответствий, анализа рисков качества этапов технологических процессов.</p> <p><b>Б2.В.01(П)</b>  <b>Производственная практика, производственно-технологическая</b>  <b>Уметь:</b>  Документировать причины отклонений от технологического процесса. Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса. Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств. Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов. Оценивать используемое технологическое оборудование с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований. Контролировать работу, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования. Оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся технологических процессов. Организовывать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем. Расследовать критические отклонения технологического процесса от нормы. Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции. Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации</p>
--	--	--	---

				<p>(квалификации) производства лекарственных средств.</p> <p><b>Владеть:</b>          Методами масштабирования и валидации фармацевтического производства, включающими выбор типа валидации (квалификации), разработку протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию.          Методами контроля в процессе производства соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям. Способами оценки технологических процессов для улучшения их качества, выявления и анализа причин обнаруженных отклонений и несоответствий, анализа рисков качества этапов технологических процессов.</p>
производственно-технологический	ПК-2	Способен к проведению работ по контролю качества фармацевтического производства и руководству данными работами	ПК-2 .1 Осуществляет анализ проведения работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	<p><b>Б1.О.12 Контроль качества лекарственных средств</b></p> <p><b>Знать:</b> Требования к качеству исходного сырья, используемого в фармацевтическом производстве;          Нормативно-правовую базу в сфере обращения лекарственных средств, а именно в части организации контроля, проведения и оценки качества ЛС;          Физико-химические и химические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции;          Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной на фармацевтическом производстве;          Характеристики оборудования и средств измерения, используемых при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки</p>

			<p>работоспособности;  Технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции.  <b>Уметь:</b>  Осуществлять подготовку оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции;  Выполнять требуемые операции по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами;  Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции и контроля условий их хранения;  Подготовить лабораторное оборудование, материалы и объекты, Приготовить растворы для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами;  Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями;  Организовать работы по обеспечению качества лабораторных реактивов, мерной лабораторной посуды, титрованных растворов, стандартных образцов;  Производить оценку пригодности используемых в испытаниях помещений, оборудования, аналитических систем, материалов и реактивов;  Проводить идентификацию используемых в ходе технологического процесса промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания;  Выбирать инструменты для</p>
--	--	--	---

				<p>измерения и анализа свойств лекарственных средств, исходного сырья; Проводить работы по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции.</p> <p><b>Владеть:</b>          Навыками оформления документации по отбору и испытаниям образцов лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции в соответствии с установленными требованиями и процедурами;          Навыками ведения отчетной документации по контролю качества лекарственных средств;          Навыками ведения мониторинга работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции.</p>
			<p>ПК-2 .2          Применяет теоретические и фундаментальные знания в области химии, физики, фармакологии и фармацевтических наук для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции</p>	<p><b>Б1.О.11 Основы фармакологии</b>  <b>Знать:</b>          фундаментальные основы фармакокинетики и фармакодинамики, необходимые при разработке и производстве лекарственных препаратов, влияние характеристик, определяемых фармацевтической субстанцией и лекарственными формами, на параметры фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного вещества, вопросы лекарственного взаимодействия и проблему совместимости лекарственных препаратов между собой при комбинированном применении, принципы оценки безопасности и эффективности лекарственных препаратов,</p>

			<p>современный ассортимент лекарственных препаратов различных фармакологических групп, их характеристики, включая представление о механизме действия, фармакологических эффектах, показаниях к применению, режиме дозирования, формах выпуска, включая современные лекарственные формы, противопоказаниях, побочных эффектах,</p> <p><b>Уметь:</b> применять знания о фундаментальных основах фармакокинетики и фармакодинамики при разработке и производстве лекарственных препаратов</p> <p><b>Владеть:</b> навыками самостоятельного применения фундаментальных знаний в области фармакологии для проведения испытаний образцов лекарственных средств</p> <p><b>Б1.О.12                    Контроль качества лекарственных средств</b></p> <p><b>Знать:</b> Нормативно-правовую базу в сфере обращения лекарственных средств, а именно в части организации контроля, проведения и оценки качества ЛС; Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции; Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в</p>
--	--	--	--

			<p>области качества лекарственных средств.</p> <p><b>Уметь:</b>  Выполнять требуемые операции в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;  Осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции;  Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;  Интерпретировать результаты испытаний и принимать решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, промежуточной и нерасфасованной продукции;  Осуществлять контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта;  Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса.  Проводить испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и промежуточной продукции;  Руководить процессами контроля качества фармацевтического производства;  Разрабатывать документы для химических и фармацевтических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу.</p> <p><b>Владеть:</b> Аналитическими методиками и визуальными</p>
--	--	--	--

			<p>тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;</p> <p>Разработкой проектов нормативной документации на лекарственные средства.</p> <p><b>Б1.В.01      Технология фитопрепаратов</b></p> <p><b>Знать:</b> Теоретические основы фармацевтической химии и фармацевтической технологии.</p> <p>Теоретические основы физических, химических, физико-химических, биологических и технологических методов контроля качества фармацевтического производства.</p> <p>Требования Нормативной документации в части, касающейся осуществления контроля качества фармацевтического производства, фармакопейные требования на лекарственные средства и лекарственное растительное сырье</p> <p><b>Уметь:</b> проводить операции по отбору и подготовке испытуемых образцов лекарственных средств и исходного сырья к проведению испытания.</p> <p>Пользоваться необходимым лабораторным оборудованием.</p> <p>Выполнять расчеты для проведения всех необходимых определений, правильно интерпретировать и регистрировать полученные результаты</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>Навыками проведения операций по отбору и подготовке испытуемых образцов лекарственных средств и исходного сырья к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами.</p> <p>Навыками подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов для испытаний лекарственных средств и исходного сырья в соответствии с</p>
--	--	--	--

			<p>установленными процедурами. Навыками выполнения операции в соответствии с фармакопейными требованиями на лекарственное средство. Способами регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств и исходного сырья</p> <p><b>Б1.В.04           Технология лекарственных форм</b></p> <p><b>Знать:</b> Теоретические основы фармацевтической химии и фармацевтической технологии. Требования Нормативной документации в части, касающейся осуществления контроля качества фармацевтического производства, фармакопейные требования на лекарственные средства и лекарственное растительное сырье</p> <p><b>Уметь:</b> Проводить операции по отбору и подготовке испытуемых образцов лекарственных средств и исходного сырья к проведению испытания. Пользоваться необходимым лабораторным оборудованием. Выполнять расчеты для проведения всех необходимых определений, правильно интерпретировать и регистрировать полученные результаты</p> <p><b>Владеть:</b> Навыками проведения операций по отбору и подготовке испытуемых образцов лекарственных средств и исходного сырья к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами. Навыками подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов для испытаний лекарственных средств и исходного сырья в соответствии с установленными процедурами. Навыками</p>
--	--	--	--

				выполнения операции в соответствии с фармакопейными требованиями на лекарственное средство. Способами регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств и исходного сырья
научно-исследовательский	ПК-3	Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов	ПК-3 .1 Анализирует, оценивает и проводит работы по фармацевтической разработке	<p><b>Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства</b>  <b>Знать:</b>  Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств  Требования правил надлежащих практик на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства  Методы проведения научных исследований  Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции</p> <p><b>Уметь:</b>  Применять методы проведения научных исследований  Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов  Оценивать контрактных производителей и поставщиков</p> <p><b>Владеть:</b>  Навыками проведения исследовательских работ по фармацевтической разработке лекарственного средства в рамках реализации научных проектов</p> <p><b>Б1.О.10 Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств</b>  <b>Знать:</b></p>

			<p>этические принципы проведения исследований в фармации, медицине и здравоохранении;  основные принципы выполнения научных исследований;  основные статистические термины и методы, используемые в проведении научных исследований;  основные подходы при заполнении протокола исследования.</p> <p><b>Уметь:</b>  формулировать цель и задачи научных исследований;  составлять план исследования;  анализировать результаты научных исследований;  заполнять протоколы исследования;  владеть:  основными подходами к проведению научных исследований;</p> <p><b>Б2.О.01(Н)</b>  <b>Производственная практика, научно-исследовательская работа</b></p> <p><b>Уметь:</b>  Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке;  Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке;  Выполнять испытания лекарственных средств;  Разрабатывать нормативные документы на лекарственные средства;  Формулировать задачи исследования;  Анализировать методы и способы решения исследовательских задач;  Находить пути решения исследовательских задач;  Осуществлять поиск и анализ регулярной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической</p>
--	--	--	---

				<p>разработке.</p> <p><b>Владеть:</b>          Навыками составления описаний наблюдений и экспериментов и формулировки выводов по ним;          Навыками статистической обработки полученных результатов исследований, экспериментов и испытаний по фармацевтической разработке;          Навыками разработки проектов технической и нормативной документации на лекарственные средства;          Навыками ведения документации по фармацевтической разработке;          Навыками поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации для решения поставленных задач;          Навыками проведения исследования, эксперименты, наблюдения, измерения под руководством научного руководителя.</p> <p><b>Б2.О.02(П)</b>  <b>Производственная практика, преддипломная практика</b></p> <p><b>Уметь:</b>          Формулировать цели и задачи научного исследования          Проводить информационный поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации и решения исследовательских задач          Использовать информационные ресурсы, научную, опытно-экспериментальную и приборную базы по тематике проводимых исследований и (или) разработок</p> <p><b>Владеть:</b>          Основными методами планирования и проведения научного исследования в области обращения лекарственных средств          Способами проведения поиска (с привлечением</p>
--	--	--	--	---

				<p>современных информационных технологий) и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации</p> <p>Способностью систематизации знаний в выбранной области науки или смежных областях.</p> <p>Способностью решения исследовательских задач под руководством более квалифицированного работника</p> <p><b>Б2.В.01(П)</b>  <b>Производственная практика, производственно-технологическая</b></p> <p><b>Уметь:</b>  Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке;  Осуществлять поиск и анализ регулярной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке.</p> <p><b>Владеть:</b>  Навыками ведения документации по фармацевтической разработке;</p>
--	--	--	--	---

В Приложении 10.1 приведен календарный график освоения элементов образовательной программы, в Приложении 10.2 – календарный график формирования компетенций.

На основе рабочих программ (фондов оценочных средств) дисциплин, практик, ГИА (ИА) образовательной программы сформированы комплексы заданий (включающие тестовые задания, ситуационные задачи и темы для написания эссе) для оценки сформированности компетенций у обучающегося. (Приложение 10.3).

Задания фонда оценочных средств по образовательной программе размещены на Образовательном портале «Электронный университет ВГУ».

**Критерии и шкалы оценивания:**

Для оценивания выполнения заданий используется балльная шкала:

1) тестовые задания:

- средний уровень сложности:
    - 1 балл – указан верный ответ;
    - 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.
  - повышенный уровень сложности:
    - 2 балла – указан верный ответ;
    - 0 баллов – указан неверный ответ, в том числе частично.
- 2) ситуационные задачи:
- средний уровень сложности:
    - 5 баллов – задача решена верно (получен правильный ответ, обоснован (аргументирован) ход решения);
    - 2 балла – решение задачи содержит незначительные ошибки, но приведен правильный ход рассуждений, или получен верный ответ, но отсутствует обоснование хода ее решения, или задача решена не полностью, но получены промежуточные результаты, отражающие правильность хода решения задачи;
    - 0 баллов – задача не решена или решение неверно (ход решения ошибочен или содержит грубые ошибки, значительно влияющие на дальнейшее изучение задачи).
- 3) эссе :
- 10 баллов – содержание эссе соответствует заявленной теме, а также не менее 6 нижеуказанным показателям;
  - 8 баллов – содержание эссе соответствует заявленной теме, а также не менее 4 нижеуказанным показателям, частично не менее 3 показателей;
  - 5 баллов – содержание эссе соответствует заявленной теме, а также частично не менее 6 показателей;
  - 2 балла – содержание эссе соответствует заявленной теме, а также частично не менее 4 показателей;
  - 0 баллов – содержание эссе не соответствует заявленной теме или более чем 3 показателям.
- Показатели оценивания:
- - полнота раскрытия темы;
  - - наличие в работе позиции ее автора;
  - - аргументированность выдвинутого тезиса работы;
  - - четкость, логичность, смысловое единство изложения;
  - - обоснованность выводов;
  - - грамотность изложения;
  - - специализированный показатель (при необходимости).

### Календарный график освоения элементов образовательной программы

Компетенция	1 курс		2 курс	
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	Б1.О.01 Теория и практика аргументации			
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Б1.О.04 Проектный менеджмент			
УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Б1.О.05 Современные теории и технологии развития личности			
УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке( ах), для академического и профессионального взаимодействия	Б1.О.02 Профессиональное общение на иностранном языке	Б1.О.03 Коммуникативные технологии профессионального общения		

Компетенция	1 курс		2 курс	
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	Б1.О.06 Разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия			
УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы её совершенствования на основе самооценки	Б1.О.05 Современные теории и технологии развития личности			
ОПК -1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства  Б1.О.08 Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств			

Компетенция	1 курс		2 курс	
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства  Б1.О.08 Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств  Б1.О.11 Основы фармакологии			
ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств		Б2.О.01(Н) Производственная практика, научно-исследовательская работа	Б2.О.01(Н) Производственная практика, научно-исследовательская работа	Б2.О.02(П) Производственная практика, преддипломная практика

Компетенция	1 курс		2 курс	
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств		Б1.О.10 Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств Б1.О.12 Контроль качества лекарственных средств Б2.О.01(Н)Производственная практика, научно-исследовательская работа	Б1.О.12 Контроль качества лекарственных средств Б2.О.01(Н)Производственная практика, научно-исследовательская работа	
ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	Б1.О.04 Проектный менеджмент	Б2.О.01(Н) Производственная практика, научно-исследовательская работа	Б2.О.01(Н) Производственная практика, научно-исследовательская работа	Б2.О.02(П) Производственная практика, преддипломная практика

Компетенция	1 курс		2 курс	
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства			

Компетенция	1 курс		2 курс	
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств	<p>Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства</p> <p>Б1.О.08 Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств</p> <p>Б1.О.09 Процессы и оборудование фармацевтического производства</p>	<p>Б1.О.09 Процессы и оборудование фармацевтического производства</p> <p>Б1.В.01 Технология фитопрепаратов</p> <p>Б1.В.04 Технология лекарственных форм</p> <p>Б2.В.01(П) Производственная практика, производственно-технологическая</p>	<p>Б1.О.09 Процессы и оборудование фармацевтического производства</p> <p>Б1.В.01 Технология фитопрепаратов</p> <p>Б1.В.02 Промышленная гигиена и экология на фармацевтических производствах</p> <p>Б1.В.04 Технология лекарственных форм</p> <p>Б1.В.03 Управление рисками в фармацевтическом производстве</p>	

Компетенция	1 курс		2 курс	
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
ПК-2 Способен к проведению работ по контролю качества фармацевтического производства и руководству данными работами		Б1.О.12 Контроль качества лекарственных средств  Б1.В.01 Технология фитопрепаратов  Б1.В.04 Технология лекарственных форм Б1.О.11 Основы фармакологии	Б1.О.12 Контроль качества лекарственных средств  Б1.В.01 Технология фитопрепаратов  Б1.В.04 Технология лекарственных форм	
ПК-3 Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов	Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства  Б1.О.10 Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств	Б2.О.01(Н) Производственная практика, научно-исследовательская работа  Б2.В.01(П) Производственная практика, производственно-технологическая	Б2.О.01(Н) Производственная практика, научно-исследовательская работа	Б2.О.02(П) Производственная практика, преддипломная практика

## Календарный график формирования компетенций

Компетенции	1 курс		2 курс	
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
Универсальные	УК-1 УК-2 УК-3 УК-5 УК-6	УК-4		
Общепрофессиональные	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-6		ОПК-4	ОПК-3 ОПК-5
Профессиональные			ПК-1 ПК-2	ПК-3

\*

**Фонд оценочных средств сформированности компетенций****УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий**

**Период окончания формирования компетенции:** 1 семестр

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

– Дисциплины:

- Б1.О.01 Теория и практика аргументации (1 семестр);

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

1) Тестовые задания (средний уровень сложности):

**ЗАДАНИЕ 1.** Выберите правильный вариант ответа:

Как называется интеллектуальное затруднение человека, возникающее в случае, когда он не знает, как объяснить возникшее явление, факт, процесс действительности, не может достичь цели известным ему способом, что побуждает человека искать новый способ объяснения или способ действия?

- **проблемная ситуация**
- тупик в развитии
- тупик в эволюции
- доказательство

**ЗАДАНИЕ 2.** Выберите правильный вариант ответа:

Как называется общий план построения аргументации или критики?

- **аргументативная стратегия**
- цель аргументации
- дискуссия
- полемика

**ЗАДАНИЕ 3.** Выберите правильный вариант ответа:

Что является формой аргументации, на основе которой дифференцируются аргументативные стратегии?

- стилистические особенности аргументации
- последовательность приведения аргументов
- **способ связи между аргументами и тезисом**
- полнота аргументации

**ЗАДАНИЕ 4.** Выберите правильный вариант ответа:

Какой аргумент правильно было бы использовать в качестве первого при планировании аргументативной стратегии?

- **самый сильный**
- самый слабый
- единственно верный
- никакой

ЗАДАНИЕ 5. Выберите правильный вариант ответа:

Что такое достоверная аргументативная стратегия?

- аргументативная стратегия, с помощью которой пытаются доказать тезис
- аргументативная стратегия, в которой все аргументы являются вероятностными
- **аргументативная стратегия, построенная на дедуктивном рассуждении с использованием истинных аргументов**
- произвольная аргументативная стратегия

ЗАДАНИЕ 6. Выберите правильный вариант ответа:

Что означает правдоподобная (вероятностная) аргументативная стратегия?

- **аргументативная стратегия, построенная на индуктивном (вероятностном) рассуждении**
- аргументативная стратегия, похожая на правдивую
- аргументативная стратегия, которая вызывает доверие у аудитории
- нет правильного ответа

ЗАДАНИЕ 7. Выберите правильный вариант ответа:

Что называется критикой в теории аргументации?

- высмеивание недостатков оппонента
- **логическая операция, направленная на разрушение ранее состоявшегося процесса аргументации**
- выявление слабых сторон аргументации
- аргументацию

ЗАДАНИЕ 8. Выберите правильный вариант ответа:

На что направлена критика аргументов и указание на их несостоятельность?

- **выявление необоснованности тезиса**
- обоснование истинности тезиса
- доказательство некомпетентности оппонента
- хороший спор

ЗАДАНИЕ 9. Выберите правильный вариант ответа:

Что означает «сведение к абсурду» в эмпирической аргументации?»

- предложение в качестве тезиса истинного положения

- нелогичное, иррациональное поведение в процессе аргументации
- **выведение из доказываемого тезиса противоречивых следствий и указание на их ложность**
- апологетика

ЗАДАНИЕ 10. Укажите каким способом участник аргументации может сформулировать антитезис?

- \_\_\_\_\_ **с**  
**формулировать положение, не совместимое с тезисом**
- добавить к тезису отрицательные частицы «не»
- выразить свое несогласие с тезисом
- доказать тезис

ЗАДАНИЕ 11. Выберите правильный вариант ответа:

Что представляет собой нарушение правил аргументации, т.е. некорректная аргументация?

- уловка, цель которой – обмануть оппонента
- ошибка, которую нужно помочь исправить
- **уловка или ошибка – в зависимости от того, знает ли автор аргументации, что нарушает ее правила**
- ни один ответ неверный

ЗАДАНИЕ 12. Выберите правильный вариант ответа:

Что представляют собой аргументы «к человеку»?

- **аргументы, направленные на критику личностных качеств оппонента**
- аргументы, логически подтверждающие тезис
- аргументы, в формулировке которых используется личное обращение на «Вы» к собеседнику
- все ответы верны

ЗАДАНИЕ 13. Выберите правильный вариант ответа:

Что означает «предвосхищение основания» в обосновании тезиса аргументами?

- **использование сомнительных аргументов, которые сами нуждаются в предварительном доказательстве и подтверждении**
- подмена тезиса
- использование ложных аргументов
- недостаточность аргументации

ЗАДАНИЕ 14. Выберите правильный вариант ответа:

Что представляет собой «доказательство от противного»?

- уловка
- подмена тезиса

- **косвенное доказательство**
- прямое доказательство

ЗАДАНИЕ 15. Выберите правильный вариант ответа:

Как называется участник аргументации, выдвигающий и отстаивающий определенное положение?

- оппонент
- **пропонент**
- субъект
- полемист

ЗАДАНИЕ 16. Выберите правильный вариант ответа:

Для суждения – тезиса «Всякая наука имеет свой предмет исследования» антитезисом будет выступать суждение:

- **ни одна наука не имеет своего предмета исследования.**
- Наука есть наука
- наука находится в поиске своего предмета
- все три варианта могут быть антитезисами

ЗАДАНИЕ 17. Выберите правильный вариант ответа:

Как называется ошибка, возникающая в ситуации, когда для обоснования тезиса приводят логически не связанные с обсуждаемым тезисом аргументы?

- **мнимое следование**
- переход от сказанного с условием к сказанному безусловно
- переход от сказанного в определенном отношении к сказанному безотносительно к чему бы то ни было
- сведение к абсурду

ЗАДАНИЕ 18. Выберите правильный вариант ответа:

Как называется основная ошибка, возникающая при нарушении закона тождества, когда доказываемый тезис отличается от того, который был сформулирован вначале?

- **подмена понятия**
- тавтология
- паралогизм
- мнимое следование

ЗАДАНИЕ 19. Выберите правильный вариант ответа:

Согласно закону тождества, всякая мысль в процессе рассуждения ... .

- должна продолжать предыдущую
- не должна противоречить предыдущей
- **должна быть тождественна самой себе**
- должна быть обоснована

ЗАДАНИЕ 20. Выберите правильный вариант ответа:

Как называется логическая операция обоснования истинности какого-либо суждения с помощью других истинных и связанных с ним суждений?

- **доказательство**
- тавтология
- аргументация
- опровержение

**ЗАДАНИЕ 21.** Выберите правильный вариант ответа:

Определите, каким является доказательство тезиса «Народ — творец истории» через указание, во-первых, что народ является создателем материальных благ, во-вторых, играет огромную роль в политике, в-третьих, играет большую роль в создании духовной культуры?

- **прямым**
- косвенным
- обратным
- неправильным

**ЗАДАНИЕ 22.** Укажите ошибку, допущенную в следующем отрывке:

«– Скажи мне, Бирбал, сколько останется, если из двенадцати отнять четыре?»

– Ничего не останется, — ответил Бирбал.

– Как это ничего? — удивился падишах.

– А так, — ответил Бирбал, — если из двенадцати месяцев вычешь четыре времени года, что же останется? Ничего!»

/Поучительные истории о падишахе Акбаре и его советнике Бирбале. М., 1976/

- потеря тезиса
- **частичная подмена тезиса**
- тавтология
- недостаток аргументов

**ЗАДАНИЕ 23.** Укажите вид доказательства в примере:

«Очевидно, Петров завтра на экзамене по философии получит отличную оценку, т.к. все три года учебы в институте он учится только на «отлично».

- прямое дедуктивное
- **прямое по аналогии**
- косвенное разделительное
- индуктивное

**ЗАДАНИЕ 24.** Укажите причину несостоятельности аргументов в рассуждении: «Куры летают, так как куры — птицы, а все птицы летают»:

- **недостоверность аргумента**
- отсутствие аргументов
- недостаточность аргументов
- отсутствие тезиса

**ЗАДАНИЕ 25.** Проанализируйте следующие высказывания:

Работа не волк, в лес не убежит;

Без труда не вынешь рыбку из пруда;

Сделал дело – гуляй смело;

Лучше один раз увидеть, чем сто раз услышать.

Что представляет собой использование данных банальных, общеизвестных высказываний в аргументации?

- **трюизм**
- абсурд
- истинное суждение
- достоверный факт

ЗАДАНИЕ 26. Выберите правильный вариант ответа:

Что может быть посылкой (суждением, из которого делается вывод) в рассуждении: «Сократ- человек, следовательно, Сократ смертен»:

- Сократ бессмертен
- Все - люди
- Все люди - философы
- **Все люди смертны**

ЗАДАНИЕ 27. Укажите аргумент, который может быть рассмотрен как манипуляция:

- Курение вредит здоровью
- Курение наносит ущерб финансовому благополучию
- **Вы же сами курите, а потому Вы не имеет морального права призывать к отказу от курения!**
- Курить – здоровью вредить

ЗАДАНИЕ 28. Укажите, какое из суждений является истинным заключением (выводом) в силлогизме:

«Ни одна захватническая война не может быть справедливой. Национально-освободительные войны являются справедливыми, поэтому они не могут быть захватническими»:

- **«Они не могут быть захватническими»**
- «Национально-освободительные войны являются справедливыми»
- «Ни одна захватническая война не может быть справедливой»
- все ответы верные

ЗАДАНИЕ 29. Выберите правильный вариант ответа:

Что представляет собой уловка «логическая диверсия»?

- отказ от аргументации
- использование заведомо ложных доводов
- **переключение внимания на обсуждение других проблем**
- противоречие в аргументации

ЗАДАНИЕ 30. Выберите правильный вариант ответа:

Что представляет собой антитезис в правильной аргументации?

- **противоречащее тезису суждение**
- противоположное тезису суждение
- любое несовместимое с тезисом суждение
- суждение, полученное путем превращения тезиса

ЗАДАНИЕ 31. Выберите правильный вариант ответа:

Как называется логическая связь между аргументами и тезисом?

- дедукция
- **демонстрация**
- взаимосвязь
- конъюнкция

ЗАДАНИЕ 32. Восстановите энтимему до правильного силлогизма, выбрав необходимое заключение:

«Лицо, совершившее преступление, подлежит уголовной ответственности.

Н. совершил преступление, следовательно, ...»

- Лицо, совершившее преступление подлежит уголовной ответственности
- **Н. подлежит уголовной ответственности**
- Н. не подлежит уголовной ответственности
- Н. не совершал преступление

ЗАДАНИЕ 33. Укажите определение, в котором допущена ошибка-«круг в определении»:

- \_\_\_\_\_ Р
- ектор – человек, который руководит ВУЗом
- Ректор – это руководитель
- Ректор – человек, который руководит техническим ВУЗом
- **Соната – музыкальное произведение, написанное в сонатной форме**

ЗАДАНИЕ 34. Выберите слишком узкое из представленных определение:

- \_\_\_\_\_ Р
- ектор – человек, который руководит ВУЗом
- Ректор – это руководитель
- **Ректор – человек, который руководит техническим ВУЗом**
- Соната – музыкальное произведение, написанное в сонатной форме

ЗАДАНИЕ 35. Выберите слишком широкое из представленных определение:

- Ректор – человек, который руководит ВУЗом
- **Ректор – это руководитель**
- Ректор – человек, который руководит техническим ВУЗом
- Соната – музыкальное произведение, написанное в сонатной форме

ЗАДАНИЕ 36. Выберите правильный вариант ответа:

Как называется логическая ошибка, когда оратор выставляет аргументы, которые считаются истинными только при известных условиях, т. е. выражает их в форме условных суждений?

- сведение к абсурду
- критика
- паралогизм
- **переход от сказанного с условием к сказанному безусловно**

ЗАДАНИЕ 37. Выберите правильный вариант ответа:

Как называется логическая ошибка, состоящая в подмене доказательства самого тезиса ссылками на личные качества того, кто выдвинул этот тезис?

- паралогизм
- **довод к человеку**
- подмена тезиса
- сведение к абсурду

**ЗАДАНИЕ 38.** Выберите правильный вариант ответа:

Как называется спор, направленный на достижение истины и использующий только корректные приемы ведения спора?

- опровержение
- **дискуссия**
- эклектика
- софистика

**ЗАДАНИЕ 39.** Выберите правильный вариант ответа:

Аргумент к ...– ситуация, когда истинность тезиса ассоциируется с именем человека авторитетного.

- человеку или аргументу оппонента
- **авторитету**
- тщеславию
- жалости

**ЗАДАНИЕ 40.** Выберите правильный вариант ответа:

Как называется анонимная, стихийно сложившаяся система образцов, норм, правил и т.п., которой руководствуются люди при поиске варианта решения в проблемных ситуациях?

- здравый смысл
- аргумент к вкусу
- **традиция**
- контекстуальные способы аргументации

**ЗАДАНИЕ 41.** Выберите правильный вариант ответа:

Какое доказательство имеет место в проблемной ситуации, когда мы от рассмотрения аргументов переходим непосредственно к доказательству, т.е. истинность тезиса непосредственно обосновывается аргументами?

- **прямое доказательство**
- косвенное доказательство
- доказательство от противного
- сведение к абсурду

**ЗАДАНИЕ 42.** Укажите, какой вид доказательства проиллюстрирован в проблемной ситуации ниже:

Преступление мог совершить либо А, либо В, либо С.

Доказано, что не совершали преступление ни А, ни В.

Преступление совершил С?

- **разделительное доказательство**
- неправильное доказательство
- прямое доказательство
- сведение к абсурду

**ЗАДАНИЕ 43.** При демонстрации непонимания аудиторией аргументов в защиту тезиса, какой вариант решения данной ситуации может быть выбран проponentом:

- \_\_\_\_\_ О  
тказ от аргументации
- \_\_\_\_\_ Н  
аствивание именно на данных аргументах

- \_\_\_\_\_ М  
олчаливый протест
- \_\_\_\_\_ П  
**опытка посмотреть на ситуацию с другой точки зрения и подобрать аргументы, соответствующие картине мира аудитории**

ЗАДАНИЕ 44. Какому стилю аргументации отдаст предпочтение проponent при выборе варианта решения проблемной ситуации, если аудитория не склонна к критическому мышлению?

- \_\_\_\_\_ Э  
**моциональный**
- \_\_\_\_\_ Р  
ациональный
- \_\_\_\_\_ С  
трого логический
- \_\_\_\_\_ Д  
иалектический

ЗАДАНИЕ 45. Выберите правильный вариант ответа:

Какой тип умозаключения неполной индукции представляет собой установление в посылках количественной информации о частоте определенного признака в исследуемой группе (образце) и затем перенесение в заключении этих данных на все множество явлений этого рода?

- **статистическое обобщение**
- дедуктивное умозаключение
- умозаключение по аналогии
- умозаключение по методу остатков

ЗАДАНИЕ 46. Выберите правильный вариант ответа:

В каком типе умозаключений уподобляют одно единичное явление другому, известному и сходному с ним единичному явлению и распространяют на первое ранее полученную информацию при решении проблемной ситуации?

- **по аналогии**
- в статистическом обобщении
- в дедуктивном умозаключении
- в умозаключении по методу остатков

ЗАДАНИЕ 47. Выберите наиболее надежный источник информации в проблемных ситуациях познавательной неопределенности:

- \_\_\_\_\_ М  
нение
- \_\_\_\_\_ В  
ирование
- \_\_\_\_\_ У  
**беждение**

2) Тестовые задания (повышенный уровень сложности):

ЗАДАНИЕ 1. Как называется указание на конкретные недостатки, выявленные в аргументации проponentа?

**Ответ: критика**

**ЗАДАНИЕ 2.** Столкновение мнений, позиций, в ходе которого каждая из сторон аргументирования отстаивает свое понимание обсуждаемых проблем и стремится опровергнуть доводы другой стороны – это... .

**Ответ: спор**

**ЗАДАНИЕ 3.** Обоснование ложности выдвигаемого тезиса, отдельных посылок или умозаключения – это ... .

**Ответ: опровержение**

**ЗАДАНИЕ 4.** Кто является проponentом при защите дипломной работы в вузе?

**Ответ: студент**

**ЗАДАНИЕ 5.** Какая ошибка, связанная с изменением тезиса, представлена в примере?

«Все люди очень агрессивны»

«Все люди не терпят ущемления своих прав и агрессивно реагируют на подобные действия»

**Ответ: сужение тезиса**

**ЗАДАНИЕ 6.** Какой вид коммуникативного барьера вызван различием в национальных культурах общающихся людей?

**Ответ: культурный**

**ЗАДАНИЕ 7.** Какой метод представлен в данном типе аргументации?

«Если посмотреть на то, как защитили дипломы несколько человек из этой группы, можно быть спокойным за всех выпускников. Ведь Попов получил отлично, Иванов получил отлично, Казимиров защитился блестяще, Тихомиров аналогично. Наверняка, можно быть уверенными, что завтра все остальные студенты получат на защите отличные оценки!»

**Ответ: индукция**

**ЗАДАНИЕ 8.** Проанализируйте одно из рассуждений Холмса. Какой метод в нем применяется?

«...взгляните на нижнюю крышку, в которой отверстие для ключа. Смотрите, сколько царапин, — это следы ключа, которым не сразу попадают в отверстие. У человека непьющего таких царапин на часах не бывает. У пьяниц они есть всегда. Ваш брат заводил часы поздно вечером, и вон сколько отметин оставила его нетвердая рука! Что же во всем этом чудесного и таинственного?»

**Ответ: дедукция**

**ЗАДАНИЕ 9.** Как называются некорректные аргументы, которые часто используются наравне с корректными для манипулирования противником?

**Ответ: уловка**

**ЗАДАНИЕ 10.** Как называются аргументы, представляющие собой наиболее общие, очевидные и потому не доказываемые в конкретной области человеческой деятельности положения?

**Ответ: аксиомы**

**ЗАДАНИЕ 11.** Какой тип вопросов используется в ситуации, когда мы не требуем ответа от собеседника, но хотим акцентировать внимание на проблемной ситуации?

**Ответ: риторический**

**ЗАДАНИЕ 12.** Какие положения используются субъектом в процессе доказательства?

**Ответ: аргументы**

**ЗАДАНИЕ 13.** Какая ошибка в решении проблемной ситуации возможна, если проponent или оппонент обосновывает тезис аргументами, а аргументы - этим же тезисом?

**Ответ: порочный круг**

**ЗАДАНИЕ 14.** Что представляет собой поиск и отбор аргументов, которые окажутся наиболее убедительными для данной аудитории, учитывая возрастные, профессиональные, культурно-образовательные и другие ее особенности, и выбор стиля аргументации?

**Ответ: тактика**

**ЗАДАНИЕ 15.** Представьте ситуацию, когда оппонент и проponent формулируют свои первоначальные позиции. Для тезиса «все люди добры» высказывание «ни один человек не является добрым» будет выступать в роли ... .

**Ответ: антитезиса**

**ЗАДАНИЕ 16.** Выявите в данном отрывке тезис и запишите его: «Смерть не имеет к нам никакого отношения, ведь пока мы есть, смерти нет, а когда смерть есть, тогда нас нет» (Эпикур).

**Ответ: Смерть не имеет к нам никакого отношения**

3) открытые задания (мини-кейсы, средний уровень сложности):

**ЗАДАНИЕ 1.** Рассмотрите стратегию аргументации тезиса «Всех осужденных необходимо оправдать». Для доказательства данного тезиса проponent использует следующие аргументы:

1) Все люди, осужденные за совершение преступлений, на самом деле невиновны. Как известно, в 100% случаев имеет место судебная ошибка.

2) Все осужденные добры, поскольку все люди добры.

Какие ошибки в аргументах имеют место в данном случае?

**Ответ: «Ложность оснований» – в качестве аргумента берут не истинные, а ложные суждения, которые пытаются выдать за истинные; ошибка «предвосхищение основания» – заключающаяся в том, что аргументы сами нуждаются в доказательстве.**

**ЗАДАНИЕ 2.** Проанализируйте диалог. Какую ошибку относительно тезиса совершает оппонент?

– Каждый человек должен ежедневно пить достаточное количество воды.

— Господа, нам предлагают заменить продукты водой, но, позвольте, ведь мы не водоплавающие. Или Вы хотите, чтобы мы превратились в рыб, и наша кожа покрылась чешуей? Но ведь человек – не рыба!

**Ответ: Ошибка заключается в «подмене тезиса» – ее суть в том, что тезис умышленно заменяют другим и переходят к доказательству или опровержению этого нового тезиса.**

**ЗАДАНИЕ 3.** Какие способы актуализации темы выступления кажутся Вам наиболее продуктивными при выборе стратегии аргументации для аудитории с низким интеллектуальным уровнем:

1. Тема должна быть интересна аудитории;

2. Тема связана с пережитыми аудиторией событиями;

3. Тема должна вызывать интеллектуальное затруднение, инициирующее поиск решения проблемы;
4. Возбуждение мыслительной активности у слушателей;
5. Тема связана с обыденными потребностями аудитории и подтверждает имеющиеся стереотипы поведения данной социальной группы.

**Ответ:** Продуктивными можно считать 1, 2, 5 способы актуализации темы, поскольку позволяют обратить внимание аудитории на привычные образцы поведения, подтверждают имеющиеся ценностные установки и не предполагают необходимости размышлять над вопросами.

**ЗАДАНИЕ 4.** Представьте двустороннюю аргументацию тезиса «Все студенты должны быть отличниками»:

**Ответ:** Двусторонняя аргументация предполагает использование аргументов «за» и «против», например:

1. Отличники хорошо усваивают материал;
2. Отличники всегда демонстрируют высокую мотивацию;
3. Отличники всегда знают ответы на все вопросы;
4. Троечники выигрывают у отличников в сообразительности и изворотливости;
5. Троечники не зубрят, а значит, обладают креативностью и т.п.

**ЗАДАНИЕ 5.** Представьте ситуацию, когда Вам необходимо выступить после доклада, который вызвал массу вопросов и эмоциональный отклик у аудитории, которая никак не хочет переключаться на дальнейшие темы и продолжает обсуждать предыдущий вопрос. Что Вам следует предпринять в начале своего выступления, обоснуйте свое решение?

1. Сразу заявить о своей теме выступления, надеясь заинтересовать аудиторию.
2. Возмутиться поведением аудитории.
3. «Отреагировать» на предыдущую тему, высказав несколько замечаний относительно данного вопроса, а потом уже перейти к своей теме выступления.
4. Отказаться от своего выступления, поскольку такая аудитория не готова больше к принятию информации.

**Ответ:** Правильной будет 3 тактика, поскольку прием «отреагирования» позволит завершить предыдущую тему, поддержав интерес аудитории, высказав свои соображения по данному поводу, а потом плавно перейти к изложению собственной темы.

**ЗАДАНИЕ 6.** Проанализируйте аргументы в поддержку тезиса «В политику должны идти только мужчины» и дополните доказательство высказываниями, позволяющими из имеющейся простой аргументации сделать сложную:

1. Мужчины обладают ярко выраженным стремлением к власти;
2. Власть и желание доминировать тождественны;
3. Даже в семье мужчин проявляет власть, которая впоследствии выходит за узкие рамки и распространяется повсеместно.

**Ответ:** Сложная аргументация предполагает формулировку нескольких цепочек аргументов, относящихся к разным сферам:

1. Мужчины менее эмоциональны и не допускают скоропалительных и необдуманных решений;
2. Мужчины лучше коммуницируют, что необходимо в политической сфере;
3. Мужчины лишены привязанности к семье, которую чаще всего демонстрируют женщины, не имеющие возможности полностью отдаться работе.

**ЗАДАНИЕ 7.** Проанализируйте тезис «любой предмет, подкиннутый в воздух, падает на землю» и аргументы, его подтверждающие:

1. это происходит согласно закону всемирного тяготения Ньютона;
2. так считает наш учитель физики;
3. мой папа считает, что это справедливо;
4. мы привыкли наблюдать падение всех тел.

Какой из аргументов является наиболее убедительным?

**Ответ: 1-й аргумент является наиболее убедительным, поскольку он является теоретически доказанным.**

**ЗАДАНИЕ 8.** Сопоставьте аргументы в пользу того, что Иванов совершил убийство Петрова:

1. Имеется заключение экспертизы о совпадении пальцевых отпечатков Иванова с отпечатками пальцев, обнаруженными на месте совершения преступления,
2. Имеются свидетели, слышавшие, как незадолго до убийства Петрова, Иванов угрожал последнему расправой.

Какой аргумент мы можем считать более достоверным. Обоснуйте свой ответ.

**Ответ: 1-й аргумент более надежный, поскольку имеет статус достоверного факта, тогда как 2-й является всего лишь индуктивным предположением.**

**ЗАДАНИЕ 9.** Проанализируйте аргументативные стратегии пропонента и оппонента.

Пропонент доказывает тезис «курение вредно для здоровья» с помощью аргумента «курение вызывает рак легких».

Оппонент доказывает антитезис «курение не вредит здоровью» с помощью аргументов:

«курение успокаивает нервы, а потому благоприятно сказывается на психологическом состоянии человека»,

«курение помогает думать, а потому человек выбирает оптимальные стратегии своего поведения»,

«все люди смертны, а потому нельзя однозначно сказать, способствует ли курение появлению смертельных заболеваний или нет».

Чем отличаются данные стратегии, назовите плюсы и минусы аргументации оппонента и пропонента.

**Ответ: недостатком аргументации пропонента является использование всего лишь одного аргумента, что говорит о недостаточности аргументации. Но данный аргумент является достоверным, что является достоинством аргументации.**

**Недостатком аргументации оппонента является использование аргументов, нуждающихся в доказательстве, но зато этих аргументов достаточно – что является преимуществом.**

**ЗАДАНИЕ 10.** Проанализируйте аргументативную стратегию и определите вид логической ошибки, которая допущена в данном примере:

«Этот четырехугольник – квадрат, так как его стороны равны друг другу, а все углы – прямые. А равенство всех сторон и всех углов этого четырехугольника следует из того, что он является квадратом».

**Ответ: в данном примере имеет место ошибка «порочного круга», когда истинность тезиса доказывается аргументами, а истинность аргументов – тезисом.**

**ЗАДАНИЕ 11.** Приведите не менее 2 аргументов «к человеку» для обоснования тезиса «образование – главный способ борьбы с социальными недугами».

**Ответ: наш президент считает образование граждан – главным фактором общественного развития;  
Бэкон первым обосновал принцип практической полезности науки и образования для общества;  
Все образованные люди справляются с социальными проблемами.**

**ЗАДАНИЕ 12.** Сформулируйте тезис для решения проблемной ситуации, проблемным вопросом к которой является: «Хорошо ли отказаться от вредных привычек?»

**Ответ: Отказ от вредных привычек - путь к здоровой жизни.**

**ЗАДАНИЕ 13.** Сформулируйте, каким образом можно осуществить критику демонстрации в данном примере:

«Иван Иванович очень часто бывает строг на работе и требует от подчиненных выполнения работы в установленные сроки, следовательно, со всей определенностью можно сказать, что в семье он деспотичен и груб».

**Ответ: в этом случае критика должна быть направлена на указание, что в рассуждении нет логической связи между аргументами (строгость на работе...) и тезисом (деспотичен в семье...). Тезис не вытекает из аргументов, создается лишь видимость логической связи с помощью выражения, следовательно, со всей определенностью можно сказать».**

**ЗАДАНИЕ 14.** Осуществите деструктивную критику тезиса «Высшее образование не приносит никакой пользы человеку».

**Ответ: деструктивная критика тезиса заключается в указании на несостоятельность тезиса, например, «тезис ошибочен, поскольку высшее образование позволяет развить навыки критического мышления, знакомит студента с передовыми технологиями....»**

## Фонд оценочных средств сформированности компетенций

### УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

Период окончания формирования компетенции: 1 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

– Дисциплины:

- Б1.О.04 Проектный менеджмент (1 семестр);

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) закрытые задания (тестовые, средний уровень сложности):

ЗАДАНИЕ 1. Выберите правильный вариант ответа:

Что такое жизненный цикл проекта?

- **набор фаз, через которые проходит проект с момента его инициации до момента закрытия**
- точное и полное расписание проекта с учетом работ, их длительностей, необходимых ресурсов, которое служит основой для исполнения проекта
- полный перечень работ проекта
- период, в течение которого проект приносит прибыль

ЗАДАНИЕ 2. Что из нижеследующего лучше всего описывает план управления проектом?

- Распечатка из информационной системы по учету проектов
- Диаграмма Ганта
- **Содержание, стоимость, риски, ресурсы и прочие планы**
- Содержание проекта

ЗАДАНИЕ 3. Выберите правильный вариант ответа:

Могут ли фазы проекта перекрывать друг друга?

- \_\_\_\_\_ **Д**
  - \_\_\_\_\_ **Н**
  - \_\_\_\_\_ **В**
  - \_\_\_\_\_ **В**
- а, если этого требует технология реализации проекта  
ет, фазы должны следовать одна за другой  
зависимости от объемов трудозатрат  
зависимости от наличия подрядных организаций

ЗАДАНИЕ 4. Выберите правильный вариант ответа:

Что такое "водопадный" тип жизненного цикла?

- Жизненный цикл, при котором фазы связаны через ресурсы проекта
- Жизненный цикл, при котором вехи проекта реализуются одна за другой
- Жизненный цикл, при котором задачи проекта реализуются одна за другой
- **Жизненный цикл, при котором фазы проекта реализуются одна за другой**

ЗАДАНИЕ 5. В проектном менеджменте вехой называют ... .

- набор логически взаимосвязанных работ проекта, в процессе завершения которых достигается один из основных результатов проекта
- полный набор последовательных работ проекта
- **ключевое событие проекта, используемое для осуществления контроля над ходом его реализации**
- начало выполнения проекта

**ЗАДАНИЕ 6.** Определите последовательность действий по планированию материальных ресурсов проекта

- Определение материальных ресурсов, необходимых для выполнения каждой работы
- Составление единого перечня материальных ресурсов для реализации проекта и анализ альтернативных вариантов
- Определение наличия необходимого объема материальных ресурсов
- Анализ и разрешение возникших противоречий в потребности и наличии материальных ресурсов

Варианты ответа:

- 1
- 2
- 3
- 4

\* В формулировке вопроса действия расположены в верном порядке.

**ЗАДАНИЕ 7.** Выберите правильный вариант ответа:

Зачем используется метод критического пути?

- для планирования рисков проекта
- для планирования мероприятий по выходу из критических ситуаций
- **для оптимизации (сокращения) сроков реализации проекта**
- \_\_\_\_\_Д

ля определения продолжительности выполнения отдельных работ

**ЗАДАНИЕ 8.** Выберите правильный вариант ответа:

Два события в сетевом графике могут быть соединены ... .

- **только одной работой**
- несколькими работами
- одной или более работами

**ЗАДАНИЕ 9.** Выберите правильный вариант ответа:

Что такое критический путь проекта?

- Последовательность взаимосвязанных работ
- Последовательность независимых работ
- Самая короткая последовательность работ в проекте
- **Самая длинная последовательность работ**

**ЗАДАНИЕ 10.** Выберите правильный вариант ответа:

Структурная декомпозиция работ проекта — это ... .

- **графическое изображение иерархической структуры всех работ проекта**
- направления и основные принципы осуществления проекта
- дерево ресурсов проекта

- организационная структура команды проекта

ЗАДАНИЕ 11. Выберите правильный вариант ответа:

На какой вопрос не дает ответ метод критического пути?

- **Каков срок окупаемости проекта?**
- На какое время можно отложить выполнение некритических работ, чтобы они не повлияли на сроки выполнения проекта?
- Сколько времени потребуется на выполнение всего проекта?
- Какие работы являются критическими и должны быть выполнены в точно определенное графиком время?

ЗАДАНИЕ 12. Выберите правильный вариант ответа:

Какая работа называется критической?

- Длительность которой максимальна в проекте
- Стоимость которой максимальна в проекте
- Работа с максимальными трудозатратами
- \_\_\_\_\_ **Р**  
**абота, для которой задержка ее начала приведет к задержке срока окончания проекта в целом**

ЗАДАНИЕ 13. Выберите правильный вариант ответа:

В чем заключается основное отличие бюджета от сметы проекта?

- **В бюджете затраты распределяются во времени, а в смете содержится только перечень затрат и их размер**
- Бюджет включает более широкий перечень затрат, чем смета
- Бюджет включает плановые значения затрат, а смета - фактические
- Ничем, эти понятия синонимы

ЗАДАНИЕ 14. Выберите правильный вариант ответа:

Что называется точкой безубыточности?

- объем производства продукции (оказания услуг), при котором предприятие получает запланированную прибыль
- реальный объем выпуска продукции
- разница между выручкой и затратами предприятия
- **объем реализации продукции, который позволит предприятию покрыть все расходы и выйти на нулевой уровень прибыли**

ЗАДАНИЕ 15. Выберите правильный вариант ответа:

Прибыль, остающаяся в распоряжении предприятия после уплаты всех налогов, называется ... .

- валовая прибыль
- **чистая прибыль**
- балансовая прибыль
- налогооблагаемая прибыль

ЗАДАНИЕ 16. Выберите правильный вариант ответа:

При каком периоде окупаемости целесообразны инвестиции в проект?

- **период окупаемости не выходит за рамки жизненного цикла проекта**
- выходит за рамки жизненного цикла проекта
- меньше 3 лет

- не определен

ЗАДАНИЕ 17. Выберите правильный вариант ответа:

Проект является убыточным, если его чистый дисконтированный доход (ЧДД, NPV, Net Present Value) ... .

- **отрицательный**
- положительный
- равен нулю
- не определен

ЗАДАНИЕ 18. Выберите правильный вариант ответа:

Метод освоенного объема позволяет ... .

- оптимизировать сроки выполнения проекта
- **определить отставание/опережение хода реализации работ по графику и перерасход/экономии бюджета проекта**
- определить продолжительность отдельных работ проекта
- \_\_\_\_\_ о  
своить максимальный объем бюджетных средств

ЗАДАНИЕ 19. Выберите правильный вариант ответа:

Что является основной причиной конфликтов в проекте как системе?

- противоречие потребностей сохранения существующей системы и реализации целевых установок
- отсутствие взаимопонимания в трудовом коллективе
- **несовпадение целей участников процесса**

ЗАДАНИЕ 20. Выберите правильный вариант ответа:

Матрица ответственности – это ... .

- **структура ответственности всех лиц, принимающих участие в реализации задач проекта**
- штатное расписание проекта
- система поощрений и наказаний сотрудников компании, принимающих участие в реализации проекта
- распределение работников по группам для решения задач проекта

ЗАДАНИЕ 21. Выберите правильный вариант ответа:

Кто является владельцем проекта и будущим потребителем его результатов?

- инвестор
- куратор проекта
- команда проекта
- **заказчик проекта**

ЗАДАНИЕ 22. Выберите правильный вариант ответа:

Кто из членов команды управления проектом, лично отвечает за все результаты проекта?

- **руководитель проекта**
- куратор проекта
- инициатор проекта
- заказчик проекта

ЗАДАНИЕ 23. Выберите правильный вариант ответа:

Управление коммуникациями проекта – это ... .

- набор программно-компьютерных комплексов
- **управленческая функция, направленная на обеспечение своевременного сбора, генерации, распределения и сохранения необходимой проектной документации**
- набор документов, регламентирующих процессы обработки информации в проекте
- правила взаимодействия между членами команды проекта

ЗАДАНИЕ 24. Какие из нижеперечисленных критериев позволяют оценить эффективность коммуникаций в проекте?

- нагрузка на участников распределена в соответствии с планом работ
- участники команды знают актуальные цели проекта и свою роль в команде
- участники не отвлекают друг друга неважными и несрочными вопросами в рабочее время

– \_\_\_\_\_ **В**  
**се вышеперечисленное**

ЗАДАНИЕ 25. Выберите условие, при котором целесообразно использовать гибкий (итеративный) подход к планированию проекта:

- Бюджет проекта строго ограничен
- Нужна детальная документация по всем процессам разработки
- **Продукт разрабатывается в сфере, подверженной постоянным изменениям**
- Продукт должен быть создан к конкретному сроку

ЗАДАНИЕ 26. Выберите правильный вариант ответа:

В чем различие между скрамом и аджайлом?

- **Agile – это культура, включающая в себя различные подходы гибкого управления. Scrum – фреймворк, шаблон рабочего процесса, помогающий командам вести совместную работу**
- Это одно и то же
- Скрам – это равносильное аджайлу направление в сфере гибких методологий, основанное на применении итеративного подхода с временным интервалом. В аджайле же основной упор – на равенство ролей в команде
- Agile можно применять в различных сферах, а Scrum – исключительно в ИТ

ЗАДАНИЕ 27. При использовании гибких технологий управления проектом в спринт попадают задачи, которые ... .

- **имеют самый высокий приоритет**
- берет Scrum мастер
- не являются сложными
- имеют четко сформулированные и описанные требования

ЗАДАНИЕ 28. Выберите правильный вариант ответа:

Как звучит основная идея Agile?

- люди и взаимодействие важнее процессов и инструментов
- работающий продукт важнее исчерпывающей документации
- сотрудничество с заказчиком важнее согласования условий контракта

- готовность к изменениям важнее следования первоначальному плану
- **все вышеперечисленное**

ЗАДАНИЕ 29. Выберите правильный вариант ответа:

Что из нижеперечисленного является наиболее универсальным инструментом канбан, который можно использовать в любом процессе и в любой отрасли?

- **канбан-доска**
- канбан-окно
- канбан-тетрадь
- канбан-задача

ЗАДАНИЕ 30. Выберите правильный вариант ответа:

Легитимизация конфликта – это ... .

- придание конфликту широкой огласки
- **достижение соглашения между конфликтующими сторонами по признанию и соблюдению установленных норм и правил поведения в конфликте**
- создание соответствующих органов и рабочих групп по регулированию конфликтного взаимодействия
- \_\_\_\_\_о  
пределение места и времени переговоров по разрешению конфликта

2) открытые задания (тестовые, повышенный уровень сложности):

ЗАДАНИЕ 1. Какой документ является основным результатом выполнения группы процессов планирования?

**Ответ:** План управления проектом

ЗАДАНИЕ 2. Какому инструменту формирования видения и планирования проекта соответствует следующее определение?

... – это графическая схема, на которой изображены основные стадии, действия, причинно-следственные связи и предполагаемые результаты данных действий в так называемых узлах

**Ответ:** Дорожная карта / дорожная карта проекта

ЗАДАНИЕ 3. Определение содержания и границ проекта, заинтересованных лиц проекта, внешних и внутренних ограничений и требований, формирование критериев оценки успешности проекта осуществляется на этапе ... .

**Ответ:** инициации / инициации проекта

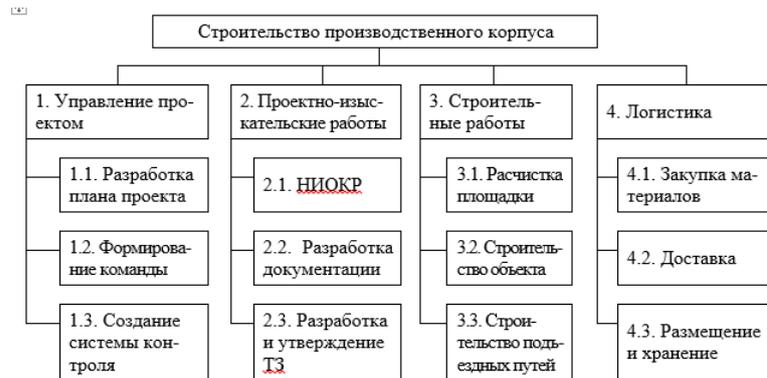
ЗАДАНИЕ 4. Какому критерию SMART не соответствует цель «Увеличить количество заключаемых договоров с новыми клиентами на 20% за счет внедрения скриптов продаж»?

**Ответ:** время (срок, ограниченность во времени, time, time bound)

ЗАДАНИЕ 5. Какому критерию SMART не соответствует цель «За три месяца увеличить количество клиентов»?

**Ответ:** измеримость / измеримый (measurable)

ЗАДАНИЕ 6. Какой подход был использован при построении представленной на рисунке иерархической структуры работ?



**Ответ:** функциональный

**ЗАДАНИЕ 7.** Какому термину соответствует следующее определение?

... – это элемент структуры сетевого графика, используемый исключительно для указания логической связи отдельных событий.

**Ответ:** Фиктивная работа

**ЗАДАНИЕ 8.** Стиль разрешения конфликтов, когда стороны идут на уступки – это ... .

**Ответ:** компромисс

**ЗАДАНИЕ 9.** Кто, в соответствии с матрицей RACI, несет ответственность за исполнение задания, а также имеет право принимать решения, связанные со способом его выполнения?

**Ответ:** ответственный (accountable)

**ЗАДАНИЕ 10.** В соответствии с матрицей RACI, он не несет ответственности за выполнение работы проекта. Его информируют об уже принятом решении, взаимодействие с ним носит односторонний характер?

**Ответ:** Наблюдатель, информируемый, информируемое лицо, informed

**ЗАДАНИЕ 11.** Данный стиль разрешения конфликта характеризуется тем, что стороны расходятся во мнениях, но готовы выслушать друг друга, чтобы изложить свои позиции, понять причины конфликта и разработать долгосрочное взаимовыгодное решение.

**Ответ:** сотрудничество

**ЗАДАНИЕ 12.** Стиль поведения в конфликте, предполагающий стремление к частичному удовлетворению интересов обеих сторон конфликта. Часто рассматривается только как промежуточный этап разрешения конфликта перед поиском такого решения, в котором обе стороны были бы удовлетворены полностью.

**Ответ:** компромисс

**ЗАДАНИЕ 13.** Выявить внутренние сильные и слабые стороны проекта, а также внешние возможности и угрозы, и установить связи между ними можно с помощью матрицы \_\_\_\_\_.

**Ответ:** SWOT (СВОТ)

**ЗАДАНИЕ 14.** Предприниматель размещает подробное описание своего проекта на специальной платформе. Описывает цели проекта, планы получения прибыли, необходимые ресурсы, а затем посетители платформы изучают информацию о проекте и дают деньги, при условии, что им понравилась идея. Как называется такой способ финансирования проекта?

**Ответ:** краудфандинг.

**ЗАДАНИЕ 15.** Какая стадия формирования проектной команды является наиболее трудной, сопровождающейся значительным снижением производительности команды.

**Ответ:** бурление (столкновение, storming)

3) открытые задания (расчетные задачи, средний уровень сложности):

**ЗАДАНИЕ 1.** Посчитайте, за какое количество рабочих дней была выполнена задача (приведите ход решения).

Дано: Было потрачено 32 чел.-час., рабочий день – 4 часа, один сотрудник выполнял задачу с самого начала, второй сотрудник присоединился на третий день. Работы завершили вместе.

**Решение:** первый сотрудник отработал  $4 \cdot 2 = 8$  чел.-часов, осталось  $32 - 8 = 24$  чел.-час.

Начиная с третьего дня работают два сотрудника:  $24 / (2 \cdot 4) = 3$  дня

$2 + 3 = 5$  дней

**Ответ:** 5

**ЗАДАНИЕ 2.** Сделайте прогноз, сколько еще часов необходимо потратить сотруднику для завершения задачи (приведите ход решения).

В еженедельном отчете содержится следующая информация: рабочая неделя – 5 дней, 8 часов в день; прогнозная длительность задачи – 3 рабочих дня; сотрудник потратил 2 дня и выполнил половину работ.

**Решение:** половина работ выполнена за 2 рабочих дня, т.е. за 16 часов. Следовательно, для выполнения второй половины работ потребуется 16 часов.

**Ответ:** 16 часов

**ЗАДАНИЕ 3.** Сделайте прогноз, на сколько часов сотрудник потратит больше, чем было запланировано (приведите ход решения).

Дано: рабочая неделя – 4 дня, 6 часов в день; прогнозная длительность задачи – 5 рабочих дней; сотрудник потратил 2 дня и выполнил четверть работ.

**Решение:** на выполнение четверти работ потребовалось  $2 \cdot 6 = 12$  часов, следовательно, на весь объем работ потребуется  $12 \cdot 4 = 48$  часов. Прогнозная длительность задачи  $5 \cdot 6 = 30$  часов. Перерасход времени составит  $48 - 30 = 18$  часов.

**Ответ:** 18 часов.

**ЗАДАНИЕ 4.** Посчитайте, за какое количество дней была выполнена задача (приведите ход решения).

Дано: Было потрачено 36 чел.-час. Рабочий день – 6 часов. Первые два дня сотрудники выполняли задачу вдвоем, а затем один из них переключился на другую задачу.

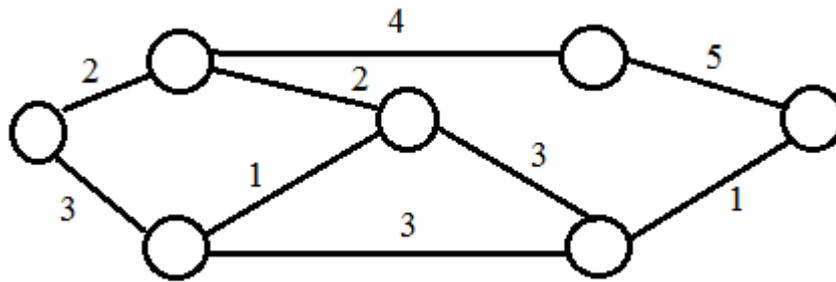
**Решение:** За первые два дня было потрачено  $2 \cdot 2 \cdot 6 = 24$  чел.-час.

Осталось выполнить первому работнику  $36 - 24 = 12$  чел.-час.  $12 / 6 = 2$  дня

$2 + 2 = 4$  дня.

**Ответ:** 4 дня.

**ЗАДАНИЕ 5.** На дугах указана продолжительность работ в днях. Определите длительность критического пути (приведите ход решения), если:



**Решение:**  $2+4+5 = 11$

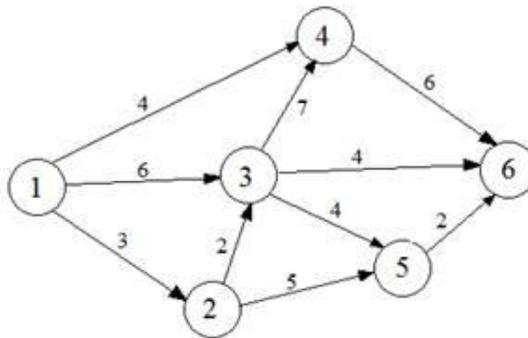
**Ответ:** 11

**ЗАДАНИЕ 6.** Сетевая модель задана таблично:

Работа (код)	Продолжительность, человеко-дней
(1,2)	3
(1,3)	6
(1,4)	4
(2,3)	2
(2,5)	5
(3,4)	7
(3,5)	4
(3,6)	4
(4,6)	6
(5,6)	2

Рассчитайте продолжительность критического пути в человеко-днях (приведите ход решения).

**Решение:**



Критический путь: 1-3-4-6.

Длительность критического пути:  $6+7+6 = 19$  человеко-дней.

**Ответ:** 19

**ЗАДАНИЕ 7.** Укажите 2 типичные ошибки при построении матрицы ответственности.

**Ответ:** (возможные варианты)

пустые столбцы в матрице ответственности

в одной ячейке проставлено два символа

матрицу ответственности перегружена символами

у задачи много ответственных

у участника проекта нет R- или A-роли

один из участников команды является R-исполнителем (ответственным) сразу в нескольких задачах.

**ЗАДАНИЕ 8.** Изделия продаются по цене 250 руб. за единицу, переменные затраты составляют 170 руб. за единицу изделия, постоянные затраты – 350 000 руб. за

период. Определить минимальное количество изделий, которые необходимо произвести и реализовать за указанный период, чтобы не получить ни прибыли, ни убытка (приведите ход решения).

**Решение:**  $350\ 000 / (250 - 170) = 4\ 375$  изд.

**Ответ:** 4 375

**ЗАДАНИЕ 9.** Постоянные затраты предприятия за период составили 72 тыс. руб., а переменные – 6 руб. за штуку. Цена изделия - 15 руб.

Определите прибыль предприятия при производстве 12 000 изделий (приведите ход решения).

**Решение:** Выручка =  $12\ 000 * 15 = 180\ 000$  руб.

Совокупные затраты =  $72\ 000 + 6 * 12\ 000 = 144\ 000$  руб.

Прибыль =  $180\ 000 - 144\ 000 = 36\ 000$  руб.

**Ответ:** 36 000

**ЗАДАНИЕ 10.** Совокупные переменные расходы - 80 тыс. руб., постоянные расходы - 16 тыс. руб. Определите цену изделия, если точка безубыточности составила 1 000 штук (приведите ход решения).

**Решение:** Переменные затраты на единицу продукции =  $80\ 000 / 1\ 000 = 80$  руб.

$16\ 000 / (\text{Цена} - 80) = 1\ 000$

Цена =  $16 + 80 = 96$  руб.

**Ответ:** 96

**ЗАДАНИЕ 11.** Выручка от реализации организации составляет 135 тыс. руб., совокупные переменные расходы - 85 тыс. руб., постоянные расходы - 17 тыс. руб. Определите прибыль предприятия (приведите ход решения).

**Решение:**  $135\ 000 - 85\ 000 - 17\ 000 = 33\ 000$  руб.

**Ответ:** 33 000

**ЗАДАНИЕ 12.** Изделия продаются по цене 250 руб. за единицу, переменные затраты составляют 170 руб. на единицу изделия, постоянные затраты - 350 000 руб. за период. Определить, сколько изделий должно быть продано, чтобы предприятие получило прибыль в сумме 30 000 руб. (приведите ход решения).

**Решение:**  $(350\ 000 + 30\ 000) / (250 - 170) = 4\ 750$  изд.

**Ответ:** 4750

**ЗАДАНИЕ 13.** Назовите 3 способа снижения рисков проекта.

**Варианты ответа:** страхование, диверсификация, резервирование (резерв, самострахование), хеджирование, распределение, избегание

**ЗАДАНИЕ 14.** Предприятие заказывает у поставщика сырье и материалы на сумму 1 млн. рублей. Выберите наиболее выгодный вариант финансирования.

а) получить отсрочку у поставщика: срок отсрочки платежа 50 дней, надбавка к цене за отсрочку платежа – 3%;

б) оплатить товар с помощью банковского кредита, срок кредита – 60 дней под 17% годовых. Год невисокосный. Ответ округлить до целых.

В ответе указать: а) или б) и размер экономии. Приведите ход решения.

**Решение:** Чтобы выбрать наиболее выгодный вариант финансирования, необходимо сравнить размер платежей (переплаты) по каждому варианту.

а) при отсрочке переплата составит:  $1\ 000\ 000 * 0,03 = 30\ 000$  руб.

б) при банковском кредитовании переплата составит:  $1\ 000\ 000 * 0,17 * (60/365) = 27\ 945$  руб.

Банковское кредитование выгоднее на  $30\ 000 - 27\ 945 = 2\ 055$  руб.

**Ответ:** б) 2055

## Фонд оценочных средств сформированности компетенций

### УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

Период окончания формирования компетенции: 1 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

– Дисциплины (модули):

- Современные теории и технологии развития личности (1 семестр);

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) закрытые задания (тестовые, средний уровень сложности):

ЗАДАНИЕ 1. Выберите правильный вариант ответа:

При необходимости подготовить коллектив к деятельности в экстремальной ситуации целесообразной формой социально-психологической работы с группой будет ... .

- деловая игра
- тренинг переговоров
- **тренинг стрессоустойчивости**
- консультация руководителя группы по вопросам управления коллективом в экстремальных ситуациях

ЗАДАНИЕ 2. Выберите правильный вариант ответа:

При диагностике социального аспекта групповой жизни малой группы и/или команды (межличностные отношения и общение) используют ... .

- методы и диагностики функционально-ролевых позиций в группе
- методы диагностики ролевых конфликтов
- **метод социометрии, методы исследования групповой сплоченности**
- методики диагностики стилей руководства командой

ЗАДАНИЕ 3. Выберите правильный вариант ответа:

Изучение делового аспекта групповой жизни команды включает в себя диагностику ... .

- межличностных отношений и общения
- восприятия индивидом группы, конформизм и конформность
- **структуры функционального распределения ролей, отношения к работе, продуктивности, принятия решений**
- методов диагностики социально-психологического климата группы

ЗАДАНИЕ 4. Выберите правильный вариант ответа:

Когда зародилось командообразование как специальный вид деятельности?

- в конце 15 века
- **во второй половине 20 века**
- в начале 16 века
- во второй половине 14 века

ЗАДАНИЕ 5. Выберите правильный вариант ответа:

Кто впервые обратил внимание на важность ролевого распределения внутри команды для максимально упрощенного и быстрого обмена информацией, а также выработки наиболее эффективных способов коммуникации между членами группы?

- Т.В. Черниговская
- Роршах
- **М. Белбин**
- Д. Карнеги

**ЗАДАНИЕ 6.** Выберите правильный вариант ответа:

Для понимания особенностей выстраивания контакта при руководстве командой важно ориентироваться на сущность следующих фаз контакта, выделенных Ф. Перлзом:

- **преконтакт, контакт, финальный (полный) контакт, постконтакт**
- зарождение идеи, кодирование и выбор канала, передача, декодирование
- отправитель, сообщение, канал связи, получатель
- знакомство, решение совместной задачи, прерывание.

**ЗАДАНИЕ 7.** Выберите правильный вариант ответа:

Что является сутью организационных задач процесса управления, по Т.Ю. Базарову?

- планирование и изменение положения организации на рынке
- **проектирование бизнес-процессов и организационной структуры, разработка мероприятий по достижению целей организации**
- управление ресурсами и их распределение
- направление потенциала сотрудников, урегулирование человеческого фактора

**ЗАДАНИЕ 8.** Выберите правильный вариант ответа:

Что необходимо знать о потребностях членов команды (с опорой на работы А. Маслоу) для эффективного руководства ими?

- соотносятся ли они с духовным здоровьем
- **актуализированный и следующий в иерархии уровень потребностей**
- ограничения в удовлетворении ряда базовых потребностей
- способы удовлетворения потребностей, доступные сотрудникам

**ЗАДАНИЕ 9.** Какая управленческая роль в команде, согласно модели Т.Ю. Базарова, имеет четкое видение итогового результата и способна проектировать этапы его достижения, гибко учитывать ограничения при проектировании структур и технологий?

- **организатор**
- управленец
- администратор
- руководитель

**ЗАДАНИЕ 10.** Какая модель командных ролей описывает восемь рабочих функций в процессе управления, анализирует типы задач, решаемых командой, и дает возможность оптимизировать управленческую деятельность?

- концепция командных ролей Р.М. Белбина
- **«колесо команды» Марджерисона – Мак-Кена**
- модель управленческих ролей Т.Ю. Базарова
- все перечисленные выше модели

ЗАДАНИЕ 11. Британский бизнес-консультант и психолог М.Вудкок разработал методику диагностики команды, которая была названа его именем – «Тест Вудкока». На оценку какого фактора направлена данная методика?

- **оценка эффективности работы в команде**
- оценка групповой конформности
- оценка групповой идентичности
- оценка распределения функциональных обязанностей в команде

ЗАДАНИЕ 12. Выберите правильный вариант ответа:

Какова оптимальная численность человек в тренинговой группе?

- **8–15**
- 3–4
- 25
- 1

ЗАДАНИЕ 13. Выберите правильный вариант ответа:

Если в организации возникают проблемы, связанные с созданием или реформированием существующих организационных структур, то руководителю рекомендуется применять ... .

- **проектировочные игры**
- имитационные игры
- управленческие игры
- терапевтические игры

ЗАДАНИЕ 14. Укажите оптимальную форму групповой работы для ознакомления новых сотрудников с правилами и нормами организации:

- деловая игра
- тренинг командообразования
- **лекция о групповых правилах и нормах**
- коммуникативный тренинг

ЗАДАНИЕ 15. Выберите правильный вариант ответа:

Межличностные отношения и общение, доверие и сплоченность составляют ... .

- деловой аспект групповой жизни
- **социальный аспект групповой жизни**
- управленческий аспект групповой жизни
- групповое развитие

ЗАДАНИЕ 16. Какая роль относится к рабочей задаче «Консультирование» согласно модели командных ролей Марджерисона – Мак-Кена?

- **«Докладчик-консультант». Справляется со сбором информации. Избегает конфликтов и прямых столкновений**
- «Специалист по оценке и развитию». Испытывает желание продвигать идеи и внедрять нововведения, склонен к проектной деятельности.
- «Координатор-организатор». Склонен оказывать влияние на события, легко принимает решение, преодолевая конфликтные ситуации
- «Инспектор-контролер». Предпочитает работать самостоятельно, его вклад будет виден и эффективен, если команда понимает, что от него требуется

ЗАДАНИЕ 17. Выберите правильный вариант ответа:

Команда с большей вероятностью столкнется с конфликтами, если ... .

- **цели и задачи компании не ясны или не доведены до всех членов**
- уменьшить на 1 час рабочую неделю
- устраивать совместные корпоративы
- увеличить премию

ЗАДАНИЕ 18. Выберите правильный вариант ответа:

Что является главным средством поддержания сплоченности и внутренней стабильности группы по З. Фрейду?

- **аутгрупповая враждебность**
- устранение относительной депривации
- перевод ситуации конкуренции в ситуацию кооперации
- полимотивированность деятельности

ЗАДАНИЕ 19. Выберите правильный вариант ответа:

Согласно Н.В. Семилету, интеракционные дискуссии – это ... .

- дискуссии, в которых обсуждаются значимые для всех участников тренинговой группы вопросы и проблемы
- дискуссии, ориентированные на прошлый опыт, в которых анализируются трудности личной или профессиональной жизни отдельного участника
- **дискуссии, материалом которых служат структура и содержание взаимоотношений между участниками группы**
- дискуссии, материалом которых служит содержание отдельных упражнений и игр тренинга, в ходе которых необходимо выполнить какую-либо задачу

ЗАДАНИЕ 20. Укажите стратегию ведения групповой дискуссии, при которой у ведущего есть четкий плана ее проведения (группе предлагаются темы для обсуждения и способы их проработки):

- свободная форма
- **программированная форма**
- компромиссная форма
- комбинированная форма

ЗАДАНИЕ 21. Выберите правильные варианты ответа:

В зависимости от целей коррекции межличностных отношений или личностных проблем – какие дискуссии выделяют?

- **тематическую**
- романтическую
- **биографическую**
- веселую

ЗАДАНИЕ 22. Выберите правильный вариант ответа:

Дискуссионная группа – это... .

- **группа, собирающаяся для того, чтобы помочь участникам говорить о своих проблемах и решать их в атмосфере взаимной поддержки**
- группа для подготовки праздника
- группа для выезда на пикник
- шопинг-группа

**ЗАДАНИЕ 23.** Какая из командных стратегий (стилей руководства) наиболее эффективна при руководстве творческим коллективом или научной группой, где каждому члену присущи самостоятельность и творческая индивидуальность?

- демократическая
- **либеральная**
- авторитарная
- смешанная

**ЗАДАНИЕ 24.** Какая команда может быть создана для решения необычного разового задания, требующего уникальных креативных решений?

- вертикальная
- горизонтальная
- **специализированная**
- виртуальная

**ЗАДАНИЕ 25.** Укажите ролевые позиции в команде, выделенные в концепции Т. Ю. Базарова:

- координатор – реализатор – контролер – мотиватор
- организатор – администратор – контролер – мотиватор
- **организатор – администратор – управленец – руководитель**
- координатор-организатор-управленец-мотиватор

**ЗАДАНИЕ 26.** Выберите правильный вариант ответа:

Для оценки специфики отношений в системе «индивид-группа (команда)» необходимо определить ... .

- степени выраженности ролевого конфликта в деятельности команды
- **личностные характеристики, влияющие на организационное и групповое поведение индивида**
- уровень развития группы как команды
- отношение к работе, продуктивность

**ЗАДАНИЕ 27.** На какой из нижеперечисленных фаз тренинга формирование конструктивных стратегий взаимодействия происходит наиболее оптимально:

- фаза неуверенности и зависимости (фаза ориентации)
- фазы борьбы, бунта, напряжения и агрессии
- фаза выработки групповых норм, развития и сотрудничества
- **рабочая фаза. Основные изменения личности и поведения участников. Достигаются цели активного социально-психологического обучения**

**ЗАДАНИЕ 28.** Выберите правильные варианты ответа:

Ролевая структура команды строится на основании ... .

- **теории лидерства Б. Спока**
- **типологии личности Майерс-Бриггс**
- экспериментов И. П. Павлова
- теории поля Ф. Зимбардо

**ЗАДАНИЕ 29.** Выберите правильный вариант ответа:

В самом общем виде ролевую стратегию руководителя можно охарактеризовать как ... .

- **родительскую или партнерскую**

- конфликтную
- экспериментальную
- компромиссную

**ЗАДАНИЕ 30.** Выберите несуществующий стиль руководства командой:

- авторитарный
- демократический
- **экспериментальный**
- либеральный

2) открытые задания (тестовые, повышенный уровень сложности):

**ЗАДАНИЕ 1.** Вставьте пропущенный термин в соответствующем падеже (строчными буквами):

Основной технологией социально-психологической групповой работы является ... .

**Ответ: тренинг**

**ЗАДАНИЕ 2.** Вставьте пропущенный термин в соответствующем падеже (строчными буквами):

Если сотрудник организации направлен на реализацию своих возможностей с целью стать полноценно функционирующей личностью; актуализировать, раскрыть себя, максимально проявить лучшие качества своей личности, заложенные от природы, то ему присуща тенденция (потребность) ... .

**Ответ: самоактуализации**

**ЗАДАНИЕ 3.** Вставьте пропущенный термин в соответствующем падеже (строчными буквами):

Согласно Р.М. Белбину команды с неудачной комбинацией индивидуальных характеристик ее членов, когда в силу разных причин не удается подобрать наиболее подходящую командную роль для каждого человека, называются ... .

**Ответ: неэффективные команды / неэффективными**

**ЗАДАНИЕ 4.** Вставьте пропущенный термин (словосочетание) в соответствующем падеже (строчными буквами):

Лидерство, обусловленное руководящим или служебным положением и управленческой должностью, – это ... .

**Ответ: формальное лидерство**

**ЗАДАНИЕ 5.** Вставьте пропущенный термин (словосочетание) в соответствующем падеже (строчными буквами):

Признанный большинством, пользующийся истинным авторитетом, умеющий установить прочный контакт с людьми и оказывающий на них влияние, но не обладающий властными полномочиями без наличия официальных обязанностей руководителя – это ... .

**Ответ: неформальный лидер**

3) открытые задания (мини-кейсы, средний уровень сложности):

**ЗАДАНИЕ 1.** К Вам обратился руководитель компании с просьбой провести психологическую подготовку сотрудников для участия в новом проекте, результаты которого должны быть представлены в самые кратчайшие сроки. Какие темы групповой развивающей работы Вы выберете в данной ситуации и почему?

**Ответ: для более эффективной слаженной работы лиц в новом проекте важна групповая сплоченность, а также навыки эффективного функционирования в**

**ограниченной во времени (стрессовой) ситуации. Поэтому целесообразным будет провести групповую развивающую работу, направленную на повышение групповой сплоченности, а также содержащую элементы стресс-менеджмента.**

**ЗАДАНИЕ 2.** Вас пригласили в IT компанию для решения задачи. Генеральный директор набрал команду лучших специалистов для разработки нового программного обеспечения. На данном этапе работы ему необходимо из набранных сотрудников назначить руководителя отдела. Генеральный директор ставит перед Вами задачу: изучить способности всех сотрудников и выдвинуть рекомендацию о назначении руководителя. Что Вы сначала предпримите для решения данной задачи?

**Ответ: Первый этап решения данной задачи – диагностический. Для диагностики лидерских способностей сотрудников могут быть применены следующие методики:**

- **«Диагностика лидерских способностей» (Е. Жариков, Е. Крушельников)**
- **«Потенциал лидера»**
- **«Эффективность лидерства» (Р.С. Немов)**
- **«КОС» (В.В. Сиявский и В.А. Федорошин)**

**ЗАДАНИЕ 3.** При реорганизации подразделений компании к успешно функционирующему в течение 6 лет отделу добавили отдел из сотрудников, работающих в компании относительно недавно. В результате, при выполнении рабочих задач всю инициативу в свои руки берут сотрудники «старого» отдела, новички же отсиживаются, либо выполняют готовые поручения «старичков». Какие методики, направленные на диагностику и улучшение функционирования команды можно провести в данном случае?

**Ответ: В этой ситуации можно использовать ролевой подход и соответствующий ему опросник самовосприятия Р.М. Белбина, который разработан для оценки соответствия участников исполняемым им командным ролям. Наивысший балл по командной роли показывает, насколько хорошо респондент может исполнять эту роль в команде. Такая командная роль, которой индивид максимально соответствует, называется основной. Следующий результат после наивысшего обозначает поддерживающую роль, на которую должен переключиться индивид, если его основная командная роль по каким-либо причинам не нужна группе. Наконец, два самых низких балла по командной роли выявляют возможные недостатки. В этом случае менеджер может подыскать коллегу, обладающего достоинствами, которые компенсируют эти недостатки.**

**Таким образом, определив эффективные командные роли для «новичков» можно, исходя из поставленной задачи, включать их в деятельность подразделения наряду с сотрудниками «старого» отдела. Тогда «новички» не будут обособлены от работы подразделения и смогут проявить себя в выполнении конкретных заданий.**

**ЗАДАНИЕ 4.** В фармакологическую компанию требуется опытный менеджер по продажам. «Мужчина то и дело мял руки и менял позу, волновался, но выглядел опрятно и сдержанно, мимика и движения были невыразительными. Мало рассказал о себе, периодически задумывался и замолкал. Замечание по этому поводу явно задело его. На прошлой работе проработал 15 лет, в успехах особо не выделялся, но был очень старательным, начал поиски новой вакансии из-за закрытия фирмы». Определите, насколько он подходит под данную должность и почему?

**Ответ: Мало подходит. Менеджер по продажам при общении с клиентами старается оставаться всегда дружелюбным, вежливым, тактичным. В общении с коллегами также внимателен, доброжелателен, общителен. Умеет делать**

**комплименты, влиять на выбор клиента, мнение руководства, используя слабости людей, считая, что в достижении цели все средства хороши.**

**ЗАДАНИЕ 5.** Вы – руководитель отдела. Вашему отделу поручен важный проект. Он должен быть выполнен силами Ваших подчиненных. Перед началом проекта вам необходимо продумать баланс в команде, в частности в аспекте межличностных различий между ее членами. Какая модель командных ролей будет использована Вами в этой ситуации и почему?

**Ответ:** Модель командных ролей Р.М. Белбина можно использовать, чтобы подумать о балансе в команде перед началом проекта; чтобы определить и, таким образом, управлять межличностными различиями членов существующей команды. Модель является «путеводителем» по развитию сильных сторон команды и преодолению слабых, а также сильных и слабых сторон каждого члена команды, выполняющего ту или иную роль.

**ЗАДАНИЕ 6.** На одну из руководящих должностей компании необходимо подобрать кандидата. В его задачи будет входить работа с людьми, организация командной работы. Важно, чтобы он не был чрезмерно напористым, мог взять ответственность на себя. Важной характеристикой вступает наличие у него социального интереса, активной позиции. При опоре на концепцию А. Адлера о жизненных стилях, какому типу руководителя Вы отдали бы предпочтение и почему?

**Ответ:** По А. Адлеру, жизненный стиль – это уникальный способ достижения своих целей, избираемый личностью. Это комплекс средств, позволяющих приспособиться к окружающей действительности. А. Адлер выделял четыре жизненных стиля людей: управляющий тип (самоуверенные и напористые люди); избегающий тип (стараются избежать проблем в жизни, бегут от их решения, перекладывают ответственность на других); берущий тип (паразитируют на других людях, без проявления социального интереса); социально полезный тип (зрелые люди с развитым социальным интересом и с высоким уровнем социальной активности). Наиболее отвечающим запросам организации является социально полезный тип. Он включает в себя все необходимые характеристики: ответственность, социальная активность и интерес.

**ЗАДАНИЕ 7.** Вы руководитель проекта. В вашей группе возникли разногласия в отношении к ранее применимому способу решения подобных задач. Как выйти из данного диссонанса с опорой на теорию коммуникативных актов Т. Ньюкома?

**Ответ:** различие отношений людей к чему-либо порождает неприязнь между людьми и, соответственно, необходимо организовать большее число коммуникационных актов между сотрудниками с целью достижения консонанса.

**ЗАДАНИЕ 8.** Вы организуете групповую дискуссию для обсуждения рабочей задачи. Во время работы возникли трудности во взаимоотношениях между членами Вашей группы. Какие меры можно предпринять для нивелирования конфликтной ситуации и повышения эффективности работы группы?

**Ответ:** Устранить недоразумения между участниками дискуссии, стараясь пресекать оценочные суждения, направленные на личные качества оппонента. Постараться создать доброжелательную, деловую атмосферу, установить положительный эмоциональный фон, проявив доброжелательное отношение ко всем участникам.

**ЗАДАНИЕ 9.** Недавно назначенный менеджером по кадрам, еще плохо знающий сотрудников фирмы (сотрудники еще не знают его в лицо), идет на совещание к

генеральному директору. Проходя мимо курительной комнаты, замечаете двух сотрудников, которые курят и о чем-то оживленно беседуют. Возник конфликт.

**Ответ:** Причина конфликта в том, что подчинённый начал критиковать начальника, это неуважительно. Тем более неуместно критиковать того, что нанял тебя на работу. Подчинённый должен вежливо объяснить начальнику в чём он не прав, побеседовать, решить эту ситуацию и прийти к общему решению.

**ЗАДАНИЕ 10.** Вы организуете групповую дискуссию для решения проблемы, возникшей в процессе выполнения рабочего задания. Как организатор дискуссии Вы замечаете, что некоторые члены группы отмалчиваются и практически не участвуют в обсуждении. Каковы будут Ваши действия?

**Ответ:** Необходимо постараться добиться, чтобы в дискуссии принимали участие все члены группы. Для этого можно, например, установить порядок выступлений по кругу, если возникает затруднение с включением всех участников. Обратиться к молчащему участнику дискуссии с вопросом, просьбой помочь. Предложить задание, в котором необходимо участие каждого. Посоветовать без боязни высказывать свои мнения, поскольку важно учесть мнение каждого.

**ЗАДАНИЕ 11.** В красочном фильме с провокационным названием «Последний богатырь» создана команда из героев многих известных русских народных сказок и былин, использованы знакомые нам с детства атрибуты, символы и образы. Но! – в совершенно другом сущностном толковании и с совершенно другим знаком качества. Все смысловые акценты переставлены, образы переоценены. Известные персонажи русского фольклора наделены свойствами, противоположными тем, которые были в них в течение веков заложены самим создателем, рассказчиком и хранителем сказок и былин – русским народом. Зрителю предлагается идеалы добра, правды, милосердия, любви, мужественности, патриотизма заменить на противоположные им «ценности», вернее их антиподы – антиценности. В рамках какой теории это сделано?

**Ответ:** архетипы К. Юнга

**ЗАДАНИЕ 12.** При организации групповой дискуссии Вы выбираете метод мозгового штурма. Что Вы будете предпринимать на начальном этапе включения участников взаимодействия в его реализацию?

**Ответ:** Главная функция мозгового штурма – обеспечение процесса генерирования идей без их критического анализа и обсуждения участниками. Поэтому участников важно познакомить с правилами реализации метода мозгового штурма: отсутствие всякой критики; поощрение предполагаемых идей; равноправие участников мозгового штурма; свобода ассоциаций и творческого воображения; творческая атмосфера на «игровой поляне» делового совещания; обязательная фиксация всех высказанных идей; время для инкубации (группе нужно дать время – час, день, неделю или месяц, чтобы обдумать идеи и затем рассмотреть альтернативные подходы или новые предложения к уже имеющемуся списку).

**ЗАДАНИЕ 13.** Руководитель столкнулся с частыми ошибками в работе своих подчиненных. Проблема в основном связана с тем, что они вместе работают не очень давно и испытывают сложности обращаться друг к другу за помощью, испытывают неловкость в том, чтобы задавать друг другу вопросы и прояснять что-либо при выполнении совместных заданий. Какие темы групповой развивающей работы Вы выберете для проведения тренинга в данном подразделении и почему?

**Ответ:** Для развития способности эффективно общаться в процессе выполнения заданий целесообразно провести тренинг эффективной коммуникации, а в целом для знакомства и развития слаженной работы служащих стоит включить в тренинговую программу элементы тренинга сплоченности, командообразования.

**ЗАДАНИЕ 14.** К вам обратился руководитель трудового коллектива со следующей проблемой. При распределении рабочих задач из команды был выбран сотрудник, который ответственен за выполнение одного из заданий. Часть сотрудников выражает свое недовольство таким назначением и не хочет выполнять его распоряжения. Какие методы психодиагностики существующих проблем в данном коллективе Вы выберете и почему?

**Ответ:** В данной группе возможно провести «Социометрию» для изучения социально-психологических позиций в группе и определения конфликтов, исходя из особенностей отношений между людьми, занимающими те или иные позиции. По результатам данного метода возможно порекомендовать благоприятное сочетание сотрудников для совместной эффективной работы. Посредством методики Т. Лири можно выявить рассогласование в представлениях партнеров взаимодействия относительно определенных социальных ролей, что в итоге провоцирует конфликтное взаимодействие (в этом случае необходима модификация инструкции к заполнению опросника посредством введения ролей, с позиций которых происходит взаимодействие). С помощью использования техники репертуарной решетки Дж. Келли можно выявить причину внутреннего конфликта в коллективе, также, проведя исследование персонала, можно найти способы повышения продуктивности труда.

**ЗАДАНИЕ 15.** В команде новый лидер, понимающий, что он нравится далеко не всем. Есть ли смысл оставаться в роли лидера?

**Ответ:** Нет смысла стараться всем нравиться. Нет идей, которые бы устраивали всех. Развитие лидерских качеств состоит в том, чтобы не бояться конструктивной критики и опасаться несправедливой похвалы – она тормозит прогресс. Следует научиться находить позитивные стороны событий.

## Фонд оценочных средств сформированности компетенций

**УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия**

**Период окончания формирования компетенции: 2 семестр**

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

– Дисциплины (модули) (блок 1):

- Коммуникативные технологии профессионального общения (2 семестр);
- Профессиональное общение на иностранном языке (1 семестр);

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

1) тестовые задания (закрытого типа среднего уровня сложности):

**Коммуникативные технологии профессионального общения**

**ЗАДАНИЕ 1. Выберите правильные варианты ответа:**

В научной дискуссии важно избегать возникновения речевых и смысловых коммуникативных барьеров. Для этого необходимо:

- **исключать двусмысленность сказанного**
- **следить за логикой изложения мысли – своей и собеседника**
- **следить за ясностью и четкостью речи**
- использовать сугубо узкопрофессиональную терминологию, потенциально непонятную собеседнику

**ЗАДАНИЕ 2. Укажите неверное утверждение:**

- Деловое письмо должно кратко и логически последовательно излагать существо дела
- Рекламационное письмо содержит претензию
- **В рекламационном письме содержится информация рекламного характера**

**ЗАДАНИЕ 3. Выберите правильный вариант ответа:**

Построение аргументации, при котором излагаются либо только аргументы «за», либо только аргументы «против» – это ... .

- двусторонняя аргументация
- дедуктивная аргументация
- **односторонняя аргументация**

**ЗАДАНИЕ 4. Выберите правильный вариант продолжения фразы:**

Жесткая публичная критика ...

- является эффективным средством стимулирования собеседника к работе над своими ошибками и выстраивания гармоничных деловых отношений
- **неэффективна, поскольку болезненно воспринимается критикуемым**
- эффективна в качестве демонстрации того, как будет оценено подобное нарушение правил

**ЗАДАНИЕ 5. Выберите правильный вариант продолжения фразы:**

В рамках делового общения критиковать личные качества собеседника ... .

- допустимо всегда, так как это дает ему возможность работать над собой и понять причину ошибки
- недопустимо ни в каком случае
- **в отдельных случаях допустимо критиковать лишь конкретные действия собеседника**

ЗАДАНИЕ 6. Выберите правильный вариант ответа:

Фраза, которая соответствует принципам бесконфликтного общения, – это ... .

- Почему Вы на меня кричите?
- Что Вы себе позволяете!
- **Вас расстроило, что я не сделал это задание в срок?**

ЗАДАНИЕ 7. Что из перечисленного ниже НЕ является условием эффективного общения?

- Настроенность на тему общения
- Знание фактического материала обсуждаемой темы
- **Установка на конфликт**
- Знание норм речевого этикета и правил речевого общения

ЗАДАНИЕ 8. Выберите правильные варианты ответа:

Основные принципы бесконфликтного общения – это ... .

- **принцип терпимости к собеседнику**
- принцип коммуникативного доминирования
- **принцип уважения к собеседнику**

ЗАДАНИЕ 9. Выберите верное утверждение в рамках сотрудничества как выигрышной модели поведения в конфликте:

- В целях достижения коммуникативного лидерства следует создать повод для обострения отношений.
- **Необходимо пытаться адаптироваться к коммуникативным особенностям собеседника.**
- Чтобы выйти из конфликтной ситуации, нужно уступить оппоненту.

ЗАДАНИЕ 10. Выберите правильный вариант ответа:

Построение последовательности аргументов, при котором их сила уменьшается от начала к концу аргументации, – это ... .

- дедуктивная аргументация
- несостоятельная аргументация
- **нисходящая аргументация**

ЗАДАНИЕ 11. Выберите правильный вариант ответа:

Имидж – это ...

- **совокупность коммуникативных стратегий и тактик, регулярно реализуемых личностью в процессе общения для намеренного или непреднамеренного создания образа, соответствующего какой-либо социальной или коммуникативной роли**
- предпочитаемый человеком стиль одежды
- образ человека, который создается с помощью слухов и предположений, основанных на оценке манеры поведения человека и его внешнего вида.

ЗАДАНИЕ 12. Выберите правильный вариант ответа:

Тема, которая допустима (разрешена) для обсуждения в деловом общении, – это ... .

- размер зарплаты коллег, начальника
- **профессиональные вопросы**
- семейный статус коллег
- внешний вид коллег, начальника, клиентов

ЗАДАНИЕ 13. Выберите правильный вариант ответа:

Способ речевого воздействия, наиболее актуальный для ситуации академического общения, – это ... .

- **доказывание**
- уговаривание
- принуждение
- внушение
- приказ

ЗАДАНИЕ 14. Выберите правильный вариант ответа:

Приспособление как стратегия разрешения конфликта – это ... .

- решение, не удовлетворяющее интересы ни одной из сторон
- стремление, действуя активно и самостоятельно, осуществить свои интересы невзирая на другие стороны
- явное отсутствие у вовлеченного в конфликтную ситуацию лица желания сотрудничать с кем-либо и приложить активные усилия для осуществления собственных интересов
- **склонность смягчить, сгладить конфликтную ситуацию, сохранить или восстановить гармонию во взаимоотношениях посредством уступчивости, доверия, готовности к примирению**

ЗАДАНИЕ 15. Укажите правильные варианты конструктивной критики:

- Сколько можно повторять – отчет надо сдавать в двух экземплярах!
- **В основном все правильно, но несколько ошибок придется устранить.**
- Вы никогда меня не слушаете – все по-своему делаете!
- Хоть раз можно было сделать так, как нужно?
- **С вашим старанием в следующий раз Вы добьетесь отличного результата.**

ЗАДАНИЕ 16. Выберите ситуацию, при которой нет необходимости проводить совещание:

- если Вы нуждаетесь в информации или совете, который вам может предоставить группа
- если требуется, чтобы команда участвовала в принятии решения или обсуждении проблемы
- если необходимо поделиться информацией или поставить всех в известность о конкретной ситуации
- **если требуется обсудить личный вопрос**

ЗАДАНИЕ 17. Выберите правильный вариант ответа:

Построение аргументации по принципу от частного к общему, от изложения отдельных фактов к общему выводу – это ... .

- дедуктивная аргументация

- **индуктивная аргументация**
- односторонняя аргументация

ЗАДАНИЕ 18. Выберите правильный вариант ответа:

Аргументы, которые подвергаются критике с полным разоблачением говорящего, – это ... .

- **несостоятельные аргументы**
- сильные аргументы
- слабые аргументы

ЗАДАНИЕ 19. Выберите правильный вариант ответа:

Инициатива завершения разговора по телефону принадлежит ...

- тому, кому разговор не интересен
- тому, кто устал
- **тому, кто позвонил**
- тому, кто спешит

ЗАДАНИЕ 20. Выберите правильный вариант ответа:

Что означает следующий жест (поза) – руки скрещены на груди?

- Демонстрация дружелюбия
- Открытость диалогу
- **Защита, оборона**

ЗАДАНИЕ 21. Выберите правильный вариант ответа:

Вопрос, который не требует ответа, – это ... .

- вопрос-капкан
- **риторический вопрос**
- уточняющий вопрос

ЗАДАНИЕ 22. Установите соответствие между терминами, обозначающими компоненты структуры коммуникации:

- отправитель сообщения
- процесс передачи информации
- получатель

Варианты для выбора:

- коммуникатор
- сообщение
- коммуникант

\* варианты для выбора приведены в порядке использования вышеуказанных компонентов.

ЗАДАНИЕ 23. Установите соответствие между подстилями научного стиля и жанрами:

- собственно научный
- научно-информативный
- научно-справочный
- учебно-научный
- научно-популярный

Варианты для выбора:

- монография, статья, доклад
- реферат, аннотация, патентное описание

- словарь, справочник, каталог
- учебник, методическое пособие, лекция
- очерк, книга, статья

\* варианты для выбора приведены в порядке использования вышеуказанных подстилей.

**ЗАДАНИЕ 24.** Установите соответствие между подстилями научной речи и их описаниями:

- учебно-научный
- научно-популярный
- научно-информативный
- собственно научный

Варианты для выбора:

- Адресован будущим специалистам и поэтому в нем много иллюстративного материала, примеров, пояснений
- Адресован широкой читательской аудитории, поэтому научные данные должны быть преподнесены в доступной и занимательной форме. Он не стремится к краткости, к лаконичности, а использует языковые средства, близкие публицистике. Здесь также используется терминология
- Должен точно передать научную информацию с описанием научных фактов
- Характерно академическое изложение, адресованное специалистам. Признаки данного подстиля – точность передаваемой информации, убедительность аргументации, логическая последовательность изложения, лаконичность

\* варианты для выбора приведены в порядке использования вышеуказанных подстилей.

**ЗАДАНИЕ 25.** Установите соответствие между способами построения научной речи и их описаниями:

- это словесное изображение явления действительности путем перечисления его признаков
- рассказ о событиях, явлениях, переданных в определенной последовательности
- словесное изложение, разъяснение и подтверждение какой-либо мысли

Варианты для выбора:

- описание
- повествование
- рассуждение

\* варианты для выбора приведены в порядке использования вышеуказанных описаний.

**ЗАДАНИЕ 26.** Установите соответствие между типами барьеров, возникающих в деловом общении, и их характеристиками:

- Возникают по причине отсутствия единого понимания ситуации общения, вызванного особенностями интеллекта общающихся, неодинаковым знанием предмета разговора, различным лексиконом
- Обусловлены национальными, социальными, политическими, религиозными, профессиональными различиями, существующими между партнерами
- Возникают вследствие индивидуальных психологических особенностей общающихся или в силу сложившихся между ними отношений

Варианты для выбора:

- коммуникативные барьеры
- социальные барьеры
- барьеры психологического характера

\* варианты для выбора приведены в порядке использования вышеуказанных характеристик.

**ЗАДАНИЕ 27.** Укажите верные утверждения о деловом общении по телефону:

- Если Вы очень заняты, а кто-то в это время звонит, сбросьте звонок
- Если Вы плохо слышите собеседника, просто положите трубку
- **Если Вы – инициатор звонка, обязательно представьтесь, даже будучи уверенными, что Вас и так узнают**
- Если Вы звоните человеку, который, возможно, не вспомнит Вас, следует только представиться, но не обрисовать обстоятельства, при которых произошла ваша встреча
- **Прежде чем сделать важный звонок составьте список вопросов или план разговора**

**ЗАДАНИЕ 28.** Укажите верное утверждение о деловой переписке по электронной почте и в мессенджерах:

- Указание темы письма не является обязательным
- Подпись и контактная информация не являются обязательными атрибутами делового электронного письма
- **Избегайте аудиосообщений в общих чатах**
- Каждое предложение в мессенджере пишите отдельным сообщением

**ЗАДАНИЕ 29.** Укажите верные утверждения об общении по телефону:

- **Не следует вести две беседы одновременно**
- Следует оставлять телефон без присмотра надолго или подолгу его занимать
- **Следует предложить перезвонить, если требуется время для выяснения деталей**
- Не следует подводить итог беседы

**ЗАДАНИЕ 30.** Установите соответствие между способами изложения материала в основной части выступления на конференции с их определениями:

- \_\_\_\_\_ и  
зложение материала от общего к частному (от тезиса к его доказательствам)
- \_\_\_\_\_ и  
зложение от частного к частному (переход от известного к новому на основе сопоставления различных явлений, событий, фактов, рассуждение или описание по аналогии с известным)
- изложение материала в хронологической последовательности

Варианты для выбора:

- Дедуктивный способ
- Метод аналогии
- Исторический способ

\* варианты для выбора приведены в порядке использования вышеуказанных определений.

**ЗАДАНИЕ 31.** Установите соответствие между способами изложения материала в основной части выступления на конференции с их определениями:

- \_\_\_\_\_ И  
изложение материала от частного к общему
- \_\_\_\_\_ Р  
расположение материала вокруг главной проблемы, переход от общего рассмотрения центрального вопроса к более конкретному его рассмотрению
- \_\_\_\_\_ П  
последовательное изложение одной темы за другой без возврата к предыдущей

Варианты для выбора:

- Индуктивный способ
- Концентрический способ
- Ступенчатый способ

\* варианты для выбора приведены в порядке использования вышеуказанных определений.

### **Профессиональное общение на иностранном языке**

ЗАДАНИЕ 32. Choose the correct alternative to complete your answers in the job interview. (Выберите правильный вариант из предложенных для ответа на собеседовании при приеме на работу.)

*I ... to start looking for a new job.*

- **have just decided**
- decide
- will decide

ЗАДАНИЕ 33. Choose the correct alternative to complete your answers in the job interview. (Выберите правильный вариант из предложенных для ответа на собеседовании при приеме на работу.)

*I think I ... all necessary skills and experience.*

- had
- had got
- **have**

ЗАДАНИЕ 34. Choose the correct alternative to complete your answers in the job interview. (Выберите правильный вариант из предложенных для ответа на собеседовании при приеме на работу.)

*Well, I ... the qualifications you are looking for.*

- **have got**
- had got
- will have

ЗАДАНИЕ 35. Choose the correct alternative to complete your answers in the job interview. (Выберите правильный вариант из предложенных для ответа на собеседовании при приеме на работу.)

*I don't ... working late or at weekends.*

- **mind**
- think
- need

ЗАДАНИЕ 36. Choose the correct alternative to complete your answers in the job interview. (Выберите правильный вариант из предложенных для ответа на собеседовании при приеме на работу.)

*I am also good ... coming up with new ideas and suggesting alternative solutions.*

- in

- **at**
- on

ЗАДАНИЕ 37. Choose the correct alternative to complete your answers in the job interview. (Выберите правильный вариант из предложенных для ответа на собеседовании при приеме на работу.)

*In my free time I prefer reading books and listening ... music.*

- at
- **to**
- for

ЗАДАНИЕ 38. Choose the correct alternative to complete your answers in the job interview. (Выберите правильный вариант из предложенных для ответа на собеседовании при приеме на работу.)

*I ... speak several foreign languages.*

- may
- might
- **can**

ЗАДАНИЕ 39. Choose the correct alternative to complete your answers in the job interview. (Выберите правильный вариант из предложенных для ответа на собеседовании при приеме на работу.)

*Salary is important for me ... it is not the main point.*

- **but**
- so
- as

ЗАДАНИЕ 40. Choose the correct alternative to complete your answers in the job interview. (Выберите правильный вариант из предложенных для ответа на собеседовании при приеме на работу.)

*Although I am not a programmer I have ... computer skills.*

- irrelevant
- **necessary**
- insignificant

ЗАДАНИЕ 41. Choose the correct alternative to complete your answers in the job interview. (Выберите правильный вариант из предложенных для ответа на собеседовании при приеме на работу.)

*I am quite ... and can easily work in a team.*

- **sociable**
- boring
- reserved

ЗАДАНИЕ 42. Your friend is preparing a conference poster. Give him or her advice choosing the right answer. (Ваш друг готовит постерную презентацию на конференцию. Дайте ему совет, выбрав правильный ответ из предложенных вариантов.)

*Give your poster a title which ... the main idea.*

- writes
- **summarizes**
- rejects

ЗАДАНИЕ 43. Your friend is preparing a conference poster. Give him or her advice choosing the right answer.

(Ваш друг готовит постерную презентацию на конференцию. Дайте ему совет, выбрав правильный ответ из предложенных вариантов.)

*The key ... of your poster should be understandable without any extra explanation.*

- **points**
- documents
- books

ЗАДАНИЕ 44. Your friend is preparing a conference poster. Give him or her advice choosing the right answer.

(Ваш друг готовит постерную презентацию на конференцию. Дайте ему совет, выбрав правильный ответ из предложенных вариантов.)

*Do not forget to ... your name and contact information.*

- **include**
- exclude
- draw

ЗАДАНИЕ 45. Your friend is preparing a conference poster. Give him or her advice choosing the right answer.

(Ваш друг готовит постерную презентацию на конференцию. Дайте ему совет, выбрав правильный ответ из предложенных вариантов.)

*Use charts and ... as much as possible to make your poster attractive.*

- papers
- **diagrams**
- documents

ЗАДАНИЕ 46. Your friend is preparing a conference poster. Give him or her advice choosing the right answer.

(Ваш друг готовит постерную презентацию на конференцию. Дайте ему совет, выбрав правильный ответ из предложенных вариантов.)

*Leave plenty of white space around each section to make them stand out ... vividly.*

- **more**
- less
- most

ЗАДАНИЕ 47. Your friend is preparing a conference poster. Give him or her advice choosing the right answer.

(Ваш друг готовит постерную презентацию на конференцию. Дайте ему совет, выбрав правильный ответ из предложенных вариантов.)

*Use ... colours for different kinds of information in the poster.*

- **different**

- similar
- neutral

ЗАДАНИЕ 48. Match a sentence from a presentation with the correct category.  
(Укажите категорию, к которой относится предложение.)

*I'm now nearing the end of my talk...*

- Summarizing the main points
- Recommending or suggesting something
- **Signaling the end of the presentation**
- Inviting questions

ЗАДАНИЕ 49. Match a sentence from a presentation with the correct category.  
(Укажите категорию, к которой относится предложение.)

*We just have time for a few questions.*

- Summarizing the main points
- Recommending or suggesting something
- Signaling the end of the presentation
- **Inviting questions**

ЗАДАНИЕ 50. Match a sentence from a presentation with the correct category.  
(Укажите категорию, к которой относится предложение.)

*Just to summarize the main points of my talk...*

- **Summarizing the main points**
- Recommending or suggesting something
- Signaling the end of the presentation
- Inviting questions

ЗАДАНИЕ 51. Match a sentence from a presentation with the correct category.  
(Укажите категорию, к которой относится предложение.)

*Now I'll be happy to answer any questions you may have.*

- Summarizing the main points
- Recommending or suggesting something
- Signaling the end of the presentation
- **Inviting questions**

ЗАДАНИЕ 52. Match a sentence from a presentation with the correct category.  
(Укажите категорию, к которой относится предложение.)

*What I'd like to suggest is...*

- Summarizing the main points
- **Recommending or suggesting something**
- Signaling the end of the presentation
- Inviting questions

ЗАДАНИЕ 53. Match a sentence from a presentation with the correct category.  
(Укажите категорию, к которой относится предложение.)

*We'd therefore recommend that we....*

- Summarizing the main points
- **Recommending or suggesting something**
- Signaling the end of the presentation
- Inviting questions

ЗАДАНИЕ 54. Match a sentence from a presentation with the correct category.  
(Укажите категорию, к которой относится предложение.)

*Thank you all for listening.*

- Summarizing the main points
- Recommending or suggesting something
- **Signaling the end of the presentation**
- Inviting questions

ЗАДАНИЕ 55. Match a sentence from a presentation with the correct category.  
(Укажите категорию, к которой относится предложение.)

*OK, I think that's everything I wanted to say...*

- Summarizing the main points
- Recommending or suggesting something
- **Signaling the end of the presentation**
- Inviting questions

ЗАДАНИЕ 56. Match a sentence from a presentation with the correct category.  
(Укажите категорию, к которой относится предложение.)

*Before I stop, let me go through my main points again.*

- **Summarizing the main points**
- Recommending or suggesting something
- Signaling the end of the presentation
- Inviting questions

ЗАДАНИЕ 57. Match a sentence from a presentation with the correct category.  
(Укажите категорию, к которой относится предложение.)

*I'd like to run through my points again...*

- **Summarizing the main points**
- Recommending or suggesting something
- Signaling the end of the presentation
- Inviting questions

ЗАДАНИЕ 58. Match a sentence from a summary with the part of the summary it belongs to.

(Укажите часть реферата научного текста, к которой относится предложение.)

*The text under consideration deals with the problem of deforestation in Amazonia.*

- **the beginning of the summary**
- the main part of the summary
- the end of the summary

ЗАДАНИЕ 59. Match a sentence from a summary with the part of the summary it belongs to.

(Укажите часть реферата научного текста, к которой относится предложение.)

*The purpose of the text is to give the reader some information on how food chains work.*

- **the beginning of the summary**
- the main part of the summary
- the end of the summary

ЗАДАНИЕ 60. Match a sentence from a summary with the part of the summary it belongs to.

(Укажите часть реферата научного текста, к которой относится предложение.)

*It is concluded that the destruction of the Amazon forest may be an environmental suicide for mankind.*

- the beginning of the summary
- the main part of the summary
- **the end of the summary**

ЗАДАНИЕ 61. Match a sentence from a summary with the part of the summary it belongs to.

(Укажите часть реферата научного текста, к которой относится предложение.)

*Then the author gives a brief description of a simple food chain.*

- the beginning of the summary
- **the main part of the summary**
- the end of the summary

ЗАДАНИЕ 62. Match a sentence from a summary with the part of the summary it belongs to.

(Укажите часть реферата научного текста, к которой относится предложение.)

*After that the author goes on to plane and space algebraic curves considered in algebraic geometry.*

- the beginning of the summary
- **the main part of the summary**
- the end of the summary

ЗАДАНИЕ 63. Match a sentence from a summary with the part of the summary it belongs to.

(Укажите часть реферата научного текста, к которой относится предложение.)

*In conclusion, the author explains how primitive living organisms changed the atmosphere.*

- the beginning of the summary
- the main part of the summary
- **the end of the summary**

ЗАДАНИЕ 64. Match a sentence from a summary with the part of the summary it belongs to.

(Укажите часть реферата научного текста, к которой относится предложение.)

*The title of the text under consideration is "The atmosphere and its development".*

- **the beginning of the summary**
- the main part of the summary
- the end of the summary

ЗАДАНИЕ 65. Match a sentence from a summary with the part of the summary it belongs to.

(Укажите часть реферата научного текста, к которой относится предложение.)

*According to the text, the atmosphere is a thin layer having little resistance to the artificial objects orbiting at 200 kilometers altitude.*

- the beginning of the summary
- **the main part of the summary**
- the end of the summary

ЗАДАНИЕ 66. Match a sentence from a summary with the part of the summary it belongs to.

(Укажите часть реферата научного текста, к которой относится предложение.)

*In addition, fibre-optic cable has been installed on a large scale, enabling vast amounts of data to be transmitted at a very high speed using light signals.*

- the beginning of the summary
- **the main part of the summary**
- the end of the summary

ЗАДАНИЕ 67. Match a sentence from a summary with the part of the summary it belongs to.

(Укажите часть реферата научного текста, к которой относится предложение.)

*To sum up, it is stated that networks should also improve our work environments and technical abilities.*

- the beginning of the summary
- the main part of the summary
- **the end of the summary**

ЗАДАНИЕ 68. Match a sentence from a summary with the part of the summary it belongs to.

(Укажите часть реферата научного текста, к которой относится предложение.)

*The text ends with the fact that organisms at the first food chain level are called primary producers.*

- the beginning of the summary
- the main part of the summary
- **the end of the summary**

ЗАДАНИЕ 69. Match a sentence from a summary with the part of the summary it belongs to.

(Укажите часть реферата научного текста, к которой относится предложение.)

*The text under consideration is devoted to computer networks, their creation and development.*

- **the beginning of the summary**
- the main part of the summary

- the end of the summary

ЗАДАНИЕ 70. Match a sentence from a summary with the part of the summary it belongs to.

(Укажите часть реферата научного текста, к которой относится предложение.)

*It is also mentioned that more than 98 percent of natural crude rubber is a hydrocarbon polymer.*

- the beginning of the summary
- **the main part of the summary**
- the end of the summary

ЗАДАНИЕ 71. Match a sentence from a summary with the part of the summary it belongs to.

(Укажите часть реферата научного текста, к которой относится предложение.)

*The author describes some negative consequences that are likely to happen on a global scale.*

- the beginning of the summary
- **the main part of the summary**

the end of the summary

2) открытые задания (тестовые, повышенный уровень сложности):

### **Коммуникативные технологии профессионального общения**

ЗАДАНИЕ 1. Вставьте пропущенное слово:

Логическая уловка, умышленно ошибочное рассуждение, которое выдается за истинное, – это ... .

**Ответ:** софизм

ЗАДАНИЕ 2. Вставьте пропущенное слово:

Лицо, возражающее говорящему в процессе спора, – это ... .

**Ответ:** оппонент

ЗАДАНИЕ 3. Вставьте пропущенное слово:

Положение, требующее доказательства; первая часть модели дедуктивного рассуждения; кратко сформулированное положение подготовленного доклада, выступления – это ... .

**Ответ:** тезис

ЗАДАНИЕ 4. Вставьте пропущенное слово:

Теория и практика эффективной публичной речи – это ... .

**Ответ:** риторика / ораторское искусство

ЗАДАНИЕ 5. Вставьте пропущенное слово:

Критика – это предполагающий объективность разбор достоинств и ... чего-либо или кого-либо.

**Ответ:** недостатков

ЗАДАНИЕ 6. Вставьте пропущенное слово:

Конфликт – особое взаимодействие индивидов, групп, объединений, которое возникает при их несовместимых взглядах, позициях и интересах. Конфликт бывает как деструктивным, так и ... .

**Ответ:** конструктивным

**ЗАДАНИЕ 7.** Вставьте пропущенное слово:

Деловые переговоры – это обсуждение каких-либо вопросов между уполномоченными сторонами с целью выяснения интересов, позиций сторон и заключения ... .

**Ответ:** договора / соглашения / контракта

**ЗАДАНИЕ 8.** Вставьте пропущенное слово:

Торги (тендер) – это способ продажи и закупки товаров (услуг), при котором ... заключается с тем партнером, который предложил наиболее выгодные условия.

**Ответ:** договор / соглашение / сделка

**ЗАДАНИЕ 9.** Вставьте пропущенное слово:

Вербальное воздействие осуществляется при помощи ... .

**Ответ:** слов / речи

**ЗАДАНИЕ 10.** Вставьте пропущенное слово:

Руководитель – это организатор деятельности ... для достижения поставленной цели.

**Ответ:** подчиненных / подчиненного

–

**ЗАДАНИЕ 11.** Вставьте пропущенное слово:

Совокупность внешних и внутренних причин и явлений, мешающих эффективной коммуникации или полностью блокирующих ее, – это коммуникативный ... .

**Ответ:** барьер

**ЗАДАНИЕ 12.** Вставьте пропущенное слово:

Одно из двух возможных решений, необходимость выбора между взаимоисключающими возможностями, каждая из противостоящих идей, концепций, гипотез – это ... .

**Ответ:** альтернатива

**ЗАДАНИЕ 13.** Вставьте пропущенное слово:

Психологическая ... – это деятельность с целью изменить восприятие или поведение других людей при помощи скрытой, обманной и насильственной тактики.

**Ответ:** манипуляция

–

– **ЗАДАНИЕ 14.** Вставьте пропущенное слово:

– При ... переговорах не доверяйте оппонентам, не открывайте ваших планов, выясняйте истинные намерения оппонентов, жестко настаивайте на вашей выгоде в качестве условия достижения соглашения.

– **Ответ:** жестких

–

– **ЗАДАНИЕ 15.** Вставьте пропущенное слово:

– При реализации ... сценария переговоров уточняйте и корректируйте свою позицию, проявляйте разумную мягкость к противоположной стороне, ищите вариант соглашения, который устроит обе стороны.

– **Ответ:** мягкого

–

– **ЗАДАНИЕ 16.** Вставьте пропущенное слово:

Централизация власти в руках руководителя, подавление инициативы подчиненных, жесткий контроль за их деятельностью, запрет критики действий руководителя характерен для ... стиля руководства.

**Ответ:** авторитарного

– ЗАДАНИЕ 17. Вставьте пропущенное слово:  
При помощи несловесных средств, дополняющих и сопровождающих речь говорящего, оказывается ... воздействие.

**Ответ:** невербальное

– ЗАДАНИЕ 18. Вставьте пропущенное слово:

– В деловом общении единственной формой физического контакта при приветствии и прощании является ... .

– **Ответ:** рукопожатие

–

– ЗАДАНИЕ 19. Вставьте пропущенное слово:

– По правилам этикета первым подает руку для рукопожатия ... по возрасту, статусу.

– **Ответ:** старший

–

– ЗАДАНИЕ 20. Вставьте пропущенное слово:

– При ... слушании используются такие приемы, как перефразирование, резюмирование, выяснение.

– **Ответ:** активном

–

ЗАДАНИЕ 21. Восстановите пропущенный этап деловых переговоров:

1. Подготовка к переговорам
2. Обсуждение предмета переговоров «лицом к лицу»
3. Внесение предложений и торг «лицом к лицу»
4. ...

**Ответ:** достижение соглашения / соглашение

ЗАДАНИЕ 22. Вставьте пропущенное слово:

... занимает срединное место в сетке конфликтного поведения. Эта стратегия предполагает расположенность участника или участников конфликта к урегулированию разногласия на основе взаимных уступок, достижения частичного удовлетворения своих интересов.

**Ответ:** компромисс

– ЗАДАНИЕ 23. Вставьте пропущенное слово:

Стиль руководства – это типичная для руководителя система приемов деятельности, используемая в работе с ... .

**Ответ:** подчиненными

–

ЗАДАНИЕ 24. Вставьте пропущенное слово:

Официальное профессиональное диалогическое и монологическое общение в учебных и научных заведениях, а также неофициальное профессиональное общение в учебных и научных профессиональных сообществах (в педагогических и научных коллективах) – ... общение.

**Ответ:** академическое

–

ЗАДАНИЕ 25. Write the following words in the correct order to make a question you may be asked while being interviewed. The first word of the question begins with the capital letter. Mind the spelling and do not forget to put a question mark.

(Напишите следующие слова в правильном порядке, чтобы составить вопрос, который вам могут задать во время собеседования. Первое слово вопроса начинается с заглавной буквы. Следите за правописанием и не забудьте поставить вопросительный знак.)

*did develop at What university skills you ?*

**Ответ: What skills did you develop at university?**

**ЗАДАНИЕ 26.** Write the following words in the correct order to make a question you may be asked while being interviewed. The first word of the question begins with the capital letter. Mind the spelling and do not forget to put a question mark.

(Напишите следующие слова в правильном порядке, чтобы составить вопрос, который вам могут задать во время собеседования. Первое слово вопроса начинается с заглавной буквы. Следите за правописанием и не забудьте поставить вопросительный знак.)

*this Why want job do you ?*

**Ответ: Why do you want this job?**

**ЗАДАНИЕ 27.** Write the following words in the correct order to make a question you may be asked while being interviewed. The first word of the question begins with the capital letter. Mind the spelling and do not forget to put a question mark.

(Напишите следующие слова в правильном порядке, чтобы составить вопрос, который вам могут задать во время собеседования. Первое слово вопроса начинается с заглавной буквы. Следите за правописанием и не забудьте поставить вопросительный знак.)

*achievement your What is biggest ?*

**Ответ: What is your biggest achievement?**

**ЗАДАНИЕ 28.** Write the following words in the correct order to make a question you may be asked while being interviewed. The first word of the question begins with the capital letter. Mind the spelling and do not forget to put a question mark.

(Напишите следующие слова в правильном порядке, чтобы составить вопрос, который вам могут задать во время собеседования. Первое слово вопроса начинается с заглавной буквы. Следите за правописанием и не забудьте поставить вопросительный знак.)

*company What about do you know our ?*

**Ответ: What do you know about our company?**

**ЗАДАНИЕ 29.** Write the following words in the correct order to make a question you may be asked while being interviewed. The first word of the question begins with the capital letter. Mind the spelling and do not forget to put a question mark.

(Напишите следующие слова в правильном порядке, чтобы составить вопрос, который вам могут задать во время собеседования. Первое слово вопроса начинается с заглавной буквы. Следите за правописанием и не забудьте поставить вопросительный знак.)

*a How you do in work team ?*

**Ответ: How do you work in a team?**

**ЗАДАНИЕ 30.** Write the following words in the correct order to make a question you may be asked while being interviewed. The first word of the question begins with the capital letter. Mind the spelling and do not forget to put a question mark.

(Напишите следующие слова в правильном порядке, чтобы составить вопрос, который вам могут задать во время собеседования. Первое слово вопроса начинается с заглавной буквы. Следите за правописанием и не забудьте поставить вопросительный знак.)

*any work Do have you experience ?*

**Ответ: Do you have any work experience?**

**ЗАДАНИЕ 31.** Write the following words in the correct order to make a question you may be asked while being interviewed. The first word of the question begins with the capital letter. Mind the spelling and do not forget to put a question mark.

(Напишите следующие слова в правильном порядке, чтобы составить вопрос, который вам могут задать во время собеседования. Первое слово вопроса начинается с заглавной буквы. Следите за правописанием и не забудьте поставить вопросительный знак.)

*website What of our do you think ?*

**Ответ: What do you think of our website?**

**ЗАДАНИЕ 32.** Write the following words in the correct order to make a question you may be asked while being interviewed. The first word of the question begins with the capital letter. Mind the spelling and do not forget to put a question mark.

(Напишите следующие слова в правильном порядке, чтобы составить вопрос, который вам могут задать во время собеседования. Первое слово вопроса начинается с заглавной буквы. Следите за правописанием и не забудьте поставить вопросительный знак.)

*How approach do usually new you projects ?*

**Ответ: How do you usually approach new projects?**

**ЗАДАНИЕ 33.** Write the following words in the correct order to ask a conference presenter a question. The first word of the question begins with the capital letter. Mind the spelling and do not forget to put a question mark.

(Напишите следующие слова в правильном порядке, чтобы задать вопрос выступающему на конференции. Первое слово вопроса начинается с заглавной буквы. Следите за правописанием и не забудьте поставить вопросительный знак.)

*been How you doing long this have research ?*

**Ответ: How long have you been doing this research?**

**ЗАДАНИЕ 34.** Write the following words in the correct order to ask a conference presenter a question. The first word of the question begins with the capital letter. Mind the spelling and do not forget to put a question mark.

(Напишите следующие слова в правильном порядке, чтобы задать вопрос выступающему на конференции. Первое слово вопроса начинается с заглавной буквы. Следите за правописанием и не забудьте поставить вопросительный знак.)

*doing this When research you did start ?*

**Ответ: When did you start doing this research?**

**ЗАДАНИЕ 35.** Write the following words in the correct order to ask a conference presenter a question. The first word of the question begins with the capital letter. Mind the spelling and do not forget to put a question mark.

(Напишите следующие слова в правильном порядке, чтобы задать вопрос выступающему на конференции. Первое слово вопроса начинается с заглавной буквы. Следите за правописанием и не забудьте поставить вопросительный знак.)

*your Where can applied the research of results be ?*

**Ответ: Where can the results of your research be applied?**

**ЗАДАНИЕ 36.** Write the following words in the correct order to ask a conference presenter a question. The first word of the question begins with the capital letter. Mind the spelling and do not forget to put a question mark.

(Напишите следующие слова в правильном порядке, чтобы задать вопрос выступающему на конференции. Первое слово вопроса начинается с заглавной буквы. Следите за правописанием и не забудьте поставить вопросительный знак.)

*have What on this publications theme do you ?*

**Ответ: What publications on this theme do you have?**

**ЗАДАНИЕ 37.** Write the following words in the correct order to ask a conference presenter a question. The first word of the question begins with the capital letter. Mind the spelling and do not forget to put a question mark.

(Напишите следующие слова в правильном порядке, чтобы задать вопрос выступающему на конференции. Первое слово вопроса начинается с заглавной буквы. Следите за правописанием и не забудьте поставить вопросительный знак.)

*Are presented e-library in your the publications ?*

**Ответ: Are your publications presented in the e-library?**

**ЗАДАНИЕ 38.** Write the following words in the correct order to ask a conference presenter a question. The first word of the question begins with the capital letter. Mind the spelling and do not forget to put a question mark.

(Напишите следующие слова в правильном порядке, чтобы задать вопрос выступающему на конференции. Первое слово вопроса начинается с заглавной буквы. Следите за правописанием и не забудьте поставить вопросительный знак.)

*recommnd to Whose in this works would field you read ?*

**Ответ: Whose works in this field would you recommend to read?**

**ЗАДАНИЕ 39.** Write the following words in the correct order to ask a conference presenter a question. The first word of the question begins with the capital letter. Mind the spelling and do not forget to put a question mark.

(Напишите следующие слова в правильном порядке, чтобы задать вопрос выступающему на конференции. Первое слово вопроса начинается с заглавной буквы. Следите за правописанием и не забудьте поставить вопросительный знак.)

*difficult in What most your is the research ?*

**Ответ: What is the most difficult in your research?**

**ЗАДАНИЕ 40.** Write the following words in the correct order to ask a conference presenter a question. The first word of the question begins with the capital letter. Mind the spelling and do not forget to put a question mark.

(Напишите следующие слова в правильном порядке, чтобы задать вопрос выступающему на конференции. Первое слово вопроса начинается с заглавной буквы. Следите за правописанием и не забудьте поставить вопросительный знак.)

*did use in your methods you research Which ?*

**Ответ: Which methods did you use in your research?**

**ЗАДАНИЕ 41.** Read a part of the conversation between two colleagues and put the verbs in brackets into the correct tense. Mind the correct spelling, use low case letters and do not use short forms!

(Прочитайте часть разговора двух коллег и поставьте глаголы в скобках в правильном времени. Следите за правописанием, используйте строчные буквы и не используйте краткие формы!)

*'What are you doing now?'*

*'I ... (prepare) a report for the next meeting.'*

**Ответ: am preparing**

**ЗАДАНИЕ 42.** Read a part of the conversation between two colleagues and put the verbs in brackets into the correct tense. Mind the correct spelling, use low case letters and do not use short forms!

(Прочитайте часть разговора двух коллег и поставьте глаголы в скобках в правильном времени. Следите за правописанием, используйте строчные буквы и не используйте краткие формы!)

*'Why is Mary upset?'*

*'Unfortunately, she ... (lose) her keys.'*

**Ответ: has lost**

**ЗАДАНИЕ 43.** Read a part of the conversation between two colleagues and put the verbs in brackets into the correct tense. Mind the correct spelling, use low case letters and do not use short forms!

(Прочитайте часть разговора двух коллег и поставьте глаголы в скобках в правильном времени. Следите за правописанием, используйте строчные буквы и не используйте краткие формы!)

*'Do you know that man?'*

*'Oh, yes. It is Mark. He .... (work) in our office, but he has got a new job now.'*

**Ответ: worked**

**ЗАДАНИЕ 44.** Read a part of the conversation between two colleagues and put the verbs in brackets into the correct tense. Mind the correct spelling, use low case letters and do not use short forms!

(Прочитайте часть разговора двух коллег и поставьте глаголы в скобках в правильном времени. Следите за правописанием, используйте строчные буквы и не используйте краткие формы!)

*'Did you enjoy your flight?'*

*'Yes, but I was nervous because I .... (not fly) before.'*

**Ответ: had not flown**

**ЗАДАНИЕ 45.** Read a part of the conversation between two colleagues and put the verbs in brackets into the correct tense. Mind the correct spelling, use low case letters and do not use short forms!

(Прочитайте часть разговора двух коллег и поставьте глаголы в скобках в правильном времени. Следите за правописанием, используйте строчные буквы и не используйте краткие формы!)

*'Mary is very good at her job, isn't she?'*

*'Yes. She ..... (do) the same job for ten years.'*

**Ответ: has been doing**

**ЗАДАНИЕ 46.** Read a part of the conversation between two colleagues and put the verbs in brackets into the correct tense. Mind the correct spelling, use low case letters and do not use short forms!

(Прочитайте часть разговора двух коллег и поставьте глаголы в скобках в правильном времени. Следите за правописанием, используйте строчные буквы и не используйте краткие формы!)

*'How often does Tom go on a business trip?'*

*'He ... (travel) abroad once a month.'*

**Ответ: travels**

**ЗАДАНИЕ 47.** Read a part of the conversation between two colleagues and put the verbs in brackets into the correct tense. Mind the correct spelling, use low case letters and do not use short forms!

(Прочитайте часть разговора двух коллег и поставьте глаголы в скобках в правильном времени. Следите за правописанием, используйте строчные буквы и не используйте краткие формы!)

*'I ..... (do) something really silly yesterday.'*

*'Really, what?'*

**Ответ: did**

**ЗАДАНИЕ 48.** Read a part of the conversation between two colleagues and put the verbs in brackets into the correct tense. Mind the correct spelling, use low case letters and do not use short forms!

(Прочитайте часть разговора двух коллег и поставьте глаголы в скобках в правильном времени. Следите за правописанием, используйте строчные буквы и не используйте краткие формы!)

*'Where is Linda?'*

*'She ... (talk) on the phone when I saw her.'*

**Ответ: was talking**

**ЗАДАНИЕ 49.** Read a part of the conversation between two colleagues and put the verbs in brackets into the correct tense. Mind the correct spelling, use low case letters and do not use short forms!

(Прочитайте часть разговора двух коллег и поставьте глаголы в скобках в правильном времени. Следите за правописанием, используйте строчные буквы и не используйте краткие формы!)

*'Excuse me, what time does the meeting start?'*

*'It ..... (start) at 11 o'clock.'*

**Ответ: starts**

**ЗАДАНИЕ 50.** Read a part of the conversation between two colleagues and put the verbs in brackets into the correct tense. Mind the correct spelling, use low case letters and do not use short forms!

(Прочитайте часть разговора двух коллег и поставьте глаголы в скобках в правильном времени. Следите за правописанием, используйте строчные буквы и не используйте краткие формы!)

*'It's too hot in here?'*

*'You are right. I ..... (open) a window.'*

**Ответ: will open**

**ЗАДАНИЕ 51.** Read a part of the conversation between two colleagues and put the verbs in brackets into the correct tense. Mind the correct spelling, use low case letters and do not use short forms!

(Прочитайте часть разговора двух коллег и поставьте глаголы в скобках в правильном времени. Следите за правописанием, используйте строчные буквы и не используйте краткие формы!)

*'Linda is very clever, isn't she?'*

*'Yes, I've heard that she ..... (know) four foreign languages.'*

**Ответ: knows**

**ЗАДАНИЕ 52.** Read a part of the conversation between two colleagues and put the verbs in brackets into the correct tense. Mind the correct spelling, use low case letters and do not use short forms!

(Прочитайте часть разговора двух коллег и поставьте глаголы в скобках в правильном времени. Следите за правописанием, используйте строчные буквы и не используйте краткие формы!)

*'As soon as Linda ... (come) in, tell her to come to my office, please.'*

*'Certainly, sir.'*

**Ответ: comes**

**ЗАДАНИЕ 53.** Read a part of the conversation between two colleagues and put the verbs in brackets into the correct tense. Mind the correct spelling, use low case letters and do not use short forms!

(Прочитайте часть разговора двух коллег и поставьте глаголы в скобках в правильном времени. Следите за правописанием, используйте строчные буквы и не используйте краткие формы!)

*'Tom often goes walking at the weekends.'*

*'I know, but he ..... (not like) taking anyone with him.'*

**Ответ: does not like**

**ЗАДАНИЕ 54.** Read a part of the conversation between two colleagues and put the verbs in brackets into the correct tense. Mind the correct spelling, use low case letters and do not use short forms!

(Прочитайте часть разговора двух коллег и поставьте глаголы в скобках в правильном времени. Следите за правописанием, используйте строчные буквы и не используйте краткие формы!)

*'Have you finished the report yet?'*

*'Yes, I ..... (give) it to you in a minute.'*

**Ответ: will give**

3) открытые задания (мини-кейсы, средний уровень сложности):

**ЗАДАНИЕ 1.** Read the text below and give it a title in English. Mind the spelling.

(Прочитайте текст и придумайте к нему заголовок на английском языке. Следите за правописанием.)

*Medical research has found that happiness has a strongly beneficial effect on health. The healing properties of laughter are such that humour is now being used alongside more traditional courses of treatment in some hospitals. In a London children's hospital, for example, two clowns are provided for the entertainment of patients. Doctors say that these clowns are successful in making the children feel better.*

*It seems that when we laugh, there can be a reduction in both blood pressure and the amount of tension in our muscles. Although it is impossible to prove it at the moment, this may also mean that people who feel unhappy and who are, therefore, unlikely to laugh so much, suffer more often from physical illness.*

Критерии оценивания:

- Задание выполнено верно: сформулирован правильный заголовок к тексту, отражающий главную идею текста, допускается одна негрубая лексико-грамматическая и/или одна орфографическая ошибка;
- Выполнение задания содержит незначительные ошибки: сформулирован правильный заголовок к тексту, отражающий главную идею текста, допускается не более двух лексико-грамматических ошибок и/или не более двух орфографических ошибок;
- Задание не выполнено или выполнено неверно: заголовок не отражает главной идеи текста, допущено более двух лексико-грамматических ошибок и/или более двух орфографических ошибок.

**Примеры ответа:**

1) Happy means healthy

2) Happiness affects health

**ЗАДАНИЕ 2.** Read the text below and give it a title in English. Mind the spelling.

(Прочитайте текст и придумайте к нему заголовок на английском языке. Следите за правописанием.)

*One of the most difficult decisions is choosing what to do for a living. For example, do you want to follow a definite career and earn a low salary at the beginning, but have good prospects in a company that trains its staff? Or are you more interested in taking any kind of work, because you need an income? You may have to face up to the fact that a good job can be difficult to find. In that case, why not take a temporary one? You will gain some useful experience. Remember that even if you have the right qualifications, you may have to fill in lots of application forms before you are asked to attend an interview.*

Критерии оценивания:

- Задание выполнено верно: сформулирован правильный заголовок к тексту, отражающий главную идею текста, допускается одна негрубая лексико-грамматическая и/или одна орфографическая ошибка;
- Выполнение задания содержит незначительные ошибки: сформулирован правильный заголовок к тексту, отражающий главную идею текста, допускается не более двух лексико-грамматических ошибок и/или не более двух орфографических ошибок;
- Задание не выполнено или выполнено неверно: заголовок не отражает главной идеи текста, допущено более двух лексико-грамматических ошибок и/или более двух орфографических ошибок.

**Примеры ответа:**

- 1) Choosing a job
- 2) Making a job decision

ЗАДАНИЕ 3. Read the text below and write the main idea of the text in 1-2 sentences in English. Mind the spelling.

(Прочитайте текст и напишите главную идею текста в 1-2 предложениях на английском языке. Следите за правописанием.)

*The Russian Academy of Sciences (RAS) is the highest scientific institution in Russia. The academy sees its major goals in initiating and performing scientific research into the problems of natural, technical, human and social sciences.*

*The Academy of Sciences was established by Peter the Great in 1724 as part of his push for reform to strengthen Russia. From its earliest days, the Academy carried out mathematical research, which added greatly to the development of calculus, hydrodynamics, mechanics, optics and astronomy. It also made discoveries in various fields, such as chemistry, physics and geology. The 19<sup>th</sup> century was a time of many more contributions from the Academy.*

Критерии оценивания:

- Задание выполнено верно: главная идея текста выражена правильно, допускается не более двух негрубых лексико-грамматических ошибок и/или не более двух орфографических ошибок;
- Выполнение задания содержит незначительные ошибки: главная идея текста выражена в целом правильно, допускается не более четырех лексико-грамматических ошибок и/или не более четырех орфографических ошибок;
- Задание не выполнено или выполнено неверно: главная идея текста выражена неверно, понимание главной идеи текста затруднено из-за множества лексико-грамматических и орфографических ошибок.

**Примеры ответа:**

- 1) The main idea of the text is to give the reader some information on the Russian Academy of Sciences and its history.
- 2) This text is about the Russian Academy of Sciences, its history and contributions.

ЗАДАНИЕ 4. Read the text below and write the main idea of the text in 1-2 sentences in English. Mind the spelling.

(Прочитайте текст и напишите главную идею текста в 1-2 предложениях на английском языке. Следите за правописанием.)

*Culture is a very difficult term to define. Everyone knows what it is, but explains it in different ways. For some people it means literature, music and art. Others define it as beliefs, ways of behaving and the ideas of a particular group. There are as many definitions of culture as there are different societies.*

*There is an idea of two types of culture: culture with a capital **C** and culture with a small **c**. Culture with a capital **C** refers to music, literature and the visual arts. It also includes facts and statistics about a national group or society. Culture with a small **c** refers to beliefs, values, traditions and the everyday life of a particular community.*

*But whatever the definition, one thing we can all agree on is that culture is about being unique and different.*

Критерии оценивания:

- Задание выполнено верно: главная идея текста выражена правильно, допускается не более двух негрубых лексико-грамматических ошибок и/или не более двух орфографических ошибок;
- Выполнение задания содержит незначительные ошибки: главная идея текста выражена в целом правильно, допускается не более четырех лексико-грамматических ошибок и/или не более четырех орфографических ошибок;

- Задание не выполнено или выполнено неверно: главная идея текста выражена неверно, понимание главной идеи текста затруднено из-за множества лексико-грамматических и орфографических ошибок.

### Примеры ответа:

- 1) This text deals with defining a term of culture. Two types of culture such as culture with a capital C and culture with a small c are discussed.
- 2) The text focuses on the definition of a term of culture. According to the text, there are two types of culture: culture with a capital C referring to music, literature and arts and culture with a small c referring to beliefs, traditions and the everyday life of a particular community.

**ЗАДАНИЕ 5.** Read the text below and write the main idea of the text in 1-2 sentences in English. Mind the spelling.

(Прочитайте текст и напишите главную идею текста в 1-2 предложениях на английском языке. Следите за правописанием.)

*Ecotourism is a recent development in the tourist industry. It was created in its current form in the 1980s but became first well known when the United Nations declared the year 2002 to be the International Year of Ecotourism. Ecotourism is an environmentally responsible travel to natural areas in order to enjoy and appreciate nature that promote conservation. These areas have a low visitor impact and provide active socio-economic involvement of local people. Many ecotours employ native guides who can help visitors appreciate the natural and cultural significance of their experience. Ecotourism can also provide an economic development for local communities and can increase the level of education among travelers, making them more enthusiastic agents of conservation.*

Критерии оценивания:

- Задание выполнено верно: главная идея текста выражена правильно, допускается не более двух негрубых лексико-грамматических ошибок и/или не более двух орфографических ошибок;
- Выполнение задания содержит незначительные ошибки: главная идея текста выражена в целом правильно, допускается не более четырех лексико-грамматических ошибок и/или не более четырех орфографических ошибок;
- Задание не выполнено или выполнено неверно: главная идея текста выражена неверно, понимание главной идеи текста затруднено из-за множества лексико-грамматических и орфографических ошибок.

### Примеры ответа:

- 1) The purpose of the text is to give the reader some information on ecotourism which is an environmentally responsible travel to natural areas.
- 2) The text is devoted to ecotourism, a recent development in the tourist industry. The author says that ecotourism can provide an economic development for local communities and can increase the level of ecological education among travelers.

### Коммуникативные технологии профессионального общения

**ЗАДАНИЕ 6.** Дайте определение делегирования. Приведите пример ситуации, в которой руководитель может прибегнуть к делегированию своих задач или компетенций.

**Пример ответа:** Делегирование – это передача части руководящих функций подчиненному.

1. Подчиненный может сделать работу лучше руководителя.
2. Чрезмерная занятость руководителя не позволяет руководителю самому выполнить задание.
3. Делегирование выступает как прием изучения коллектива, выявления скрытых лидеров.

**ЗАДАНИЕ 7.** С каким оппонентом вступать в спор бесперспективно (приведите пример)? Почему? Объясните ответ.

**Пример ответа:** 8. С невежественным человеком. Такой человек не обладает информацией и поэтому переубедить его невозможно.

2. С возбужденным человеком. Такой человек не готов к обсуждению проблемы, он не может рационально воспринять аргументы.

**ЗАДАНИЕ 3.** Что считается «дурным тоном» в споре (приведите пример)? Кратко объясните ответ.

**Пример ответа:** 1. Уход от темы спора оппонентом. Это не позволяет устранить причины спора.

2. Переход на личности. Это приводит к оскорблению, отдаляет от решения.

## Фонд оценочных средств сформированности компетенций

### УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

Период окончания формирования компетенции: 1 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

– Дисциплины (модули):

- Разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия (1 семестр);

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) закрытые задания (тестовые, средний уровень сложности):

ЗАДАНИЕ 1. Выберите правильный вариант ответа:

Кому принадлежат слова: «Жить в обществе и быть свободным от общества нельзя»?

- К. Маркс
- Ф. Энгельс
- **В.И. Ленин**
- М. Вебер

ЗАДАНИЕ 2. Выберите правильный вариант ответа:

Глобализация – это ... .

- Процесс урегулирования всех конфликтов
- Процесс развития самобытности национальных культур
- Процесс взаимодействия культур
- **Всемирный процесс интеграции между государствами**

ЗАДАНИЕ 3. Выберите правильный вариант ответа:

Что означает слово «культура» в переводе с греческого языка?

- Правила поведения
- Народность
- **Возделывание почвы, земледелие**
- Искусство

ЗАДАНИЕ 4. Укажите основной тезис О. Шпенглера в его книге «Закат Европы»:

- У каждой культуры есть детство
- История повторяется
- Культура родилась из культа. Истоки её сакральны
- **Европейская культура перешла из периода развития (Культура) в период увядания (Цивилизация)**

ЗАДАНИЕ 5. Выберите правильный вариант ответа:

Культурные нормы – это ... .

- множество закономерно связанных друг с другом элементов
- продукты человеческой деятельности
- **законы и стандарты социального бытия людей**
- этикет

**ЗАДАНИЕ 6.** Установите соответствие между несколькими основными подходами к определению культуры и их представителями:

- Этнографический
- Аксиологический
- Психоаналитический
- Идеалистический

Варианты для выбора:

- Э. Тайлор
- П.А. Сорокин
- З. Фрейд
- М. Хайдеггер

\* варианты для выбора приведены в порядке вышеуказанных подходов.

**ЗАДАНИЕ 7.** Выберите правильный вариант ответа:  
Кто из учёных отождествлял культуру и цивилизацию?

- **Э. Тайлор**
- Н. Бердяев
- Г. Маркузе
- О. Шпенглер

**ЗАДАНИЕ 8.** Выберите правильный вариант ответа:  
Культура группы людей, которой свойственны общность территории, экономической жизни, языка, особые черты психологического и духовного облика. Какая это культура?

- элитарная
- родоплеменная
- массовая
- **национальная**

**ЗАДАНИЕ 9.** Выберите правильный вариант ответа:  
Какие ценности утверждает народная культура?

- **традиционные**
- нетрадиционные
- обыденные
- государственные

**ЗАДАНИЕ 10.** Выберите правильный вариант ответа:  
Соотнесение человеком себя с определённым коллективом, ощущение себя его неотъемлемой частью – это ... .

- коллективизм
- соборность
- **культурная самоидентификация**
- интернационализм

**ЗАДАНИЕ 11.** Выберите правильный вариант ответа:  
Что не является источником стереотипных представлений о разных народах?

- Язык
- Международные анекдоты

- Фольклор
- **Глобализация**

**ЗАДАНИЕ 12.** Выберите правильный вариант ответа:

Современная культура этой страны, в том числе и бытовая, носит синтетический характер, она представляет собой симбиоз традиционных восточных и новых, заимствованных западных черт. Это страна называется ... .

- Германия
- Франция
- **Южная Корея**
- Северная Корея

**ЗАДАНИЕ 13.** Установите соответствие между понятиями и их определениями:

- Мирозрение
- Характер
- Привычка
- Стереотип

Варианты для выбора:

- Система взглядов, оценок и образных представлений о мире и месте в нём человека
- Структура стойких, сравнительно постоянных психических свойств, определяющих особенности отношений и поведения личности
- Автоматически воспроизводимое действие, сложившийся способ поведения, осуществление которого в определённой ситуации приобретает для индивида характер потребности
- Заранее сформированная человеком мыслительная оценка чего-либо, которая может выражаться в стереотипном поведении

\* варианты для выбора приведены в порядке вышеуказанных понятий.

**ЗАДАНИЕ 14.** Выберите правильный вариант ответа:

По мнению Л.И. Мечникова, история цивилизаций на ранних этапах развития прошла три фазы. Какие?

- Детство, отрочество, юность
- Зарождение, расцвет, увядание
- Дикость, варварство, цивилизацию
- **Речную, морскую, океаническую**

**ЗАДАНИЕ 15.** Укажите самую Древнюю из перечисленных цивилизаций:

- **Цивилизация Древней Месопотамии**
- Цивилизация Древнего Египта
- Цивилизация майя
- Цивилизация Ольмеков

**ЗАДАНИЕ 16.** Выберите правильный вариант ответа:

Как называется ранняя форма религии, связанная с поклонением какому-либо животному или растению и с верой в происхождение от них?

- Анимизм
- Фетишизм
- **Тотемизм**

- Буддизм

ЗАДАНИЕ 17. Установите соответствие между названиями священных книг и религий:

- Танах
- Библия
- Веды
- Коран

Варианты для выбора:

- Иудаизм
- Христианство
- Индуизм
- Мусульманство

\* варианты для выбора приведены в порядке вышеуказанных книг.

ЗАДАНИЕ 18. Выберите правильный вариант ответа:

Какой из богов относится к славянскому пантеону?

- Зевс
- Амон Ра
- **Ярило**
- Брахма

ЗАДАНИЕ 19. Укажите государственный символ России:

- Озеро Байкал
- Борщ
- Балалайка
- **Герб России**

ЗАДАНИЕ 20. Выберите правильный вариант ответа:

Представители одного из направлений русской общественной мысли, выступавшие за принципиально отличный от западного путь развития России на основе самобытности

– ... .

- гуманисты
- декабристы
- **славянофилы**
- народники

ЗАДАНИЕ 21. Выберите правильный вариант ответа:

Что из перечисленного дала миру китайская цивилизация?

- Внесение цифры 0 при математических расчётах.
- Карту звёздного неба
- **Бумагу**
- Архитектуру мечетей

ЗАДАНИЕ 22. Укажите одну из символических и наиболее динамичных форм духовной культуры, осваивающую мир посредством системы образов и опирающуюся на мир красоты:

- **искусство**
- наука
- мораль

- религия

ЗАДАНИЕ 23. Какой из вариантов не относится к принципам диалогического отношения культур?

- Принцип открытости
- Принцип процессуальности
- Принцип симметрии
- **Принцип домино**

ЗАДАНИЕ 24. Вы готовите подарок для делегации из Китая. Какой из вариантов необходимо исключить?

- Русский шоколад
- Украшение из янтаря
- **Часы**
- Матрёшка

ЗАДАНИЕ 25. Соотнесите культуру и принятый в ней приветственный жест у мужчин:

- \_\_\_\_\_ С  
уважаемым человеком, особенно если он старше, принято здороваться двумя руками
- \_\_\_\_\_ П  
оклон
- \_\_\_\_\_ Р  
укопожатие одной рукой, но только при первой встрече
- \_\_\_\_\_ Р  
укопожатие одной рукой при каждой встрече

Варианты для выбора:

- Русская культура
- Татарская культура
- Английская культура
- Японская культура

\* варианты для выбора приведены в порядке вышеуказанных жестов.

ЗАДАНИЕ 26. Соотнесите страну и характеристику корпоративной культуры:

- Умение работать и мыслить в нескольких контекстах и высокой степени неопределенности
- Детальный анализ ошибок и негативного опыта с целью избежать его повторения в будущем
- Открытое обсуждение намерений, планов и перспектив
- На первое место в работе ставятся серьезность и профессионализм. Родственные и прочие связи не являются основанием для приёма на работу, а специалисты не имеют права выполнять действия, выходящие за пределы их компетенции

Варианты для выбора:

- Россия
- Япония
- США
- Германия

\* варианты для выбора приведены в порядке вышеуказанных характеристик.

**ЗАДАНИЕ 27.** Эта цивилизация – одна из древнейших на Земле, её история насчитывает около 4000 лет. Она зародилась в среднем течении Жёлтой реки. Со временем там возникла государственность и своеобразная иероглифическая письменность. Отличительные черты — исключительно большое значение культа предков, представления о Небе как безличном верховном начале и о срединном положении своего государства в окружающем мире.

О какой цивилизации идёт речь?

- Японская цивилизация
- **Китайская цивилизация**
- Индийская цивилизация
- Египетская цивилизация

**ЗАДАНИЕ 28.** Представители какой культуры часто поступают именно так?

Не переходят к следующему вопросу до тех пор, пока не закрыт текущий. Любят факты, примеры и письменные подтверждения. Ценят пунктуальность со стороны партнеров.

- Итальянской
- Русской
- **Немецкой**
- Китайской

**ЗАДАНИЕ 29.** Соотнесите страны и их национальные «знаки»:

- Кимоно, сакура, сумо, Фудзияма
- Рис, веер, бамбук, панда
- Рейн, сосиски, Рейхстаг, Бетховен
- Медведь, балалайка, самовар, Катюша

Варианты для выбора:

- Япония
- Китай
- Германия
- Россия

\* варианты для выбора приведены в порядке вышеуказанных «знаков».

**ЗАДАНИЕ 30.** Кто автор книги «Столкновение цивилизаций», где есть выражение о том, что Запад – это единственная цивилизация, определяемая посредством стрелок компаса, а не по имени народа, религии или географической области?

- Тойнби
- **Хантингтон**
- Мечников
- Шпенглер

2) открытые задания (тестовые, повышенный уровень сложности):

– **ЗАДАНИЕ 1.** Как называется процесс интеграции государств и народов в разных областях деятельности?

– (ответ напишите строчными буквами в именительном падеже)

**Ответ:** глобализация

**ЗАДАНИЕ 2.** Глобальный процесс современности, некоторые виды которого отображены в списке, называется ... .

1. Большие данные (Big Data)
2. Искусственный интеллект (AI)
3. Роботизация (RPA)
4. Чатботы
5. Интернет вещей
6. Машинное обучение
7. Виртуальная реальность

(ответ напишите строчными буквами в соответствующем (творительном) падеже)

**Ответ:** цифровизация

**ЗАДАНИЕ 3.** Укажите пропущенный параметр культурных измерений Г. Хофстеде:

1. Коллективизм и индивидуализм
2. Мужественность и женственность
3. Степень избегания неопределенности
4. Долгосрочная ориентация
5. Снисходительность

(ответ (словосочетание) напишите строчными буквами в именительном падеже)

**Ответ:** дистанция власти

**ЗАДАНИЕ 4.** Одна из трёх мировых религий, возникла в Западной Аравии (область Хиджаз) в начале VII в., основателем считается пророк Мухаммед. Это ... .

(ответ напишите строчными буквами в именительном падеже)

**Ответ:** ислам

**ЗАДАНИЕ 5.** Как называется самое известное сочинение немецкого философа и историка Освальда Шпенглера, в котором он излагает свои взгляды на культуру?

(ответ (словосочетание) напишите строчными буквами в именительном падеже без кавычек)

**Ответ:** Закат Европы

**ЗАДАНИЕ 6.** Кто определял культуру как «всю сумму достижений и установлений, отличающих нашу жизнь от жизни наших предков из животного мира и служащих двум целям: защите человека от природы и урегулированию отношений между людьми»?

(ответ (фамилию автора) напишите с прописной буквы в именительном падеже)

**Ответ:** Фрейд

**ЗАДАНИЕ 7.** Кто автор книги «Психология народов и масс»?

(ответ (фамилию автора) напишите с прописной буквы в именительном падеже)

**Ответ:** Лебон

**ЗАДАНИЕ 8.** Укажите пропущенное словосочетание (строчными буквами в именительном падеже):

Для обозначения состояния дискомфорта, которое сопровождает вхождение человека в иную культуру, К. Оберг, прибегнув к медицинской терминологии, ввёл понятие ... .

**Ответ:** культурный шок

**ЗАДАНИЕ 9.** Кто из европейских учёных считал, что цивилизация – это период распада органичности и целостности культуры, предвещающий её скорую гибель.

(ответ (фамилию ученого) напишите с прописной буквы в именительном падеже)

**Ответ:** Шпенглер

**ЗАДАНИЕ 10.** Укажите пропущенное слово (строчными буквами в именительном падеже):

К двум основным видам барьеров на пути межкультурной коммуникации относятся культурный и ... барьеры.

**Ответ:** языковой

**ЗАДАНИЕ 11.** Фантастическое повествование, основанное на религиозных верованиях, в которых рассказывается о богах, сотворении мира, «начале всех вещей». Что это?

(ответ напишите строчными буквами в именительном падеже единственного числа)

**Ответ:** миф

**ЗАДАНИЕ 12.** Какая идентичность является осознанием гражданином страны своей государственной принадлежности?

(ответ напишите строчными буквами в именительном падеже)

**Ответ:** гражданская

**ЗАДАНИЕ 13.** Определите по чертам менталитета людей, о какой стране идёт речь?

1. Неравномерное проявление своих чувств, что выражается в необычной страстности, темпераментности и резких колебаниях национальной энергии.

2. Стремление к духовным ценностям, а не к материальному благополучию. Бесконечные поиски добра, справедливости, правды.

3. Любовь к свободе, прежде всего, свободе духа. История много раз подтверждала, что этот народ – один из самых непокорных народов в мире.

4. Коллективизм, готовность к самопожертвованию, упорство в перенесении жизненных тягот и невзгод, умение понимать представителей других народов, взаимодействовать с ними.

(ответ (название страны) напишите с прописной буквы в именительном падеже)

**Ответ:** Россия

**ЗАДАНИЕ 14.** Кто автор книги «Великие исторические реки»?

(ответ (фамилию автора) напишите с прописной буквы в именительном падеже)

**Ответ:** Мечников

**ЗАДАНИЕ 15.** Бог-громовержец в славянской мифологии?

(ответ (имя) напишите с прописной буквы в именительном падеже)

**Ответ:** Перун

**ЗАДАНИЕ 16.** Кто является автором «Баллады о Западе и Востоке»?

(ответ (фамилию автора) напишите с прописной буквы в именительном падеже)

**Ответ:** Киплинг

**ЗАДАНИЕ 17.** Укажите пропущенное слово (топоним) (с прописной буквы в именительном падеже):

В речную фазу первыми возникли центры цивилизации – Древний Египет (в долине Нила) и ... (в бассейнах Тигра и Евфрата).

**Ответ:** Шумер

**ЗАДАНИЕ 18.** Укажите пропущенное слово (название страны) (с прописной буквы в именительном падеже):

В отличие от Китая ... создала особую, восточную по духовности культуру, но достаточно восприимчивую к культуре и технологии Запада.

**Ответ:** Япония

**ЗАДАНИЕ 19.** Выберите правильный вариант употребления выражения: «российский паспорт» или «русский паспорт»?

(ответ напишите строчными буквами без кавычек, выбрав только прилагательное)

**Ответ:** российский

**ЗАДАНИЕ 20.** В каком году произошло Крещение Руси?

(ответ напишите цифрами)

**Ответ:** 988

**ЗАДАНИЕ 21.** Кто из русских учёных разработал теорию культурно-исторических типов?

(ответ (фамилию ученого) напишите с прописной буквы в именительном падеже)

**Ответ:** Данилевский

**ЗАДАНИЕ 22.** Какую из перечисленных ниже ситуаций считать культурным конфликтом?

1. На международной научной конференции, общаясь с коллегой на английском языке, на вопрос о том, знакомы ли вы с работой известного ученого, вы случайно ответили "of course", забыв о том, что этот ответ не совсем вежлив.

2. Коллега-японец, слушая ваш доклад, закрыл глаза. Вы недоумеваете, почему он это сделал.

3. Общаясь с англичанином, вы неверно употребили артикль, и тот вас поправил.

4. Вы только начали работу в одной из китайских компаний. На рабочем совещании, слушая начальника, вы задаете ему множество уточняющих вопросов, стремясь ничего не упустить, чем вызываете его раздражение.

(ответ напишите цифрой)

**Ответ:** 4

**ЗАДАНИЕ 23.** Определите страну по описанию:

Берега этой страны омываются 4 морями. По всей стране можно встретить развалины старинных городов и храмов, следы древних театров и стадионов, крепости и дворцы. Эта страна – родина Олимпийских игр. Одна из спортивных дисциплин – марафонский бег – зародилась именно в этой стране.

(ответ напишите с прописной буквы в именительном падеже)

**Ответ:** Греция

**ЗАДАНИЕ 24.** Укажите пропущенное слово (фамилию автора) (с прописной буквы в именительном падеже):

Автором типологии, согласно которой все культуры делятся на моноактивные, полиактивные и реактивные, является ... .

**Ответ:** Льюис

**ЗАДАНИЕ 25.** Укажите пропущенное слово (с прописной буквы в именительном падеже):

Гарлем в Нью-Йорке, японские и латиноамериканские кварталы являются примерами такого вида группового межкультурного взаимодействия, как ... .

**Ответ:** Сепарация

**ЗАДАНИЕ 26.** Определите страну по описанию:

... – многонациональная страна. Первыми жителями были предки индейцев, северную часть населяли эскимосы-инуиты. Символом этой страны считается кленовый лист. Он запечатлён на государственном флаге.

(ответ напишите с прописной буквы в именительном падеже)

**Ответ:** Канада

ЗАДАНИЕ 27. Имя великого китайского философа из провинции Шаньдун – ... .

(ответ (имя автора) напишите с прописной буквы в именительном падеже)

**Ответ:** Конфуций

ЗАДАНИЕ 28. Укажите пропущенное слово (строчными буквами в именительном падеже):

Существует серьёзное препятствие на пути межкультурной коммуникации. Это – ... , восприятие партнёров, принадлежащих к иным культурам с позиций ценностных установок и культурных норм собственной культуры.

**Ответ:** этноцентризм

3) открытые задания (мини-кейсы, средний уровень сложности):

ЗАДАНИЕ 1. Китайский коллега пригласил американку, приехавшую в страну несколько недель назад, на семейный праздник. Та приняла приглашение. На торжество она пришла точно вовремя, принесла подарок: коробку дорогого шоколада, одета была в белое платье и туфли на каблуке. С первой минуты гостя заметила на себе недоуменные взгляды. Что она сделала не так? Ответ поясните.

**Пример ответа:** Белое платье на семейном празднике неуместно, поскольку в Китае белый цвет – цвет траура.

ЗАДАНИЕ 2. На конференции японец, знакомясь с итальянским коллегой, дал ему визитную карточку. Итальянец поблагодарил его, взял визитку одной рукой и сразу же положил в визитницу. Что он сделал неправильно?

**Пример ответа:** Японский этикет предполагает, что визитную карточку нужно взять двумя руками, внимательно прочитать ее и только после этого спрятать.

## Фонд оценочных средств сформированности компетенций

**УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки**

**Период окончания формирования компетенции: 1 семестр**

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

– Дисциплины (модули):

- Современные теории и технологии развития личности (1 семестр);
- 

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

1) закрытые задания (тестовые, средний уровень сложности):

**ЗАДАНИЕ 1. Выберите правильный вариант ответа:**

**Самосознание личности в психологии – это ... .**

- **осознание индивидом собственных потребностей, способностей, мотивов поведения, мыслей**
- анализ совершенных поступков в разные периоды времени
- установка на прохождение предначертанного жизненного пути
- мера принятия или непринятия индивидом самого себя

**ЗАДАНИЕ 2. Выберите правильный вариант ответа:**

Сведения о том, что выбранная методика действительно измеряет то, для чего она предназначена, содержатся в понятии ... .

- надежность
- **валидность**
- репрезентативность
- объективность

**ЗАДАНИЕ 3. Выберите правильный вариант ответа:**

Кто является автором теста структуры интеллекта (TSI)?

- Л.В. Щеба
- **Р. Амтхауэр**
- И.А. Бодуэн де Куртенэ
- А. Мейе

**ЗАДАНИЕ 4. Продолжите определение:**

Проективный метод – это ... .

- группа психодиагностических методик, задания которых представлены в виде вопросов или утверждений, а задачей испытуемого является самостоятельное сообщение о себе в форме ответов
- целенаправленное, особым образом организованное и регистрируемое восприятие наблюдаемого явления

- количественно-качественный анализ документальных и материальных источников, позволяющий изучать продукты человеческой деятельности
- **психодиагностический метод, предназначенный для диагностики личности, для которых характерен в большей мере глобальный подход к оценке личности, а также использование в нем неопределенных стимулов, которые испытуемый должен сам дополнять, интерпретировать, развивать и т.д.**

ЗАДАНИЕ 5. Выберите правильный вариант ответа:

Кто является основателем «индивидуальной психологии»?

- З. Фрейд
- К. Юнг
- **А. Адлер**
- М. Вудкок

ЗАДАНИЕ 6. Выберите правильный вариант ответа:

Желание человека стать тем, кем он может стать, связывается А. Маслоу с активацией какой потребности?

- самоуважения
- принадлежности и любви
- **самоактуализации**
- познания

ЗАДАНИЕ 7. Выберите правильный вариант ответа:

В психологии под личностью понимается ... .

- человек, характеризующийся со стороны своих социально значимых отличий от других людей
- отдельный представитель человеческой общности
- существо, воплощающее высшую ступень развития личности
- **определяемое включенностью в общественные отношения системное качество индивида, формирующееся в совместной деятельности и общении**

ЗАДАНИЕ 8. Выберите правильный вариант ответа:

В рамках какого направления психологии появление дисфункциональных эмоций объясняется не влиянием «активирующих событий», а связывается с наличием иррациональных верований, формулируемых в форме абсолютистских требований или «долженствований»?

- психодинамического
- бихевиорального
- **рационально-эмоциональной психотерапии**
- клиент-центрированной психотерапии

ЗАДАНИЕ 9. Какой из перечисленных факторов является решающим в развитии личности?

- наследственность (задатки)
- среда
- специально организованное воспитание и обучение
- **собственная активность личности (самовоспитание, самообразование)**

ЗАДАНИЕ 10. Выберите правильный вариант ответа:

Под саморазвитием в психологии понимают ... .

- процесс количественных и качественных изменений унаследованных и приобретенных свойств и качеств личности
- это деятельность и способность личности, связанные с умением организовать себя
- **развитие, обусловленное внутренней активностью личности, характеристика внутренней способности личности к работе над собой, к росту, развитию**
- это процесс формирования целостного, относительно постоянного эмоционального отношения к себе

ЗАДАНИЕ 11. Выберите правильный вариант ответа:

Какие умения в системе самоорганизации студентов характеризуют их самостоятельность в приобретении и использовании знаний из различных источников для решения практических задач?

- организационные
- **информационные**
- интеллектуальные
- деловые

ЗАДАНИЕ 12. Выберите правильный вариант ответа:

Становление психодиагностики как самостоятельной области знаний происходит в ... .

- во второй половине 14 века
- в конце 15 века
- **в начале 19 века**
- в начале 21 века

ЗАДАНИЕ 13. Выберите правильный вариант ответа:

Какой автор рассматривает личность, как совокупность внутренних условий, через которые преломляются все внешние воздействия?

- **С.Л. Рубинштейн**
- И.П. Павлов
- А.С. Макаренко
- В.В. Виноградов.

ЗАДАНИЕ 14. Выберите правильный вариант ответа:

Какое направление психотерапии работает с проблемами и невротами клиента через процедуры телесного контакта?

- когнитивно-поведенческое
- гештальт-терапия
- экзистенциальная психология
- **телесно-ориентированное**

ЗАДАНИЕ 15. Выберите правильный вариант ответа:

Расхождение между текущим организмическим опытом и Я-концепцией, противоречие между реальным переживанием и тем, как человек себя воспринимает и проявляет, К.Р. Роджерс называет ... .

- конфликтом
- **некогруэнтностью**
- неврозом
- низкой осознанностью.

ЗАДАНИЕ 16. Выберите правильный вариант ответа:

Эксперимент Вертхеймера, посвященный изучению восприятия кажущегося движения предметов, позволил установить явление, названное ... .

- гештальт
- изоморфизм
- **фи-феномен**
- инсайт

ЗАДАНИЕ 17. Выберите правильный вариант ответа:

Понятие «локус контроля» в научную терминологию ввел ... .

- К. Юнг
- **Дж. Роттер**
- З. Фрейд
- К. Роджерс

ЗАДАНИЕ 18. Выберите правильный вариант ответа:

Понятие «Пирамида потребностей» принадлежит ... .

- Роджерсу
- **Маслоу**
- Адлеру
- Климову

ЗАДАНИЕ 19. Укажите представителя «постфрейдизма»:

- С. Пинкер
- З. Фрейд
- **Э. Фромм**
- Е. Климов

ЗАДАНИЕ 20. Выберите правильный вариант ответа:

Классический психоанализ ... .

- опирался на понятие фона и фигуры
- **сделал предметом бессознательные влечения человека**
- ввел в психологию «архитипы»
- ввел в психологию понятие «Пирамида потребностей»

ЗАДАНИЕ 21. Выберите правильный вариант ответа:

Метод парадоксальной интенции В. Франкла успешно применяется при работе ... .

- с фобиями
- с заиканием
- с инфантильностью
- с прокастинацией

ЗАДАНИЕ 22. Выберите правильный вариант ответа:

В чем заключается метод парадоксальной интенции В. Франкла?

- в освоении навыков расслабления за счет дыхания
- в работе с разрешением когнитивного диссонанса
- в концентрации на расслабленности/напряженности отдельных участков собственного тела
- **в попытках человека в случае фобии возжелать то, что составляет суть его опасений**

ЗАДАНИЕ 23. Руководством Вашей компании было принято решение увеличить длительность рабочего дня ваших подчиненных на 1 час без увеличения заработной платы за дополнительное время. Задача донести эту информацию на подчиненных на оперативном совещании таким образом, чтобы оно было принято положительно. Какой из ответов считается наиболее приемлемым и правильным?

Ответы руководителей:

- Руководитель 1. Уважаемые коллеги! У меня для вас не очень приятная новость. Для решения оперативных задач нам необходимо поработать более напряженно, чем обычно. В связи с этим, начиная с сегодняшнего дня на работе нужно оставаться на час дольше. Эта мера временная, вопрос дополнительной оплаты будем обсуждать с руководством по итогам нашей работы. Я также остаюсь на работе вместе с Вами анализировать то что мы наделали за день придется вечером, так что я буду на работе практически до ночи, кто хочет остаться дольше – присоединяйтесь!
- Руководитель 2. На общем собрании: «Довожу до Вашего сведения, что был сделан расчет специалистами, на основании которого для дальнейшей прибыльной работы Общества необходимо увеличить длительность рабочего дня нашего отдела на 1 час без увеличения заработной платы за дополнительное время. При продолжении работы в настоящем режиме нас ждёт отрицательный доход и в дальнейшем – ликвидация Общества. Я надеюсь, что увеличение длительности рабочего времени будет временным на 3-6 месяцев и наше Общество выйдет в ближайшее время из затруднительного положения. В нашем отделе работают порядочные сотрудники, на взаимовыручку которых руководство Общества надеется. Готова ответить на Ваши вопросы, предложения
- **Руководитель 3. Добрый день, коллеги! С завтрашнего дня мы будем с вами видеться чаще, общаться и обсуждать производственные вопросы активней и больше, и на это у нас есть 1 дополнительный рабочий час. И это все благодаря не переходу на «летнее» время. А исключительно во благо процветания нашей компании. Рабочее время увеличится, зарплата нет, но усилиями нашего сплоченного коллектива мы улучшим результаты нашей работы и заработаем богатую премию.**

ЗАДАНИЕ 24. Выберите правильный вариант ответа:

Выделение себя из среды; осознание себя, как субъекта, автономного от физической и социальной среды; осознание своего внутреннего опыта – это критерии... .

- **самосознания**
- самооценки
- саморегуляции
- самоконтроля

ЗАДАНИЕ 25. Выберите правильный вариант ответа:

Какая основная функция самооценки в психической жизни личности?

- осознание своего внутреннего опыта
- **выступает необходимым внутренним условием регуляции поведения и деятельности личности**
- защищает уникальность личности от угрозы ее нивелирования
- обеспечивает потребность человека в признании себя обществом

ЗАДАНИЕ 26. Выберите правильный вариант ответа:

Согласно гуманистическим теориям самореализация тесно связана ... .

- с комплексом превосходства
- **с самоуважением**
- с переоценкой собственного «Я»
- со способностью любить

ЗАДАНИЕ 27. Укажите лишнее свойство личности:

- активность
- **реактивность**
- направленность
- самосознание

ЗАДАНИЕ 28. Выберите правильный вариант ответа:

В рамках какой теории личность представляется как совокупность поведенческих реакций?

- **бихевиоризм**
- психоанализ
- экзистенциализм
- гуманизм

ЗАДАНИЕ 29. Выберите правильный вариант ответа:

С точки зрения экзистенциальной психологии при наличии у человека отсутствия интереса к жизни, наличия у него апатии, работу желательно вести в направлении

... .

- приобретения навыков проявления агрессии
- развития самооценки
- развития коммуникативной компетентности;
- **освобождения способности желать и облегчения проявления воли**

**ЗАДАНИЕ 30.** Выберите правильный вариант ответа:

Если при самонаблюдении Вы отметили бы у себя те или иррациональные убеждения, выделенные А. Эллисом, к какой из указанных моделей работы Вы бы обратились для их проработки ... .

- **А-В-С (активирующее событие–иррациональное убеждение–эмоциональные или поведенческие паттерны)**
- биопсихосоциальной
- модели последовательной или рационализирующей личности
- структурной модели личности

2) открытые задания (тестовые, повышенный уровень сложности):

**ЗАДАНИЕ 1.** Вставьте пропущенный термин в соответствующем падеже (строчными буквами):

Акт взаимодействия человека с окружающей средой в гештальт-терапии называется ... .

**Ответ: контактом**

**ЗАДАНИЕ 2.** Вставьте пропущенный термин (словосочетание) в соответствующем падеже (строчными буквами):

В концепции А. Бека быстрые оценочные суждения, слова, образы, возникающие ненамеренно и спонтанно, называются ... .

**Ответ: автоматическими мыслями**

**ЗАДАНИЕ 3.** Укажите четыре варианта подхода к определению самоорганизации личности.

(ответ запишите строчными буквами через запятую)

**Ответ: личностный, деятельностный, интегрированный, технический**

**ЗАДАНИЕ 4.** Что может стать причиной психических заболеваний, по мнению З. Фрейда?

(ответ запишите строчными буквами)

**Ответ: комплексы**

**ЗАДАНИЕ 5.** Расшифруйте аббревиатуру техники СМЭР, разработанной в рамках когнитивно-поведенческой психотерапии.

(ответ запишите строчными буквами через запятую)

**Ответ: ситуация, мысль, эмоция, реакция**

3) открытые задания (мини-кейсы, средний уровень сложности):

**ЗАДАНИЕ 1.** Для успешного выполнения проекта Вам как менеджеру необходимы следующие ресурсы: развитая самооэффективность и личностная автономия. Наблюдая за собой, по каким критериям Вы сможете их у себя же констатировать?

**Ответ: самооэффективность проявляет себя в стремлении к цели, настойчивости в достижениях, вере в свою способность к преодолению препятствий и др..**

**Автономная личность – независимая личность, решительная, поступки совершаются на основе личной ответственности и собственных принципов и др..**

**ЗАДАНИЕ 2.** Вы работаете над проектом. Один из его участников переживает горе и утрату. Для успешного выполнения порученного задания вклад этого сотрудника важен. Как Вы считаете, что необходимо сделать для того, чтобы восполнить его внутренние (личностные) ресурсы, оптимизировать его психологическое состояние?

**Ответ:** при нехватке внутренних личностных ресурсов можно обратиться к внешним ресурсам. В данной ситуации имеет значение социальная поддержка. С сотрудником важно беседовать, ему необходимо выговориться. Это могут сделать коллеги, друзья и др.

**ЗАДАНИЕ 3.** Уже больше года Вы являетесь руководителем рабочей группы. Окружающие в последнее время Вам говорят о том, что Вы изменились, стали грубить. Да и сами замечаете, что чаще стали не только волноваться, но и повышать голос на подчиненных, иногда оскорблять их. Оценку каких личностных особенностей (утраченных ресурсов) можно было бы провести, чтобы понять суть произошедших изменений?

**Ответ:** желательна диагностика агрессивности, тревожности.

**ЗАДАНИЕ 4.** В последнее время Вы замечали, что сталкиваетесь с неверием в себя при поступлении новых профессиональных и жизненных задач, что также отражается на снижении эффективности в общении с коллегами и значимыми близкими. На развитие какой особенности самосознания следует обратить внимание? Почему ее оптимизация будет способствовать профессиональному росту и совершенствованию деятельности?

**Ответ:** Наличие неуверенности в деятельности и общении, как правило, говорит о низкой самооценке. Ее диагностика и дальнейшая оптимизация важны, поскольку от нее зависит уверенное взаимоотношение человека с другими людьми, адекватная требовательность человека к себе, восприятие собственных успехов и неудач, уровень притязаний. Отсюда самооценка влияет на эффективность деятельности человека и дальнейшее развитие личности.

**ЗАДАНИЕ 5.** Вы долгое время являетесь руководителем проекта. В последнее время стали замечать у себя эмоциональную неуравновешенность. Вы понимаете, что Ваши неконтролируемые эмоции отрицательно влияют на психологический климат в коллективе. Некоторое время вы пытались подавлять негативные эмоции. Продолжите ли Вы придерживаться данной стратегии? Почему? Определите цели и приоритеты саморазвития, способствующие преодолению такого эмоционального состояния

**Ответ:** руководителю важно сохранять и укреплять психологический климат в рабочем коллективе. При эмоциональной неуравновешенности раздражение, агрессия, негодование руководителя могут негативно влиять на благополучие в коллективе. Но продолжать придерживаться выбранной стратегии не стоит, т.к. постоянное подавление негативных эмоций, их сдерживание могут обернуться рядом неприятных последствий – неврозами, психическими заболеваниями и т.д. Поэтому руководителю важно выбрать другую стратегию: освоить методы саморегуляции, найти средства эмоционально-психологической разгрузки, например, физические упражнения, встречи с друзьями, хобби и т.д.

**ЗАДАНИЕ 6.** В. Франкл, узник нацистского концлагеря выжил, помимо прочего, благодаря ежедневной несложной гигиенической процедуре. Почему это «работало»?

**Ответ:** это выступило побуждающим мотивом и выступало одним из стимулов для саморазвития.

**ЗАДАНИЕ 7.** Расставив приоритеты в контексте собственного профессионального роста, Вы понимаете, что Вам необходимо овладеть новыми эффективными моделями поведения, в частности, приобрести навыки уверенного общения с

коллегами. Какие социально-психологические тренинги могут способствовать развитию данных навыков?

**Ответ: развитию указанных навыков будут способствовать социально-психологические тренинги поведения, например, тренинги делового общения, тренинги уверенности в себе.**

**ЗАДАНИЕ 8.** Вас назначили руководителем проекта по внедрению нового оборудования. Вы пригласил к себе в проект на должность помощника Галкина, которого знали в течение нескольких лет по прежней совместной работе в других проектах. Тогда рабочие отношения были продуктивные, и о Галкине сложилось мнение как о хорошем специалисте и добросовестном работнике. Но сейчас что-то пошло не так. Галкин обратился к руководству предприятия с жалобой, в которой обвинил Вас в самоуправстве и необъективности. Ваши действия?

**Ответ: обсудить с Галкиным его претензии. Если они носят конструктивный характер, то согласиться с коллегой. Если нет, то отстоять свою позицию.**

**ЗАДАНИЕ 9.** Вы проводите групповую дискуссию в рамках решения рабочей задачи. Часть группы при обсуждении данной проблемы стала отклоняться от темы. Опираясь на опыт профессиональной деятельности, какие действия Вы можете предпринять в этом случае?

**Ответ: в данном случае необходимо держаться в «русле» проблемы, не допускать повторов и отклонений от темы. Для этого можно тактично останавливать отклонившихся от темы, напоминать о целях и задачах дискуссии, о целях и приоритетах профессиональной деятельности.**

**ЗАДАНИЕ 10.** В последнее время у Вас увеличилось количество профессиональных задач. Для сохранения/повышения продуктивности собственной деятельности Вы решаете прибегнуть к развитию навыков организации труда. Подойдут ли для этого методы тайм-менеджмента и самоменеджмента? Обоснуйте свою позицию.

**Ответ: указанные методы являются эффективными в организации времени и повышении продуктивности его использования, самоорганизации, умении управлять собой. Поэтому тайм-менеджмент и самоменеджмент подходят для развития навыков организации труда.**

**ЗАДАНИЕ 11.** Вы работаете в организации, где одному из сотрудников предстоит выход на пенсию через полгода. В беседе с ним Вы узнаете, что он переживает из-за грядущей потери рабочего места, сужения социально-профессионального поля и контактов. Какие варианты социально-психологических тренингов Вы можете порекомендовать вашему коллеге для облегчения его адаптации в новом статусе?

**Ответ: в социально-психологических тренингах выделяют особый тип тренинга – для людей в возрасте старше 60 лет, для пожилых людей. В групповой форме работы пенсионер сможет адаптироваться к новой жизни, принять свое состояние, наладить отношения с окружающими, решить другие социально-психологические проблемы.**

**ЗАДАНИЕ 12** Представьте, что человек задумывается о карьерном росте. Он осознает имеющиеся у него для этого возможности: знания, опыт. Однако его общение не всегда эффективно: например, при разговоре с вышестоящим руководством он волнуется, у него сбивается дыхание, потеют ладони. Работа над какими личностными ресурсами важна для преодоления указанных сложностей?

**Ответ: формирование адекватной самооценки, развитие уверенности, эмоциональной устойчивости.**

**ЗАДАНИЕ 13.** Вы являетесь начальником отдела. С разницей в 7 минут по корпоративной почте Вами получены два срочных задания: от Вашего непосредственного начальника и от вышестоящего начальника. Задания настолько срочные, что времени для согласования сроков, уточнения деталей выполнения заданий у Вас нет, необходимо срочно начать работу. Однако Вы чётко понимаете, что если Вы возьметесь за решение обоих заданий, то не успеете к сроку решить ни одно из них. Ваши действия?

**Ответ:** сначала буду выполнять задание наиболее важное, на мой взгляд, а другое делегирую подчиненному, которому доверяю.

**ЗАДАНИЕ 14.** Методика С. А. Будасси позволяет проводить количественное исследование самооценки личности, практически руководствуясь формулой

$$\text{Самооценка} = \frac{\text{Я реальное}}{\text{Я идеальное}}$$

Как благодаря этой методике можно не только измерить самооценку, но и провести ее корректировку?

**Ответ:** 1) повысить «Я реальное» 2) понизить «Я идеальное».

## Фонд оценочных средств сформированности компетенций

**ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками**

**Период окончания формирования компетенции: 1 семестр**

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

– Дисциплины (модули):

- Жизненный цикл лекарственного средства (1 семестр);
- Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств(1 семестр);

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

1) закрытые задания (тестовые, средний уровень сложности):

**ЗАДАНИЕ 1.** Закончите утверждение.

По мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносится в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение:

Выберите один ответ:

- **3 рабочих дней**
- 3 дней
- 5 рабочих дней

**ЗАДАНИЕ 2.** При государственной регистрации орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представляются отчеты о результатах клинических исследований орфанного лекарственного препарата для медицинского применения, проведенных в российской федерации, или отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории российской федерации в соответствии с правилами надлежащей клинической практики

Выберите один ответ:

- **верно**
- неверно

**ЗАДАНИЕ 3.** Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется на основании:

Выберите один ответ:

- **результатов фармаконадзора**
- результатов экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата
- заявления на выдачу бессрочного регистрационного удостоверения лекарственного препарата
- выборочного контроля качества лекарственного препарата

**ЗАДАНИЕ 4.** Официальным источником информации о лс, прошедших государственную регистрацию, является

- **государственный реестр ЛС**
- регистр ЛС России

- энциклопедия ЛС
- Государственная фармакопея

ЗАДАНИЕ 5. Перечень жнвлп согласно федеральному закону рф от 12.04.2010 №61-ФЗ утверждается на срок

- **в 1 год**
- в 2 года
- в 0,5 года
- неопределённый

ЗАДАНИЕ 6. Проведение в российской федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории рф относится к полномочиям

- **федеральных органов исполнительной власти**
- органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации
- аптечных организаций
- организаций-производителей ЛП

ЗАДАНИЕ 7. Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый в россии лекарственный препарат составляет (лет)

- **5**
- 7
- 10
- 15

ЗАДАНИЕ 8. Срок действия регистрационного удостоверения на лп после подтверждения его госрегистрации составляет

- бессрочный период
- 5 лет
- 10 лет
- 15 лет

ЗАДАНИЕ 9. Изготовитель обязан обеспечивать безопасность товара в течение

- **установленного срока службы или срока годности товара или в течение 10 лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен**
- периода продолжительностью не менее 10 лет со дня изготовления
- срока, установленного договором
- срока годности товара

ЗАДАНИЕ 10. На товар, предназначенный для длительного использования, изготовитель вправе устанавливать срок

- **службы**
- принятия претензий
- годности
- полезного использования

ЗАДАНИЕ 11. Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности являются

- **лекарственными препаратами**
- лекарственными средствами
- наркотическими средствами
- психотропными веществами

ЗАДАНИЕ 12. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов утверждается

- **распоряжением Правительства РФ**

- приказом Минздрава РФ
- указом Президента
- постановлением Правительства РФ

**ЗАДАНИЕ 13.** Государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты

- **изготовленные аптечными организациями по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций**
- оригинальные
- воспроизведенные
- новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

**2) Открытые задания (тестовые, повышенный уровень сложности):**

1. По мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносится в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение \_\_\_ рабочих дней.

**Ответ: 3, трех, трёх**

2. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется на основании результатов \_\_\_\_\_

**Ответ: фармаконадзора**

3. При государственной регистрации орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представляются отчеты о результатах клинических исследований орфанного лекарственного препарата для медицинского применения, проведенных в Российской Федерации, или отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории Российской Федерации в соответствии с правилами надлежащей \_\_\_\_\_ практики

**Ответ: клинической**

4. Официальным источником информации о ЛС, прошедших государственную регистрацию, является государственный \_\_\_\_\_ ЛС

**Ответ: реестр**

5. Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый в России лекарственный препарат составляет \_\_\_ лет

**Ответ: 5, пять**

6. СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛП ПОСЛЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ЕГО ГОСРЕГИСТРАЦИИ СОСТАВЛЯЕТ \_\_\_\_\_ период

**Ответ: бессрочный**

7. Изготовитель обязан обеспечивать безопасность товара в течение установленного срока службы или срока годности товара или в течение \_\_\_\_\_ лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен

**Ответ: 10, десяти**

8. На товар, предназначенный для длительного использования, изготовитель вправе устанавливать срок \_\_\_\_\_

**Ответ: службы**

9. Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности являются \_\_\_\_\_

**Ответ: лекарственными препаратами**

10. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов утверждается \_\_\_\_\_ Правительства РФ

**Ответ: распоряжением**

11. Государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты \_\_\_\_\_ аптечными организациями по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций

**Ответ: изготовленные**

12. Государственная регистрация лекарственных средств, ведение государственного реестра лекарственных средств относятся к полномочиям \_\_\_\_\_ России

**Ответ: Минздрава, МЗ, Министерства Здравоохранения**

13. Наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата является наименованием лекарственного средства

**Ответ: торговым**

### **Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

#### **3) Ситуационные задачи:**

1. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593 установлены особенности допуска к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах. Оцените особенности допуска к ввозу данных лекарственных препаратов.

**Ответ:** в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593 допускается к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов.

2. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230 осуществляется порядок при ввозе в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов в случае, если имеется решение врачебной комиссии медицинской организации о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных препаратов, в том числе содержащих другие действующие вещества, и о необходимости ввоза определенного незарегистрированного лекарственного

препарата с указанием его международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования, формы выпуска и количества. Оцените соответствие перечня документов для получения разрешения МЗ РФ на ввоз незарегистрированных ЛП конкретному пациенту по жизненным показаниям кроме обязательных документов необходимо представить в МЗ РФ: заключение консилиума врачей, обращение регионального органа управления здравоохранением о необходимости ввоза незарегистрированных ЛП для конкретного пациента, копия паспорта или свидетельства о рождении пациента.

**Ответ:** соответствует, т.к. все эти документы необходимо представить в МЗ РФ в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней, осуществляется рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. Оцените данный срок на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

**Ответ:** соответствует, на основании Федерального закона №61-ФЗ и Постановления Правительства № 853.

4. Оцените допуск к ввозу в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

**Ответ:** соответствует, на основании Федерального закона №61-ФЗ глава 9.

5. Изготовитель обеспечивает безопасность товара в течение установленного срока службы или срока годности товара или в течение 10 лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен. Оцените деятельность изготовителя на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

**Ответ:** соответствует, на основании Федерального закона «О защите прав потребителей»

**Фонд оценочных средств сформированности компетенций**

**ОПК-2. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками**

**Период окончания формирования компетенции: 2 семестр**

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

– Дисциплины (модули):

- Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства (1 семестр);
- Б1.О.08 Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств(1 семестр);
- Б1.О.11 Основы фармакологии (2 семестр);

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

1) закрытые задания (тестовые, средний уровень сложности):

**ЗАДАНИЕ 1.** По мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносилась в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение двух дней. Оцените данную деятельность на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

**Ответ:** соответствует

**ЗАДАНИЕ 2.** При государственной регистрации в РФ орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представили отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории РФ. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

**Ответ:** соответствует

**ЗАДАНИЕ 3.** На впервые регистрируемый в России лекарственный препарат выдали регистрационное удостоверение. Срок его действия составляет 5 лет. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

**Ответ:** соответствует

**ЗАДАНИЕ 4.** На ЛП после подтверждения его госрегистрации выдали регистрационное удостоверение. Срок его действия составляет 5 лет. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

**Ответ:** не соответствует

**ЗАДАНИЕ 5.** В аптечную организацию обратился потребитель с рецептом на экстемпоральный ЛП. После изготовления потребитель потребовал удостовериться, что данный ЛП зарегистрирован в РФ и предоставить ему реестр зарегистрированных ЛП в РФ. Провизор-технолог отказал потребителю. Оцените действие провизора-технолога на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

**Ответ:** соответствует

**ЗАДАНИЕ 6.** Владелец уничтоженных ЛС направил копию акта об уничтожении ЛС через четыре рабочих дней со дня его составления в уполномоченный орган. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

**Ответ:** соответствует

**ЗАДАНИЕ 7.** На основании решения владельца недоброкачественных и фальсифицированных ЛС для ветеринарного применения были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Решение от Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора) не было представлено. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

**Ответ:** соответствует

**ЗАДАНИЕ 8.** На основании решения владельца контрафактных ЛС были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Решение суда не было представлено. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

- соответствует
- не соответствует

**Ответ:** не соответствует

**ЗАДАНИЕ 9.** Брошюра исследователя - это:

- сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого лекарственного препарата, значимых для его исследования на человеке

- **печатный документ в форме брошюры, содержащий информацию о проводимом клиническом исследовании для пациента**
- брошюра, содержащая результаты клинического и доклинического изучения лекарственного препарата, предназначенная для рекламно-просветительских целей и продвижения нового препарата

ЗАДАНИЕ 10. Индивидуальная регистрационная карта - это:

- **документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования**
- документ, эквивалентный амбулаторной карте пациента, необходимый для внесения информации при проведении клинического исследования
- любой бумажный или электронный эквивалент оригинала истории болезни пациента, необходимый для внесения информации о проведении и результатах проведения клинического исследования

ЗАДАНИЕ 11. Нежелательное явление

- **любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением**
- любые нежелательные и/или вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата
- все побочные эффекты лекарственного препарата
- все токсические эффекты лекарственного препарата
- все незапланированные согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата эффекты

ЗАДАНИЕ 12. Исследователь

- **физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в исследовательском центре**
- врач, принимающий участие в лечении пациента, участвующего в клиническом исследовании
- врач или иной медицинский работник, участвующий в проведении клинического исследования в исследовательском центре или доклинического исследования
- сотрудник, участвующий в проведении клинического или доклинического исследования

ЗАДАНИЕ 13. Исследовательский центр

- **фактическое место проведения клинического исследования**
- любое место/учреждение/организация для проведения клинического исследования
- любое место/учреждение/организация для проведения доклинического исследования
- любой медицинский центр, пригодный для проведения доклинических или клинических исследований

ЗАДАНИЕ 14. Исследуемый продукт (лекарственный препарат)

- **лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный продукт (лекарственный препарат) в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а**

**также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию**

- лекарственное вещество, впервые исследуемое для последующего медицинского применения
- лекарственный препарат промышленного производства, изучаемый на предмет эффективности в клинической практике при применении для лечения определенного заболевания

**ЗАДАНИЕ 15.** «Информированное согласие» включает информацию (выберите один ответ):

- научные цели клинического исследования, предполагаемая коммерческая польза для пациента, предполагаемая польза для общества
- цель и задачи исследования, сведения о квалификации врача
- **цели предполагаемого вмешательства или терапевтического воздействия, характере предполагаемого вмешательства или терапевтического воздействия, возможные негативные последствия**
- цель и предполагаемая польза исследования, сведения о стоимости лечения

**ЗАДАНИЕ 16.** Промышленный регламент утверждает:

- **Руководитель организации-производителя лекарственных средств**
- Уполномоченное лицо производителя
- Министерство здравоохранения РФ
- Министерство промышленности и торговли РФ

**ЗАДАНИЕ 17.** Подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, осуществляет:

- Руководитель организации-производителя лекарственных средств
- **Уполномоченное лицо производителя**
- Министерство здравоохранения РФ
- Министерство промышленности и торговли РФ

**ЗАДАНИЕ 18.** Система фармаконадзора предполагает

- контроль за работой фармацевтических работников
- надзор уполномоченных органов за деятельностью организации-производителя ЛС
- **регистрацию нежелательных побочных явлений при применении лекарственных препаратов и информирование надзорных органов о зарегистрированных фактах**
- самоинспекцию в аптечной организации

**ЗАДАНИЕ 19.** Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый в России лекарственный препарат составляет (лет)

- **5**
- 7
- 10
- 15

**ЗАДАНИЕ 20.** Срок действия регистрационного удостоверения на ЛП после подтверждения его госрегистрации составляет

- **бессрочно**

- 5 лет
- 10 лет
- 15 лет

**ЗАДАНИЕ 21.** Государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты

- **изготовленные аптечными организациями по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций**
- оригинальные
- воспроизведенные
- новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов

**ЗАДАНИЕ 22.** Государственная регистрация лекарственных средств, ведение государственного реестра лекарственных средств относятся к полномочиям

- **Минздрава России**
- Росздравнадзора
- Роспотребнадзора
- организаций-производителей ЛС

**ЗАДАНИЕ 23.** В регистрационном досье на новый лекарственный препарат количество модулей составляет:

- 3
- **5**
- 10
- 15

**ЗАДАНИЕ 24.** Брошюра исследователя это

- сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого лекарственного препарата, значимых для его исследования на человеке
- **печатный документ в форме брошюры, содержащий информацию о проводимом клиническом исследовании для пациента**
- брошюра, содержащая результаты клинического и доклинического изучения лекарственного препарата, предназначенная для рекламно-просветительских целей и продвижения нового препарата

**ЗАДАНИЕ 25.** Индивидуальная регистрационная карта

- **документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования**
- документ, эквивалентный амбулаторной карте пациента, необходимый для внесения информации при проведении клинического исследования
- любой бумажный или электронный эквивалент оригинала истории болезни пациента, необходимый для внесения информации о проведении и результатах проведения клинического исследования

**ЗАДАНИЕ 26.** Нежелательное явление

- **любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением**

- любые нежелательные и/или вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата
- все побочные эффекты лекарственного препарата
- все токсические эффекты лекарственного препарата
- все незапланированные согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата эффекты

**ЗАДАНИЕ 27. Исследователь**

- **физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в исследовательском центре**
- врач, принимающий участие в лечении пациента, участвующего в клиническом исследовании
- врач или иной медицинский работник, участвующий в проведении клинического исследования в исследовательском центре или доклинического исследования
- сотрудник, участвующий в проведении клинического или доклинического исследования

**ЗАДАНИЕ 28. Исследовательский центр**

- **фактическое место проведения клинического исследования**
- любое место/учреждение/организация для проведения клинического исследования
- любое место/учреждение/организация для проведения доклинического исследования
- любой медицинский центр, пригодный для проведения доклинических или клинических исследований

**ЗАДАНИЕ 29. Исследуемый продукт (лекарственный препарат)**

- **лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный продукт (лекарственный препарат) в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию**
- лекарственное вещество, впервые исследуемое для последующего медицинского применения
- лекарственный препарат промышленного производства, изучаемый на предмет эффективности в клинической практике при применении для лечения определенного заболевания

**ЗАДАНИЕ 30. «Информированное согласие» включает информацию (выберите один ответ):**

- научные цели клинического исследования, предполагаемая коммерческая польза для пациента, предполагаемая польза для общества
- цель и задачи исследования, сведения о квалификации врача
- **цели предполагаемого вмешательства или терапевтического воздействия, характере предполагаемого вмешательства или терапевтического воздействия, возможные негативные последствия**
- цель и предполагаемая польза исследования, сведения о стоимости лечения

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

1. Вещество природного или синтетического происхождения или смесь веществ, используемые для лечения, профилактики и диагностики болезней – это \_\_\_\_\_

**Ответ:** лекарственное средство

2. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа – это \_\_\_\_\_ ЛС

**Ответ:** безопасность

3. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание – это \_\_\_\_\_ лекарственного препарата

**Ответ:** эффективность

4. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственного средства - \_\_\_\_\_ лекарственное средство

**Ответ:** фальсифицированное

5. Сбор информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьёзных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека на всех этапах обращения лекарственных препаратов в РФ – это \_\_\_\_\_

**Ответ:** фармаконадзор

6. В случае получения информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьёзных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов провизор обязан сообщить в \_\_\_\_\_

**Ответ:** Росздравнадзор

7. Автоматизированная информационная система, созданная Росздравнадзором для взаимодействия с участниками фармацевтического рынка, которая стала единой централизованной базой данных по НПР в России – это АИС - \_\_\_\_\_

**Ответ:** Росздравнадзор

8. При нарушении целостности упаковки лекарственного препарата он помещается в \_\_\_\_\_ зону

**Ответ:** карантинную

9. Укажите номер и условное обозначение документа: Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

**Ответ:** 323-ФЗ

10. Согласно Федеральному закону «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» «фармацевтический работник - физическое лицо которое имеет фармацевтическое образование работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят ...

**Ответ:** розничная торговля лекарственными препаратами ..., их изготовление отпуск хранение и перевозка»

11. Согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» «Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения подтверждается его

**Ответ: подписью** на информационном листке пациента»

12. Согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» «Пациент или его законный представитель имеет право..... от участия в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения на любой стадии проведения такого исследования»

**Ответ: отказаться**

13. Официальным источником информации о лекарственных средствах, прошедших государственную регистрацию, является \_\_\_

Ответ: Государственный реестр лекарственных средств / государственный реестр / Государственный реестр

14. Аттестация уполномоченного лица производителя лекарственных средств проводится один раз в \_\_\_ лет

Ответ: 5, пять

15. Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый в России лекарственный препарат составляет \_\_\_ лет

Ответ: 5, пять

16. По мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносится в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение \_\_\_\_\_ рабочих дней

Ответ: 3, трех, трёх

17. Сведения о качестве регистрируемого лекарственного препарата приводятся в Модуле \_\_\_ регистрационного досье

Ответ: 2, втором

18. Перечень клинических исследований и отчет о клинических исследованиях регистрируемого лекарственного препарата приводятся в Модуле \_\_\_ регистрационного досье

Ответ: 5, пятом

19. Лекарственный препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями, является \_\_\_\_\_ лекарственным препаратом

Ответ: воспроизведённым, воспроизведенным

20. Процесс получения разрешения для медицинского применения лекарственного препарата на территориях одного или нескольких государств-членов ЕАЭС – это \_\_\_

Ответ: регистрация лекарственного препарата, регистрация ЛП

21. Укажите номер и условное обозначение документа: Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Ответ: 323-ФЗ

22. Согласно Федеральному закону «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» «фармацевтический работник - физическое лицо которое имеет фармацевтическое образование работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят

Ответ: ... розничная торговля лекарственными препаратами ..., их изготовление отпуск хранение и перевозка»

23. Согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» «Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения подтверждается его подписью на

Ответ: информационном листке пациента»

24. Согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» «Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от участия в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения на

Ответ: любой стадии проведения такого исследования»

### **Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

#### **3) Ситуационные задачи:**

1. Владелец уничтоженных ЛС направил копию акта об уничтожении ЛС через четыре рабочих дня со дня его составления в уполномоченный орган. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

**Ответ:** соответствует, т.к. на основании Постановлении Правительства №1447 владелец уничтоженных ЛС должен направить копию акта об уничтожении ЛС в течение 5 рабочих дня со дня его составления в уполномоченный орган.

2. На основании решения владельца недоброкачественных и фальсифицированных ЛС для ветеринарного применения были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Решение от Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора) не было представлено. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

**Ответ:** соответствует, т.к. на основании Постановлении Правительства №1447 изъятие из гражданского оборота данных ЛС и уничтожение недоброкачественных и фальсифицированных ЛС допускается решением владельца.

3. На основании решения владельца контрафактных ЛС были изъяты из гражданского оборота данные ЛС и уничтожены. Решение суда не было представлено. Оцените деятельность владельца уничтоженных ЛС на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

**Ответ:** не соответствует, т.к. на основании Постановлении Правительства №1447 контрафактные ЛС уничтожаются по решению суда.

4. При государственной регистрации в РФ орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представили отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории РФ. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

**Ответ:** соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ и Административного регламента (Приказ №23н) при государственной регистрации в РФ орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье допускаются отчеты о результатах международных

многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории РФ.

5. На впервые регистрируемый в России лекарственный препарат выдали регистрационное удостоверение. Срок его действия составляет 5 лет. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

**Ответ:** соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ срок действия регистрационного удостоверения 5 лет - на впервые регистрируемый в России лекарственный препарат.

6. На ЛП после подтверждения его госрегистрации выдали регистрационное удостоверение. Срок его действия составляет 5 лет. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

**Ответ:** не соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ срок действия регистрационного удостоверения в данной ситуации – бессрочно.

7. Ответьте на вопрос, можно ли использовать при насморке у ребенка в возрасте 1 год препарат от насморка, который применяет взрослый (родитель ребенка) – спрей назальный дозированный. Дайте подробный, полный ответ.

**Ответ:** Нет, большинство препаратов для взрослых, включая местные лекарственные формы и препараты для симптоматической терапии противопоказаны к применению в детском возрасте до 1-6 лет. Следует обратиться к врачу для постановки диагноза заболевания у ребенка и назначения препарата от насморка в детской лекарственной форме, со сниженной концентрацией лекарственного вещества.

8. Ответьте на вопрос, можно ли пожилому пациенту самостоятельно применять при болях в суставах обезболивающий препарат в форме раствора для инъекций, который ранее, примерно полгода назад был назначен ему врачом при болях в пояснице при травме. Дайте подробный, полный ответ.

**Ответ:** Нет, следует обратиться к врачу для постановки диагноза заболевания и назначения препарата при болях в суставах. Кроме того, важно напомнить пациенту, что все инъекционные препараты отпускаются только по рецепту врача и не должны использоваться пациентами для самолечения.

9. Ответьте на вопрос, можно ли заменить назначенный врачом спазмолитический лекарственный препарат в форме раствора для инъекций на такой же препарат в форме таблеток для приема внутрь. Дайте подробный, полный ответ.

**Ответ:** Нет, не следует заменять раствор для инъекций на таблетки, так как лекарственная форма влияет на параметры фармакокинетики, эффективность и безопасность препарата. В случае если для пациента не предпочтителен раствор для инъекций, следует обратиться к врачу для замены препарата или его лекарственной формы

10. Известно, что для профилактики повторного инфаркта миокарда применяется ацетилсалициловая кислота. Ответьте на ряд вопросов. К какой фармакологической группе относится ацетилсалициловая кислота? Какую суточную дозу ацетилсалициловой кислоты необходимо принимать пациенту для профилактики повторного инфаркта миокарда? С каким наиболее частым побочным эффектом ацетилсалициловой кислоты пациент может столкнуться? Какую группу препаратов пациент должен принимать для уменьшения риска возникновения данного побочного эффекта ацетилсалициловой кислоты?

**Ответ.** Антиагрегант, ингибитор ЦОГ-1. Доза 100 мг/сут. Побочный эффект – гастропатия. Для уменьшения риска возникновения данного побочного эффекта принимать антисекреторные («Омез»)

### Фонд оценочных средств сформированности компетенций

#### ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

**Период окончания формирования компетенции:** 4 семестр

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

– Дисциплины (модули):

- Б2.О.01(Н) Производственная практика, научно-исследовательская работа (2,3 семестр);
- Б2.О.02(П) Производственная практика, преддипломная практика (4 семестр);

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

1) закрытые задания (тестовые, средний уровень сложности):

**ЗАДАНИЕ 1.** Выберите наиболее верное утверждение:

- Валидация проводится с целью улучшения качества выпускаемой продукции
- Валидация проводится с целью повышения работоспособности предприятия
- Валидация проводится с целью обеспечения стабильности выпуска готовой продукции
- **Валидация проводится с целью обеспечения стабильного выпуска продукции, отвечающей установленным требованиям**

**ЗАДАНИЕ 2.** Основной задачей валидации фармацевтического производства является:

- Получение доказательств, что все элементы производственного процесса отвечают заданным параметрам

- **Получение документированных доказательств, что все системы, помещения, оборудование и технологический процесс соответствуют установленным требованиям**
- Получение документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика
- Получение записей о состоянии технологического процесса

**ЗАДАНИЕ 3.** Выберите один правильный ответ.

Валидации подлежат:

- Оборудование, не влияющее на качество полупродукта и/или готового продукта
- Инженерные системы, непосредственно не влияющие на качество продукта, но обеспечивающие устойчивость процесса производства (системы энергообеспечения, паро- и водоснабжения и др.)
- Общие конструктивные элементы зданий и помещений
- Вспомогательные компьютерные системы, непосредственно не связанные с процессом производства
- **Чистые помещения и зоны**

**ЗАДАНИЕ 4.** Выберите объекты, подлежащие квалификации.

- Технологические процессы
- Аналитические методы
- Процессы очистки
- Процессы санитарной обработки помещений и др.
- **Технологическое и лабораторное оборудование**

**ЗАДАНИЕ 5.** Выберите верные утверждения.

- Ретроспективной валидации не подлежит:
- Производство стерильных лекарственных форм
- **Новое технологическое оборудование**
- Ранее провалидированное производство нестерильных лекарственных форм
- Ничего из вышеизложенного
- Все пункты 1,2,3

**ЗАДАНИЕ 6.** Отчет о валидации:

- **Должен быть подписан руководящим персоналом, проводившим работу, и согласован Уполномоченным лицом или руководителем отдела обеспечения качества**
- Представляет собой документ, содержащий данные, результаты и заключение о выполненных работах по валидации
- Должен быть утвержден Министерством здравоохранения
- Является приложением к технико-экономическому обоснованию проекта

**ЗАДАНИЕ 7.** Для разработки валидационного плана обычно используется следующая документация:

- **Проектная документация, разработанная в установленном порядке**
- Приемо-сдаточная документация, подтверждающая завершение строительно-монтажных и пусконаладочных работ
- Кадровые приказы по предприятию
- Товарно-транспортные накладные

**ЗАДАНИЕ 8.** Валидационный протокол:

- **Это документ, описывающий деятельность, которая должна быть выполнена при валидации, включая критерии приемлемости для**

**одобрения производственного процесса (или стадии процесса) для серийного производства**

- Это философия по достижению уверенности в обеспечении выпуска однородных серий продукции, соответствующих установленным требованиям
- Необходим только для валидации производства стерильной продукции и воды для инъекций вследствие высокого риска возникновения отклонений
- Отчет о работах по валидации

**ЗАДАНИЕ 9.** Наименование документа – Регистрационное досье

Назначение:

- Общая документация предприятия
- Документ, содержащий требования к материалам или продукции
- Документ, отражающий фактические данные о производстве конкретной серии продукции
- **Документ, идентифицирующий материалы или продукцию, содержащие указание их статуса в производстве.**

**ЗАДАНИЕ 10.** Отдельные системы воздухоподготовки должны иметь:

- виварии
- складские зоны
- **зоны контроля качества**

**ЗАДАНИЕ 11.** Приемлемое значение влажности в критических производственных зонах, если не указано иное, составляет:

- 60 %
- **45 %**
- 30%

**ЗАДАНИЕ 12.** В производственных зонах используются фильтры очистки:

- ЕРА
- НЕРА
- ULPA
- **все верно**

**ЗАДАНИЕ 13.** Фильтры сверхвысокой эффективности это:

- ЕРА
- **НЕРА**
- ULPA

**ЗАДАНИЕ 14.** К лекарственным средствам относятся:

- **Фармацевтические субстанции и лекарственные препараты**
- Фармацевтические субстанции
- Лекарственные препараты
- Лекарственные препараты и лекарственные формы

**ЗАДАНИЕ 15.** Фармацевтическая субстанция -это:

- **Лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;**
- Лекарственное средство в виде одного, обладающего фармакологической активностью действующего вещества вне зависимости от природы

происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

- Лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ, которое предназначено для производства лекарственных препаратов.

**ЗАДАНИЕ 16.** Вспомогательные вещества – это:

- вещества неорганического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;
- **вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;**
- вещества органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

**ЗАДАНИЕ 17.** Лекарственные препараты – это:

- **лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;**
- лекарственные средства, применяемые для профилактики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;
- лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации.

**ЗАДАНИЕ 18.** Лекарственная форма – это:

- состояние лекарственного средства, соответствующее способам его введения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;
- состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его применения;
- **состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;**

**ЗАДАНИЕ 19.** Общая фармакопейная статья – это:

- **документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам;**
- документ, содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам;
- документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или)

методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья

ЗАДАНИЕ 20. Фармакопейная статья – это:

- **документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства;**
- документ, содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства;
- документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества лекарственного средства;

ЗАДАНИЕ 21. Нормативная документация - это:

- документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства;
- б) документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства установленный его производителем;
- **документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем;**

ЗАДАНИЕ 21. Нормативный документ - это:

- документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, установленный его производителем;
- документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем;
- **документ, содержащий описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем;**

ЗАДАНИЕ 22. Правила GMP не регламентируют:

- Фармацевтическую технологию
- **Требования к биологической доступности препарата**
- Требования к зданиям и помещениям фармпроизводства;
- Требования к персоналу
- Необходимость валидации

ЗАДАНИЕ 23. Правила GMP не регламентируют:

- Фармацевтическую технологию
- **Требования к эквивалентности препарата**
- Требования к зданиям и помещениям фармпроизводства;
- Требования к персоналу

- Необходимость валидации

**ЗАДАНИЕ 24.** Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм и препаратов является:

- **Государственная фармакопея**
- приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств
- ГОСТ
- GMP

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

1. Лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность – это

**Ответ:** Фармацевтическая субстанция

2. Вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств – это

**Ответ:** Вспомогательные вещества

3. Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности - это

**Ответ:** Лекарственные препараты

4. Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта – это

**Ответ:** лекарственная форма

5. Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам – это

**Ответ:** общая фармакопейная статья

6. Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства – это

**Ответ:** фармакопейная статья

7. Документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем – это

**Ответ:** Нормативный документ

8. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм и препаратов является:

**Ответ:** Государственная фармакопея

9. Фармацевтическое предприятие разделено на \_\_\_\_ функциональные зоны:

Ответ: 4

10. Канализационные стоки в помещениях должны быть оборудованы устройствами для предотвращения \_\_\_\_\_ потока

Ответ: перекрёстного

11. Для фармацевтической промышленности оборудование изготавливается из \_\_\_\_\_ эмали

Ответ: белой

12. Поправка на каждый год жизни ребенка составляет примерно \_\_\_\_\_ дозы взрослого человека

Ответ: 1/20

13. Лекарственные средства для детей в возрасте до 1 года готовят в \_\_\_\_\_ условиях.

Ответ: асептических

14. Разрешен максимальный объем раствора \_\_\_\_\_ мл лекарственного средства для детей в возрасте до 1 года:

Ответ: 100

15. Растворы во флаконах стерилизуют в паровых стерилизаторах при температуре \_\_\_\_\_ С

Ответ: 120

16. Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется \_\_\_\_\_ методом

Ответ: фармакокинетическим

17. Технологический документ действующего серийного производства лекарственного средства - это: \_\_\_\_\_ регламент

Ответ: промышленный

18. Технологический документ, которым завершаются научные исследования в лабораторных условиях при разработке метода производства новых лекарственных средств - это \_\_\_\_\_ регламент

Ответ: лабораторный

19. Совокупность правил, определяющих порядок деятельности фармацевтического предприятия по выпуску готовой продукции - это:

Ответ: регламент

20. Количество однородной продукции, полученное из одной или нескольких серий - это \_\_\_\_\_ серия

Ответ: технологическая

21. Срок действия пускового регламента до \_\_\_\_\_ лет

Ответ: 3

### **Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

#### **3) ситуационные задачи**

1. При прессовании таблеток на поверхности пуансонов образовался белый налет. В чем технологическая причина?

**Ответ:** Повышена влажность прессуемого порошка. Следует подсушить гранулят.

2. При увеличении скорости прессования таблеток и одном и том же усилии прессования снизилась прочность таблеток. В чем причина?

**Ответ:** Уменьшено время нахождения прессуемого порошка под давлением.

3. Почему таблетки стали хуже распадаться или растворяться?

**Ответ:** Увеличилась прочность таблеток и уменьшилась пористость. Следует снизить давление прессования или уменьшить скорость прессования, заменить разрыхляющие вещества или наполнители.

4. Почему таблетки имеют низкую прочность и сколы по кромке таблеток?

**Ответ:** Недостаточное давление прессования.

5. При длительной работе таблеточной машины исчезает блеск поверхности таблеток. В чем причина?

**Ответ:** Это связано износом поверхности матрицы и пуансонов. Требуется их периодическая полировка до зеркальной поверхности.

6. Почему на боковой поверхности таблеток появились продольные риски?

**Ответ:** Износился прессинструмент, возросло выталкивающее усилие нижнего пуансона, вследствие залипания прессуемой массы при избыточной влажности гранулята, отсутствие или недостаток антиадгезионных и скользящих веществ

7. На фармацевтическое предприятие поступил таблетпресс.

Какой метод выбрал специалист для оценки качества очистки поверхностей оборудования

**Ответ:** Метод мазков

8. Вам необходимо спланировать фармацевтическое производство в реконструируемом помещении. Какой класс чистоты будет обеспечен при производстве таблеток аспирина

**Ответ:** Д

9. Укажите вид валидации, проводимой для нового производства/линии/ оборудования

**Ответ:** Перспективная

10. Укажите вид валидации, проводимой для отремонтированного оборудования/помещения/системы (невалидированное)

**Ответ:** Сопутствующая

11. Укажите вид валидации, проводимой для действующего оборудования/помещение/системы (невалидированное)

**Ответ:** Сопутствующая

### Фонд оценочных средств сформированности компетенций

#### ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

Период окончания формирования компетенции: 3 семестр

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

– Дисциплины (модули):

- Б2.О.01(Н) Производственная практика, научно-исследовательская работа (2,3 семестр);
- Б1.О.10 Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств(2 семестр)
- Б1.О.12 Контроль качества лекарственных средств(2,3семестр)

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

1) закрытые задания (тестовые, средний уровень сложности):

**ЗАДАНИЕ 1.** Стадия технологического производства - это:

- совокупность технологических операций, приводящее к изменению исходного продукта
- совокупность технологических операций, приводящее к получению конечного продукта
- совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного продукта
- **совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного (или конечного) продукта**
- совокупность технологических операций, совершаемая только на одном технологическом аппарате

**ЗАДАНИЕ 2.** Сертификат качества свидетельствует о:

- высоком качестве лекарственного средства.
- легальности продажи.
- **соответствии серии лекарственного средства действующей НД (ФСП)**
- валидированном процессе производства.
- Рекламации

ЗАДАНИЕ 3. Валидация - это понятие означающее:

- **постоянный контроль и оценку всего производства**
- обязанности ООК
- проверку в случае чрезвычайных ситуаций
- проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов
- проверку только в случае внесения изменений в действующие НД

ЗАДАНИЕ 4. Контроль качества это:

- часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции
- **часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным**
- часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции
- часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
- часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье не было разрешено для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным

ЗАДАНИЕ 5. Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль

- всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию
- всех параметров, определенных ОКК
- **всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества**
- наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха
- всех параметров, за исключением тех, которые не прошли валидацию

ЗАДАНИЕ 6. Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств описаны в:

- промышленном регламенте
- **государственной фармакопее**
- правилах GMP
- отраслевом стандарте
- во всех перечисленных документах

ЗАДАНИЕ 7. «Чистая зона» это:

- **локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее**
- огороженная зона внутри вспомогательного производства
- огороженная защитная зона вокруг предприятия

- локальная зона на складе
- место санитарной обработки персонала

ЗАДАНИЕ 8. Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для:

- создания комфортности персонала
- облегчения проведения технологических операций
- **снижения риска контаминации производимого продукта**
- автоматического закрытия дверей в чистое помещение
- облегчения уборки помещения

ЗАДАНИЕ 9. Технологический регламент пересматривается досрочно в случае:

- введения в действие федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации, Федеральными органами надзора России новых положений и ограничений, которые противоречат пунктам или разделам регламента;
- аварий при производстве продукции, произошедших по причине недостаточного отражения в технологическом регламенте безопасных условий эксплуатации;
- **наличия принципиальных изменений в технологии;**
- наличия принципиальных изменений аппаратурном оформлении
- при перевалидации

ЗАДАНИЕ 10. Расчет регламентного расходного коэффициента ( $K_p$ ) производится по формуле:

- $K_p$  = количество получаемого вещества/количество загружаемого вещества;
- **$K_p$  = количество загружаемого вещества/количество получаемого вещества;**
- $K_p$  = количество получаемого вещества/количество потерь;
- $K_p$  = количество загружаемого вещества/количество потерь
- $K_p$  = количество получаемого вещества/количество отходов

ЗАДАНИЕ 11. В разделе "Охрана окружающей среды" технологического регламента приводятся данные по:

- токсическим свойства полупродуктов
- **выбросам в атмосферу, сточным водам**
- пожаровзрывоопасным свойствам сырья
- санитарно-гигиеническим свойствам сырья
- коэффициенты полезного использования сырья и материалов

ЗАДАНИЕ 12. к медицинским ресурсам интернета относятся

- Rambler
- **Medline**
- Google
- Yandex

ЗАДАНИЕ 13. К недостатку традиционных источников медицинской и фармацевтической информации (справочников и монографий) относится

- **устаревание информации**
- публикации не выдерживают критики с позиций достоверности
- труднодоступность информации
- низкое методологическое качество

ЗАДАНИЕ 14. Мета-анализ – это

- обзор, включающий в себя максимально возможное количество литературных источников
- **обзор, в котором для объединения и обобщения результатов нескольких оригинальных исследований применяют статистические методы**
- обзор, в котором представлены различные точки зрения по изучаемому вопросу
- анализ современных научно-медицинских источников

ЗАДАНИЕ 15. Систематический обзор, в котором применены статистические методы, это

- статистический обзор
- **мета-анализ**
- аналитический обзор
- систематический анализ

ЗАДАНИЕ 17. Оценка публикации включает в себя

- оценку грамотности
- оценку организации здравоохранения
- оценку темы исследования
- **оценку издания**

ЗАДАНИЕ 18. К традиционным источникам медицинской и фармацевтической информации относятся

- электронные библиотеки
- сайты профессиональных медицинских ассоциаций
- медицинские и фармацевтические сайты
- **медицинские и фармацевтические журналы**

ЗАДАНИЕ 19. К недостатку традиционных источников медицинской и фармацевтической информации (мнение «старших», «опытных» коллег) относится

- публикации не выдерживают критики
- **использование устаревшей информацией**
- труднодоступность информации
- редкие эпизоды получения информации

ЗАДАНИЕ 20. испытание фармацевтического препарата проводилось на базе лечебных учреждений различных городов рф, это исследование является

- генеральное
- множественное
- полицентрическое
- **мультицентровое**

ЗАДАНИЕ 21. систематизация информации это

- автоматические подборки, отобранные по ранжированию
- **автоматические подборки, отобранные по проблеме**
- автоматические подборки, отобранные по источнику
- автоматические подборки, выстроенные в алфавитном порядке

ЗАДАНИЕ 22. процентным отношением истинных (и положительных, и отрицательных) результатов теста к общему числу полученных результатов выражается

- прогностическая ценность положительного результата
- прогностическая ценность отрицательного результата
- чувствительность/специфичность
- **диагностическая эффективность**

**ЗАДАНИЕ 23.** способность теста одинаково оценивать какие-либо явления, процессы, состояния в серии повторных измерений называется

- прогностическая ценность положительного результата
- прогностическая ценность отрицательного результата
- чувствительность/специфичность
- диагностическая эффективность
- **воспроизводимость**

**ЗАДАНИЕ 24.** выберите наиболее подходящее определение понятию «нормативно-справочная информация (нси)»

- **это условно-постоянный компонент корпоративной информации, являющийся основой для унификации и нормализации данных, сопровождающих протекающие бизнес-процессы, а также регламентацию деятельности организации;**
- это автоматизированная система, позволяющая экспертам быстро анализировать большие объемы данных;
- это технология обработки информации, включающая составление и динамическую публикацию отчетов и документов;
- это точный набор инструкций, описывающих последовательность действий некоторого исполнителя для достижения результата, решения некоторой задачи за конечное время.

**ЗАДАНИЕ 25.** выберите наиболее подходящее определение понятию «программное обеспечение (по)»

- это совокупность средств, при помощи которых пользователь общается с различными устройствами, чаще всего с компьютером или иным сложным инструментарием;
- это система, состоящая из персонала и комплекса средств автоматизации его деятельности, реализующая информационную технологию выполнения установленных функций;
- **это важнейшая составляющая информационных технологий, включающая компьютерные программы и данные, предназначенные для решения определенного круга задач, хранящиеся на машинных носителях;**
- это машина для проведения вычислений либо программно-технический комплекс, предназначенный для автоматизации какой-либо деятельности.

**ЗАДАНИЕ 26.** выберите наиболее подходящее определение понятию «система управления базами данных (субд)»

- это класс дисциплин и областей деятельности, относящихся к технологиям управления и обработки данных, в том числе, с применением вычислительной техники;
- **это специализированная программа (чаще комплекс программ), предназначенная для организации и ведения базы данных;**
- это структурированный организованный набор данных, описывающих характеристики каких-либо физических или виртуальных систем;

- это совокупность программно-аппаратных средств, предназначенных для автоматизации деятельности, связанной с хранением, передачей и обработкой информации.

ЗАДАНИЕ 27. Мерой сходства/различия формы сравниваемых распределений вероятностей является критерий

- Стьюдента
- Вилкоксона
- **Пирсона**
- Манна-Уитни

ЗАДАНИЕ 28. научные публикации, которые отражают позицию автора по конкретной проблеме представлены в

- систематизированном обзоре
- **описательном обзоре**
- мета-анализе

ЗАДАНИЕ 29. научные работы, где объектом исследования служат результаты ряда оригинальных исследований по одной проблеме, анализируются результаты этих исследований с применением подходов, уменьшающих возможность систематических и случайных ошибок, представлены в

- **систематизированном обзоре**
- описательном обзоре
- мета-анализе

ЗАДАНИЕ 30. научные работы, в которых проведен количественный синтез первичных данных для получения суммарных статистических показателей, представлены в

- систематизированном обзоре
- описательном обзоре
- **мета-анализе**

ЗАДАНИЕ 31. Фармацевтические факторы оказывают влияние на следующие стадии прохождения лекарственного вещества в организме

- **высвобождения**
- элиминации
- адсорбции
- метаболизма
- распределения

ЗАДАНИЕ 32. Фармацевтические факторы оказывают влияние на следующие стадии прохождения лекарственного вещества в организме

- элиминации
- **абсорбции**
- метаболизма
- всасывания
- распределения

ЗАДАНИЕ 33. Идеальной мерой измерения эквивалентности лекарственных препаратов является

- химическая эквивалентность
- фармацевтическая эквивалентность
- биологическая эквивалентность

- **терапевтическая эквивалентность**

**ЗАДАНИЕ 34.** Мерой химической эквивалентности лекарственных препаратов является

- Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови
- **Одинаковые товароведческие показатели**
- Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе
- Равноценное изменение симптоматики заболевания

**ЗАДАНИЕ 35.** Мерой фармацевтической эквивалентности лекарственных препаратов является

- Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови
- Одинаковые товароведческие показатели
- **Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе**
- Равноценное изменение симптоматики заболевания

**ЗАДАНИЕ 36.** Мерой биологической эквивалентности лекарственных препаратов является

- **Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови**
- Одинаковые товароведческие показатели
- Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе
- Равноценное изменение симптоматики заболевания

**ЗАДАНИЕ 37.** Мерой терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов является

- Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови
- Одинаковые товароведческие показатели
- Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе
- **Равноценное изменение симптоматики заболевания**

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

**2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):**

**ЗАДАНИЕ 1.** Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства - это

**Ответ: промышленный регламент**

**ЗАДАНИЕ 2.** Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства – это

**Ответ: лабораторный регламент**

**ЗАДАНИЕ 3.** Схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве и участвующие в процессе на разных участках технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса - это:

**Ответ: аппаратная схема производства**

ЗАДАНИЕ 4. Срок действия промышленного регламента:

Ответ: **не ограничен**

ЗАДАНИЕ 5. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в:

Ответ: **GMP**

ЗАДАНИЕ 6. Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в:

Ответ: **промышленном регламенте**

ЗАДАНИЕ 7. Контроль качества конкретного лекарственного средства изложены в:

Ответ: **фармацевтической статье предприятия**

ЗАДАНИЕ 8. На какие стадии прохождения лекарственного вещества в организме оказывают влияние фармацевтические факторы

Ответ: **абсорбции, высвобождения**

ЗАДАНИЕ 9. Идеальной мерой измерения эквивалентности лекарственных препаратов является-.....

Ответ: **терапевтическая эквивалентность**

ЗАДАНИЕ 10. Вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств – это:

Ответ: **Вспомогательные вещества**

ЗАДАНИЕ 11. Достижение сопоставимых показателей скорости всасывания, степени поступления к месту действия и скорости выведения одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в эквивалентных дозировках и при одинаковом способе введения- это:

Ответ: **биоэквивалентность лекарственных препаратов**

ЗАДАНИЕ 12. Вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ, количества лекарственного препарата, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенных лекарственной форме и дозировке, соответствующих форме и дозировке референтного лекарственного препарата – это:

Ответ: **исследование биоэквивалентности лекарственного препарата**

ЗАДАНИЕ 13. Количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем – это:

Ответ: **серия лекарственного средства**

ЗАДАНИЕ 14. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа - это:

Ответ: **Недоброкачественное лекарственное средство**

ЗАДАНИЕ 15. безвредное неактивное вещество, предлагаемое под видом лекарства, которое не отличается от него по виду, запаху, текстуре, называется

Ответ: **плацебо**

ЗАДАНИЕ 16. если полученное значение t-критерия превышает табличное для выбранного уровня значимости, это означает что различие выборочных средних

Ответ: **статистически значимо с вероятностью 95%**

ЗАДАНИЕ 17. является ли полученное распределение нормальным, можно определить с помощью

Ответ: **критерия Шапиро-Уилка**

ЗАДАНИЕ 18. для корректного использования критерия пирсона объем выборочной совокупности должен быть не менее

Ответ: **50**

ЗАДАНИЕ 19. на малых выборках работают

Ответ: **непараметрические критерии**

ЗАДАНИЕ 23. к непараметрическим критериям относятся критерии

Ответ: **Вилкоксона и Манна-Уитни**

ЗАДАНИЕ 20. К параметрическим критериям относятся

Ответ: **критерий Стьюдента и критерий Фишера**

ЗАДАНИЕ 21. критерий стьюдента основан на сравнении

Ответ: **средних значений выборок**

ЗАДАНИЕ 22. критерий фишера основан на сравнении

Ответ: **выборочных дисперсий**

ЗАДАНИЕ 23. критерий стьюдента обозначается символом

Ответ: **t**

ЗАДАНИЕ 24. полученное значение критерия стьюдента сравнивают

Ответ: **с табличным значением критерия Стьюдента**

ЗАДАНИЕ 25. показатель, характеризующий надежность информации, приведенной в научном журнале, это

Ответ: **индекс цитируемости**

ЗАДАНИЕ 26. К ранговым критериям относится критерий

Ответ: **Манна-Уитни**

ЗАДАНИЕ 27. К традиционным источникам медицинской и фармацевтической информации относятся

Ответ: **справочники**

ЗАДАНИЕ 28. Сбор данных может быть

Ответ: **статическим и динамическим**

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

**3) ситуационные задачи**

ЗАДАНИЕ 1. Стерильный раствор не выдержал испытаний на пирогенность. Почему?

Ответ: **Пирогенные вещества могут попасть в раствор из некачественной воды для инъекций, лекарственных веществ, вспомогательных веществ, тары и т.п. Для удаления пирогенных веществ после фильтрации через обычные фильтры, следует в асептических условиях профильтровать раствор через мембранные фильтры с размером пор 0,2-0,3 мкм, которые задерживают пирогенные вещества.**

ЗАДАНИЕ 2. Таблетки не выдерживают испытаний на микробную контаминацию. Что делать?

**Ответ: Следует определить, какие вещества из состава таблеток наиболее контаминированы. Чаще всего - это крахмал. Необходимо провести микробную деконтаминацию приемлемым способом (радиационным, термическим).**

**ЗАДАНИЕ 3.** Составить материальный баланс, найти технологический выход, технологическую трату и расходный коэффициент на стадии просеивания, если в производстве сложного порошка из 150 кг исходных материалов после просеивания получено 142,5 кг продукта.

**Ответ: Стадия просеивания:  $147 - 142,5 = 4,5$  кг**

**$\eta = 96,94$  %;  $\varepsilon = 3,06$  %; Красх. =  $147 / 142,5 = 1,031$**

**ЗАДАНИЕ 4.** Составить материальный баланс, найти технологический выход, технологическую трату и расходный коэффициент на стадии смешения, если в производстве сложного порошка из 150 кг исходных материалов после смешения компонентов получено - 141 кг продукта.

**Ответ: Стадия смешения компонентов:  $142,5 - 141 = 1,5$  кг**

**$\eta = 98,95$  %;  $\varepsilon = 1,05$  %; Красх. =  $1,016$**

**ЗАДАНИЕ 5.** Составить материальный баланс, найти технологический выход, технологическую трату и расходный коэффициент на процесс в целом, если в производстве сложного порошка из 150 кг исходных материалов после измельчения получено 147 кг, после просеивания 142,5 кг, после смешения компонентов - 141 кг продукта.

**Ответ: Общий материальный баланс:  $150 - 141 = 9$  кг**

**$\eta = 94$  %;  $\varepsilon = 6$  %; Красх. =  $1,064$**

**ЗАДАНИЕ 6.** Провести описание Теста «Распадаемость» с указанием количества таблеток, не покрытых оболочкой, для испытания и времени их распадаемости.

**Ответ: По ГФ – время распадаемости таблеток не покрытых оболочкой – не более 15 мин.**

**Количество таблеток для испытания- 18.**

**ЗАДАНИЕ 7.** Найдите ошибку в технологическом процессе: «При нанесении таблеточных покрытий методом суспензионного дражирования в дражировочный котел загружают предварительно обеспыленные плоскоцилиндрические таблетки-ядра. Включают привод котла и на вращающиеся таблетки подают 2–2,5 % суспензии, разбрызгивая с помощью форсунки. Таблеткам дают «раскататься» 4–5 мин, затем сушат теплым воздухом (40–45°C) в течение 3–4 мин. Операции повторяют многократно до получения определенной массы таблеток. Затем на таблетки наносят покрытие из суспензии или сиропа с добавлением красителей. Глянцевочную мастику в количестве 0,05–0,06 % наносят на вращающиеся теплые таблетки и дают свободное вращение таблеткам 30–40 мин. Затем таблетки обсыпают небольшим количеством талька для ускорения получения глянца»

**Решение/ ответ: таблетки-ядра должны быть двояковыпуклыми**

**ЗАДАНИЕ 8.** На каждое производимое лекарственное средство необходимо иметь промышленный регламент, утвержденный руководителем производителя лекарственных средств. Промышленный регламент включает в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств. Обоснуйте возможность или отсутствие

возможности осуществлять производство лекарственных препаратов с одинаковым действующим лекарственным веществом, но в разных дозировках на основании одного промышленного регламента.

Решение: / ответ: **производство лекарственных препаратов с одинаковым действующим лекарственным веществом, но в разных дозировках на основании одного промышленного регламента возможно, если состав вспомогательных веществ, технология и оборудование являются одинаковыми.**

### **Фонд оценочных средств сформированности компетенций**

#### **ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств**

**Период окончания формирования компетенции: 4 семестр**

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

– Дисциплины (модули):

- Б1.О.04 Проектный менеджмент (1 семестр);
- Б2.О.01(Н) Производственная практика, научно-исследовательская работа (2,3 семестр)
- Б2.О.02(П) Производственная практика, преддипломная практика средств (4 семестр)

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

1) закрытые задания (тестовые, средний уровень сложности):

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств утверждены:

- а. Приказом МЗ РФ от 01.04.2016 №200н
- б. Приказом МЗ РФ от 31.08.2016 Г. № 646н;
- в. Приказом МЗ РФ от 31.08.2017 №647н;

г. **Приказом Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916;**

2. Правила Надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения утверждены:

а. **Приказом МЗ РФ от 31.08.2017 №647н;**

б. Приказом МЗ РФ от 01.04.2016 №200н

в. Приказом МЗ РФ от 31.08.2016 № 646н;

г. Приказом Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916;

3. Система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю неклинических исследований в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформлению, архивированию и представлению результатов этих исследований, составляет основу принципов:

- а. Правила надлежащей производственной практики;
- б. Правил надлежащей клинической практики
- в. Правил надлежащей аптечной практики
- г. **Правил надлежащей лабораторной практики;**

4. Правила, устанавливающие требования к планированию, организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований, а также анализу и представлению их результатов, служащие гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающие защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования, составляют основу:

- а. Правила надлежащей производственной практики;
- б. **Правил надлежащей клинической практики;**
- в. Правил надлежащей лабораторной практики;
- г. Правил надлежащей аптечной практики;

5. Правила Надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения утверждены:

- а. Приказом МЗ РФ от 31.08.2017 №647н;
- б. Приказом МЗ РФ от 01.04.2016 №200н
- в. Приказом Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916;
- г. **Приказом МЗ РФ от 31.08.2016 Г. № 646н;**

6. В Евразийский экономический союз входят:

- а. Россия, Казахстан, Грузия, Белоруссия, Армения;
- б. Россия, Казахстан, Украина, Белоруссия, Армения;
- в. Россия, Узбекистан, Киргизия, Белоруссия, Армения;
- г. **Россия, Казахстан, Киргизия, Белоруссия, Армения;**

7. Понятие качества для лекарственного средства является комплексным понятием, включающим в себя две обязательные составляющие:

- а. эффективность и широту терапевтического действия;
- б. удобство приема и скорость наступления положительного эффекта;
- в. **эффективность и безопасность**
- г. длительность действия и отсутствие побочных эффектов;

8. В число Правил надлежащих практик Евразийского экономического союза, утвержденных в 2016 – 2018 году, не вошли:

- а. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;
- б. **Правила надлежащей аптечной практики Евразийского экономического союза;**
- в. Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;
- г. Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза;

9. Правила Надлежащей клинической практики утверждены:
  - а. Приказом МЗ РФ от 31.08.2017 №647н;
  - б. Приказом МЗ РФ от 01.04.2016 №200н**
  - в. Приказом Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916;
  - г. Приказом МЗ РФ от 31.08.2016 Г. № 646н;
10. К международным стандартам не относится:
  - а. ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»
  - б. ГОСТ 31891-2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к исследованиям in vitro».
  - в. ГОСТ 17768-90. Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
  - г. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».**
11. К национальным стандартам относится:
  - а. ГОСТ Р 52249 -2009 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств»**
  - б. ГОСТ 31891-2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к исследованиям in vitro».
  - в. ГОСТ 17768-90. Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
  - г. ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»
12. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырьё и материалы не были разрешены для использования, продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным, называется:
  - а. технологический процесс
  - б. самоинспекция
  - в. управление качеством
  - г. контроль качества**
13. Правила GMP ЕАЭС идентичны тексту и являются аутентичным переводом документа:
  - а. Фармакопеи USA;
  - б. Правил GMP Европейского Союза (ЕС);**
  - в. ГОСТ Р 52249 -2009
  - г. Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных Приказом МИН ПРОМ ТОРГа РФ № 916
14. Документ Q8 Pharmaceutical development (Фармацевтическая разработка) был разработан:
  - а. В 2012 г. МЗ РФ;
  - б. В 2009 г. Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (МГС);
  - в. В 2014 г. Советом Евразийской экономической комиссии
  - г. В 2005 г. Международной конференцией по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека (ICH);**
15. Правила устанавливающие общие требования к организации производства и контроля качества, распространяющиеся на все виды лекарственных средств, а также специальные требования к организации производства отдельных видов лекарственных средств, составляют основу:

- а. Правил надлежащей лабораторной практики;
  - б. Правила надлежащей производственной практики;**
  - в. Правил надлежащей аптечной практики;
  - г. Правил надлежащей дистрибьютерской практики;
16. Правила, устанавливающие требования к осуществлению розничной торговли аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, медорганизациями, направленные на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарствами, медизделиями, а также дезинфицирующими средствами, предметами и средствами личной гигиены, составляют основу:
- а. Правил надлежащей аптечной практики;**
  - б. Правил надлежащей дистрибьютерской практики;
  - в. Правил надлежащей лабораторной практики;
  - г. Правил надлежащей производственной практики;
17. Промышленный выпуск лекарственных средств и препаратов должен осуществляться в соответствии с правилами:
- а. GPP
  - б. GCP
  - в. GLP
  - г. GMP**
18. Этапы жизненного цикла лекарства не включают:
- а. перевозку и хранение ЛС.
  - б. доклинические исследования ЛС;
  - в. производство ЛС;
  - г. разработку новых упаковочных материалов;**
19. Правила, устанавливающие требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, распространяющиеся на производителей лекарственных препаратов, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, медицинские организации, составляют основу:
- а. Правила надлежащей производственной практики;
  - б. Правил надлежащей лабораторной практики;
  - в. Правил надлежащей аптечной практики;
  - г. Правил надлежащей дистрибьютерской практики;**
20. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм и препаратов является:
- а. ГОСТ
  - б. Государственная фармакопея**
  - в. GMP
  - г. приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств
21. Приказ № 706н устанавливает требования к:
- а. помещениям для хранения лекарственных средств**
  - б. оформлению торгового зала
  - в. оборудованию медицинской организации
  - г. хранению рекламной продукции
22. Доклинические исследования проводят:

- а. на культуре клеток  
б. на больных людях в условиях клиники  
**в. in vitro**  
г. на животных
23. Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств, описаны в:  
а. правилах GMP  
**б. государственной фармакопее**  
в. промышленном регламенте  
г. отраслевом стандарте
24. Регистрационное досье оформляется после завершения:  
**а. клинических испытаний ЛС;**  
б. выпуска пробной партии ЛС на основании лабораторного регламента;  
в. начала выпуска продукции по опытно-промышленному регламенту  
г. доклинических исследований ЛС;
25. Правила надлежащей практики выращивания, сбора, обработки и хранения исходного сырья растительного происхождения утверждены:  
а. Приказом МЗ РФ;  
**б. Решением Совета Евразийской экономической комиссии;**  
в. Приказом Минпромторга РФ;  
г. Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации;
26. Выберите правильный вариант ответа:  
Инвестиции, которые для достижения нужного результата распределены во времени и привязаны к этапам и подэтапам проекта – это ... .  
– жизненный цикл проекта  
– дорожная карта  
– диаграмма Ганта  
– **бюджет проекта**
27. Выберите правильный вариант ответа:  
Кем выполняется интеграция проекта?  
– **руководителем проекта**  
– командой проекта  
– спонсором проекта  
– стейкхолдерами проекта
28. Выберите правильный вариант ответа:  
На какой фазе жизненного цикла проекта проводят идентификацию рисков и составление реестра рисков?  
– **пред инвестиционной (предпроектное обоснование инвестиций)**  
– инвестиционной (реализация проекта)  
– основной  
– эксплуатационной (завершение проекта)
29. Выберите правильный вариант ответа:  
Какой метод управления рисками является наиболее эффективным, когда велика вероятность возникновения убытков и возможный размер убытка?

- принятие рисков
- передача рисков
- **отказ от рисков**
- снижение риска

30. Выберите правильный вариант ответа:

В соответствии с классификацией И. Фассина государство и судебные учреждения относятся к ... .

- стейкхолдерам;
- стейквочерам;
- **стейккиперам**
- ни к одной из указанной групп.

31. Выберите правильный вариант ответа:

SWOT– анализ-метод, который позволяет выявить факторы ... .

- внешней среды
- внутренней среды
- **внешней и внутренней среды**
- прямые и косвенные факторы

32. Выберите правильный вариант ответа:

Как называется модель планирования, используемая для анализа продуктов в портфеле компании?

- **матрица БКГ**
- SWOT– анализ
- многоугольник конкурентоспособности
- пирамида конкурентоспособности

33. Выберите правильный вариант ответа:

В рамках группы процессов планирования проекта осуществляется ... .

- сравнение реальной стоимости выполненных работ с плановой стоимостью
- формирование счета к оплате работ
- учет реальной стоимости выполненных работ
- \_\_\_\_\_

**пределение и согласование стоимостей детализированных работ**

34. Выберите правильный вариант ответа:

Согласно каким методам реализация проекта происходит этапами, при этом пока не закончили предыдущий этап к следующему не переходят?

- **каскадные (водопадные, предиктивные)**
- итеративные
- гибкие
- инкрементальные

35. Выберите правильный вариант ответа:

Какие модели позволяют минимизировать риски, сводя процесс разработки проекта к циклу коротких этапов работ?

- каскадные (водопадные, предиктивные)
- **итеративные**
- гибкие
- инкрементальные

36. Выберите правильный вариант ответа:

Определение стоимости денежного потока путем приведения всех выплат к определенному моменту времени – это ... .

- **дисконтирование**
- ранжирование
- хеджирование
- аккумуляирование

37. Выберите правильный вариант ответа:

Какие виды контроля осуществляются на протяжении жизненного цикла проекта?

- текущий, оперативный, заключительный
- постоянный, периодический, спонтанный
- постоянный, оперативный, заключительный
- **предварительный, текущий, заключительный**

38. Выберите правильный вариант ответа:

Какой коэффициент показывает сегодняшнюю стоимость 1 денежной единицы, которая будет получена через  $t$  периодов времени при процентной ставке  $r$ ?

- **коэффициент дисконтирования**
- коэффициент корреляции
- коэффициент сменности
- коэффициент прироста

39. Выберите правильный вариант ответа:

Как называется метод оценки стоимости проекта, в котором для предсказания стоимости оцениваемого проекта используются фактические данные о стоимости прежде выполненных проектов?

- оценка стоимости проекта «снизу вверх»
- оценка стоимости проекта «сверху вниз»
- **оценка стоимости проекта «по аналогу»**
- параметрические оценки стоимости

40. Выберите правильный вариант ответа:

Что не входит в календарное планирование?

- планирование содержания проекта
- определение последовательности работ и построение сетевого графика
- распределение потребностей в ресурсах (люди, машины, механизмы, материалы и т.д.)
- **определение себестоимости продукта проекта**

41. Выберите правильный вариант ответа:

На каком этапе осуществляется подписание актов выполненных работ и прочих документов?

- планирования проекта
- инициации проекта
- выполнения проекта
- **завершения проекта**

42. Выберите правильный вариант ответа:

Диаграмма Ганта – это ... .

- **горизонтальная линейная диаграмма, на которой задачи проекта представляются протяженными во времени отрезками, характеризующимися датами начала и окончания, взаимосвязями, задержками и, возможно, другими временными параметрами**
- график выполнения работ проекта
- диаграмма, отражающая причинно-следственные взаимосвязи проекта
- любое схематичное представление логических взаимосвязей между операциями проекта

43. У проекта А IRR 21%, у проекта В IRR 7%, у проекта С IRR 31%, у проекта D IRR 19%. Какой из этих проектов наилучший?

- Проект А
- Проект В
- **Проект С**
- Проект D

44. Какому инструменту формирования видения и планирования проекта соответствует следующее определение?

... – это графическая схема, на которой изображены основные стадии, действия, причинно-следственные связи и предполагаемые результаты данных действий в так называемых узлах.

- **дорожная карта проекта**
- бюджет проекта
- матрица БКГ
- диаграмма Ганта

45. Выберите правильный вариант ответа:

Что означает метод контроля по вехам:

- контроль в моменты окончания работ
- контроль в моменты 50% готовности работ
- **контроль в заранее определенных точках проекта**
- регулярный оперативный контроль

46. Выберите правильный вариант ответа:

Какая задача решается с помощью сетевого графика проекта?

- **управление затратами времени на выполнение работ проекта**
- управление материальными затратами
- управление конфликтами проектной команды

- управление рисками

47. Выберите правильный вариант ответа:

Участники проекта – это ... .

- потребители, для которых предназначен проект
- заказчики, инвесторы, менеджеры проекта
- **физические и юридические лица, непосредственно задействованные в проекте**
- заказчики, подрядчики, менеджеры, рядовые исполнители проекта

48. Выберите правильный вариант ответа:

Кто впервые ввел термин «стейкхолдер»?

- Дж. Элкингтон
- Д. Вуд
- А. Кэрролл
- **Э. Фримен**

49. Выберите правильный вариант ответа:

В зависимости от основания влияния на проект заинтересованные лица классифицируются на ... .

- внешние и внутренние
- близкие и дальние
- **субстанциональные, контрактные и контекстуальные**
- активные и пассивные

50. Какое из представленных ниже описаний соответствует такой стратегии взаимодействия со стейкхолдерами, как вовлечение?

- односторонняя связь от компании к стейкхолдерам
- односторонняя связь от стейкхолдера к компании
- двусторонняя асимметричная связь
- **двусторонняя симметричная связь**

### **Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

#### **2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):**

1. Система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю неклинических исследований в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформлению, архивированию и представлению результатов этих исследований, составляет основу принципов:

**ответ:** Правил надлежащей лабораторной практики;

2. Правила, устанавливающие требования к планированию, организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований, а также анализу и представлению их результатов, служащие гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающие защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования, составляют основу:

**ответ:** Правил надлежащей клинической практики;

3. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырьё и материалы не были разрешены для использования, продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным, называется:

**ответ:** контроль качества

4. Правила устанавливающие общие требования к организации производства и контроля качества, распространяющиеся на все виды лекарственных средств, а также специальные требования к организации производства отдельных видов лекарственных средств, составляют основу:

**ответ:** Правила надлежащей производственной практики;

5. Правила, устанавливающие требования к осуществлению розничной торговли аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, медорганизациями, направленные на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарствами, медизделиями, а также дезинфицирующими средствами, предметами и средствами личной гигиены, составляют основу:

**ответ:** Правил надлежащей аптечной практики;

6. Правила, устанавливающие требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, распространяющиеся на производителей лекарственных препаратов, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, медицинские организации, составляют основу:

**ответ:** Правил надлежащей дистрибьютерской практики;

7. Регистрационное досье оформляется после завершения:

**ответ:** клинических испытаний ЛС;

8. Правила надлежащей практики выращивания, сбора, обработки и хранения исходного сырья растительного происхождения утверждены:

**ответ:** Решением Совета Евразийской экономической комиссии;

9. Для ретард-форм периодического поступления активного вещества в кровь, длительность действия которых составляет 12 часов, в названии препаратов присутствует обозначение:

**ответ:** SR

10. Для ретард-форм периодического поступления активного вещества в кровь, длительность действия которых составляет 24 часа, в названии препаратов присутствует обозначение:

**ответ:** ER

11. К перорально вводимым относится терапевтическая система:

**ответ:** Орос

12. Количество однородной продукции, полученное из одной или нескольких технологических серий - это: технологическая \_\_\_\_\_

Ответ: серия

13. Срок действия пускового регламента :до \_\_\_\_\_ лет

Ответ: 3

14. Серия готовой продукции - это:

Ответ: определенное количество готовой продукции, изготовленное в одном производственном цикле при постоянных условиях, гарантирующих ее однородность и, одновременно, представленное на контроль.

15. Поправка на каждый год жизни ребенка составляет примерно 1/\_\_\_ дозы взрослого человека.

Ответ: 20

16. Разрешен максимальный объем раствора лекарственного средства для детей в возрасте до 1 года:

\_\_\_ мл.

Ответ: 100

17. Растворы во флаконах стерилизуют в паровых стерилизаторах при температуре:

С.

**Ответ:** 120

18. Необходимым условием обеспечения качества лекарственных средств не является:

д) организация перекрестных технологических потоков

19. Дополните фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую активность лекарственных веществ: химическая модификация препарата, \_\_\_\_\_, физико-химическое состояние лекарственного вещества, вид лекарственной формы, фармацевтическая технология

**Ответ:** вспомогательные вещества

20. Фармакопейная статья – это документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень и методов контроля качества лекарственного средства;

Ответ: показателей качества

21. Нормативная документация - это: документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, \_\_\_\_\_ его качества и установленный его производителем;

**Ответ:** методов контроля

22. Правила GMP не регламентируют: требования к \_\_\_\_\_ доступности препарата

**Ответ:** биологической

23. Общая фармакопейная статья – это: документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной \_\_\_\_\_, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам;

**Ответ:** лекарственной формы

24. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм и препаратов является: \_\_\_\_\_

**Ответ: Государственная фармакопея**

25. Какое имеет название превышение расходной части бюджета проекта над доходной?

**Ответ:** Дефицит

26. Как называется систематически протекающий процесс обработки информации, предназначенный для выявления различий между плановыми величинами и величинами, взятыми для сравнения, а также анализа выявленных отклонений?

**Ответ:** Контроль

27. Укажите пропущенный термин (строчными буквами в соответствующем падеже):  
Оценка стоимости работ, оценка потребностей в ресурсах, календарный план проекта, перечень идентифицированных рисков являются входными данными для разработки ... проекта.

**Ответ:** бюджета/сметы

28. Какая из стратегий управления конфликтов подразумевает минимизацию дисфункциональных последствий конфликта, чтобы конфликт не препятствовал осуществлению проекта?

**Ответ:** оборонительная

29. К какому из видов коммуникаций проекта можно отнести устав, отчеты, электронные письма?

**Ответ:** письменная.

30. За выполнение определенной работы, по окончании которой через 1 год Вам обещают заплатить 1 миллион рублей. Определите текущую стоимость Вашего дохода, если процентная ставка по депозитам составляет 10%. Приведение расчеты.

**Решение:**  $1\ 000\ 000 / (1+10/100) = 1\ 000\ 000 / 1,1 = 909\ 091$  руб.

**Ответ:** 909 091 руб.

31. За реализацию проекта Вам обещают заплатить 1,5 миллиона рублей через 2 года. Определите текущую стоимость Вашего дохода, если процентная ставка по депозитам составляет 15%. Приведение расчеты.

**Решение:**  $1\ 500\ 000 / ((1+15/100)^2) = 1\ 500\ 000 / 1,3225 = 1\ 134\ 216$  руб.

**Ответ:** 1 512 287 руб.

32. Оборот проекта вырос за 1 месяц с 1 000 000 рублей до 1 500 000 рублей. Определите на сколько процентов вырос оборот проекта. Приведение расчеты.

**Решение:**  $(500\ 000 / 1\ 000\ 000) * 100 = 50\%$ .

**Ответ:** 50%

33. Определите долю рынка компании, реализующей проект, если ее розничный объем товарооборота составил 5 млн. руб., а общий объем розничного товарооборота на рынке 20 млн. руб. Приведение расчеты.

**Решение:**  $5/20*100=25\%$ .

**Ответ:** 25%

34. В целях оценки финансового состояния компании, реализующей проект, определите значение коэффициента текущей ликвидности, если оборотные активы предприятия составили 8 272 тыс. руб., а Краткосрочные обязательства 14 356 тыс. руб. Приведение расчеты.

**Решение:**  $8\ 272 / 14\ 356 = 0,576$ .

**Ответ:** 0,576%

35. Проект рассчитан на три года, объём инвестиций – 126 млн. руб. Чистый денежный поток: 1-й год 45 млн. руб., 2-й год 54 млн. руб., 3-й год 75 млн. руб. Определить чистую текущую стоимость проекта (NPV). Приведение расчеты.

**Решение:**  $(45 + 54 + 75) - 126 = 48$  млн. руб.

**Ответ:** 48 млн. руб.

36. Проект рассчитан на три года, объём инвестиций – 126 млн. руб. Чистый денежный поток: 1-й год 45 млн. руб., 2-й год 54 млн. руб., 3-й год 75 млн. руб. Определить индекс рентабельности инвестиционного проекта (PI). Приведение расчеты.

**Решение:**  $174 / 126 = 1,381$ .

**Ответ:** 1,381

37. Рассчитайте рентабельность проекта, если среднегодовая чистая прибыль составляет 406 000 рублей, общая сумма инвестиций 3 000 000 рублей. Приведение расчеты.

**Решение:**  $(406\ 000 / (0,5 * 3\ 000\ 000)) * 100 = 27\%$ .

**Ответ:** 27

38. При составлении плана инвестиционного проекта определены следующие налоги и взносы за первый год эксплуатационной стадии:

– налог на прибыль 166 тыс. руб.;

– НДФЛ 49 тыс. руб.;

– страховые взносы 128 тыс. руб.

Рассчитайте поступления в местный бюджет. Напишите ответ в тысячах рублей с округлением до целых. Приведение расчеты.

**Решение:**  $49 * 0,15 = 7,35$  (после округления 7).

**Ответ:** 7%

39. Проектом предусмотрено получение государственной субсидии на компенсацию капитальных вложений 12 000 тыс. руб., при этом платежи в бюджеты всех уровней составляют 15 000 тыс. руб.

Рассчитайте бюджетную эффективность проекта. Напишите ответ в процентах с округлением до целых. Приведение расчеты.

**Решение:**  $15\ 000 / 12\ 000 * 100 = 125$ .

**Ответ:** 125%

40. В планируемом периоде ИТ-компанией предусмотрены денежные поступления:

– выручка 30 000 тыс. руб.;

– комиссионное вознаграждение 8 000 тыс. руб.;

– получение кредита 5 000 тыс. руб.

Также предусмотрены платежи:

– подрядчикам за услуги 5 000 тыс. руб.;

– оплата труда 2 000 тыс. руб.;

– погашение основного долга по кредиту 0,3 тыс. руб.;

– проценты по кредиту 0,5 тыс. руб.;

– налог на прибыль 1 000 тыс. руб.;

– создание программного обеспечения 5 000 тыс. руб. (нематериальный актив).

Рассчитайте сальдо денежных потоков. Напишите ответ в миллионах рублей с округлением до целых. Приведение расчеты.

**Решение:**  $((30\ 000+8\ 000+5\ 000)-(5\ 000+2\ 000+0,3+0,5+1\ 000+5\ 000))/1000=29,9$  (после округления 30).

**Ответ:** 30

41. В планируемом периоде ожидаются следующие показатели бюджета доходов и расходов инвестиционного проекта:

- выручка 66 000 тыс. руб.;
- себестоимость продаж 15 750 тыс. руб.;
- коммерческие расходы 23 000 тыс. руб.;
- управленческие расходы 11 000 тыс. руб.;
- прочие расходы 1 100 тыс. руб.

Рассчитайте валовую прибыль. Напишите ответ в тысячах рублей с округлением до целых. Приведение расчеты.

**Решение:**  $66\ 000-15\ 750=50\ 250$ .

**Ответ:** 50 250

42. При составлении плана инвестиционного проекта определены следующие налоги и взносы за первый год реализации проекта:

- налог на прибыль 166 тыс. руб.;
- НДФЛ 49 тыс. руб.;
- страховые взносы 128 тыс. руб.

Рассчитайте поступления в региональный бюджет. Напишите ответ в тысячах рублей с округлением до целых. Приведение расчеты.

**Решение:**  $166*0,85+49*0,85=182,75$  (после округления 183).

**Ответ:** 183

43. При составлении плана инвестиционного проекта определены следующие налоги и взносы за первый год реализации проекта:

- налог на прибыль 166 тыс. руб.;
- НДФЛ 49 тыс. руб.;
- страховые взносы 128 тыс. руб.

Рассчитайте поступления в федеральный бюджет. Напишите ответ в тысячах рублей с округлением до целых. Приведение расчеты.

**Решение:**  $166*0,15=24,9$  (после округления 25).

**Ответ:** 25

44. Определите долю рынка компании, реализующей проект, если ее розничный объем товарооборота составил 10 млн. руб., а общий объем розничного товарооборота на рынке 25 млн. руб. Приведение расчеты.

**Решение:**  $10/25*100=40\%$ .

**Ответ:** 40%

### **Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

#### 3) ситуационные задачи

1. На фармацевтическом предприятии получают жидкие экстракты, где в качестве экстрагента используют летучий органический растворитель с температурой кипения 41,6. Осуществите рациональный выбор метода получения жидкого экстракта и представьте название оборудования.

**Ответ:** Установка «Сокслет»

2. На фармацевтическом предприятии получают таблетки по следующим стадиям технологического процесса:

- 1.измельчение
2. просеивание
- 3.смешивание
4. увлажнение и гранулирование
5. сушка гранулята
- 6.просеивание гранулята
7. прессование

Обоснуйте правильность представленного технологического процесса и осуществите выбор оборудования для стадии 4.

**Ответ: аппаратная установка для псевдоожижения**

3. На фармацевтическом предприятии получают таблетки по следующим стадиям технологического процесса:

- 1.измельчение,
2. увлажнение и гранулирование,
- 3.смешивание,
4. просеивание,
- 5.прессование,
- 6.сушка,
- 7.просеивание гранулята

Определите последовательность стадий представленного технологического процесса производства таблеток.

**Ответ: 1,4,3,2,6,7,5.**

4.Укажите вид валидации, проводимой для действующего помещения/системы (ранее валидированное)

Ответ: Повторная

5.Для изготовления 30 мл изотонического раствора магния сульфата (изотонический эквивалент по натрию хлориду = 0,14) лекарственного вещества следует взять:

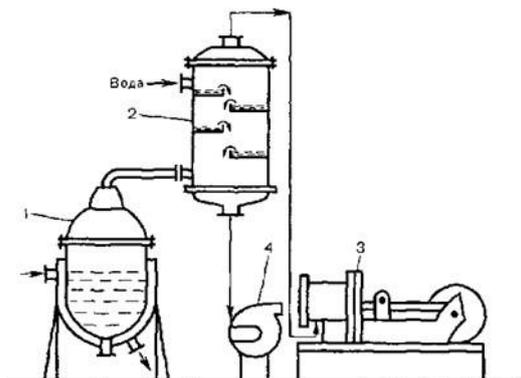
Ответ: 1,92 г

6.Таблеточный цех предприятия производит таблетки, покрытые оболочкой, которая растворяется в кишечнике. С какой целью технолог-оператор использует в качестве вспомогательных веществ, для изготовления покрытия, этилцеллюлозу и ацетилфталилцеллюлозу (существительное в именительном падеже)

Ответ: Пролонгирование

7.На фармацевтическом предприятии получают экстракты, где используется Вакуум-выпарная установка с противоточным конденсатором смешения.

Осуществите рациональный выбор экстрагента.

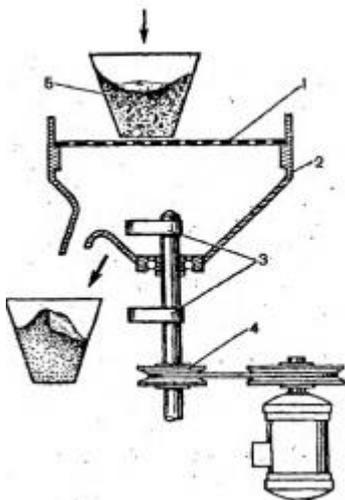


Ответ: вода очищенная.

8. На фармацевтическом предприятии получают таблетки по следующим стадиям технологического процесса:

1. измельчение
2. просеивание
3. смешивание
4. увлажнение и гранулирование
5. сушка гранулята
6. просеивание гранулята
7. прессование

9. Для каких стадий технологического процесса возможно использование представленного ниже оборудования:



Ответ: 2.

10. Планируемый чистый денежный поток представлен в таблице:

Год	2023	2024	2025	2026	2027
Номер года	1	2	3	4	5
CF, млн. руб.	30	68	79	85	99

Определите дисконтированный срок окупаемости при инвестициях в размере 130 млн. руб. и ставке 20%. В ответе укажите номер года. Приведение расчеты.

**Решение:**

NPV в 1-й год:  $-130 + 30 / (1 + 0,2) = -105$ ;

NPV во 2-й год:  $-130+30/(1+0,2)+68/(1+0,2)^2=-57,78$ ;

NPV в 3-й год:  $-130+30/(1+0,2)+68/(1+0,2)^2+79/(1+0,2)^3=-12,06$ ;

NPV в 4-й год:  $-130+30/(1+0,2)+68/(1+0,2)^2+79/(1+0,2)^3+85/(1+0,2)^4=28,93$ .

NPV приобретает положительное значение в 4 году реализации проекта, значит ответ «4».

**Ответ:** 4

11. Постоянные расходы проекта за планируемый период равны 10 500 тыс. руб. Цена реализации продукции равна 120 тыс. руб. Переменные расходы на единицу продукции равны 70 тыс. руб.

Рассчитайте точку безубыточности в натуральном выражении. Ответ укажите в штуках. Приведение расчеты.

**Решение:**  $10\,500/(120-70)=210$ .

**Ответ:** 210

12. Проектом предусмотрены основные средства в соответствии с таблицей:

Основные средства	Стоимость, млн. руб.	Норма амортизации (месячная)
Здания	130	1,8
Машины и оборудование	80	5,6
Сооружения и передаточные устройства	10	2,7
Инвентарь производственный и хозяйственный	5	5,6
Средства транспортные	20	5,6
жилища	5	1,3

Рассчитайте ежемесячные амортизационные отчисления. Ответ укажите в миллионах рублей с округлением до целых. Приведение расчеты.

**Решение:**  $(130*1,8+80*5,6+10*2,7+5*5,6+20*5,6+5*1,3)/100=8,56$  (после округления 9).

**Ответ:** 9

13. В планируемом периоде эксплуатационной стадии ИТ-проекта предусмотрены денежные поступления:

– выручка 30 000 тыс. руб.;

– комиссионное вознаграждение 8 000 тыс. руб.;

– получение кредита 5 000 тыс. руб.

Также предусмотрены платежи:

– подрядчикам за услуги 5 000 тыс. руб.;

– оплата труда 2 000 тыс. руб.;

– погашение основного долга по кредиту 100 тыс. руб.;

– проценты по кредиту 300 тыс. руб.;

– налог на прибыль 1 000 тыс. руб.;

– создание программного обеспечения 5 000 тыс. руб. (нематериальный актив).

Рассчитайте сальдо денежных потоков от финансовых операций. Напишите ответ в тысячах рублей. Приведение расчеты.

**Решение:**  $5\,000-100=4\,900$ .

**Ответ:** 4 900

14. Рассчитайте общую сумму инвестиций, если рентабельность проекта составляет 25%, чистая прибыль 500 000 рублей. Приведение расчеты.

**Решение:**  $(500\,000 / (25 \cdot 0,5)) \cdot 100 = 4\,000\,000$  руб.

**Ответ:** 4 000 000

15. Проектом предусмотрены тарифные ставки в соответствии с таблицей:

Должность	Зарботная плата, тыс. руб.			
	2023	2024	2025	2026
директор	150	165	200	220
гл. бухгалтер	100	110	130	160
бухгалтер	60	80	90	110
менеджер по продажам	80	100	100	130
врач	60	60	70	80
инженер	70	70	80	90

За период с 2025 по 2026 года рассчитайте индекс тарифной ставки менеджера по продажам. Ответ укажите в процентах с округлением до целых. Приведение расчеты.

**Решение:**  $130/100 \cdot 100 = 1,3 = 130\%$ .

**Ответ:** 130

16. Проектом предусмотрено создание рабочих мест в соответствии с таблицей:

Должность	Количество рабочих мест			
	2023	2024	2025	2026
директор	1	1	1	1
гл. бухгалтер	1	1	1	1
бухгалтер	0	0	1	1
менеджер по продажам	1	1	1	1
врач	7	9	11	12
инженер	1	1	1	1

Планируемые тарифные ставки:

Должность	Тарифные ставки, тыс. руб.			
	2023	2024	2025	2026
директор	150	165	200	220
гл. бухгалтер	100	110	130	160
бухгалтер	60	80	90	110
менеджер по продажам	80	100	100	130

врач	60	60	70	80
инженер	70	70	80	90

Премий не предусмотрено. Рассчитайте фонд оплаты труда в 2024 году. Ответ укажите в тысячах рублей. Приведение расчеты.

**Решение:**  $(1 \cdot 165 + 1 \cdot 110 + 0 \cdot 80 + 1 \cdot 100 + 9 \cdot 60 + 1 \cdot 70) \cdot 12 = 11\,820$ .

**Ответ:** 11 820

### Фонд оценочных средств сформированности компетенций

**ПК-1. Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств**

**Период окончания формирования компетенции:** 3 семестр

**Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:**

– Дисциплины (модули):

- Б1.В.01 Технология фитопрепаратов (2,3 семестр);
- Б1.В.02 Промышленная гигиена и экология на фармацевтических производствах (1 семестр);
- Б1.В.04 Технология лекарственных форм (2,3 семестр);
- Б2.В.01(П) Производственная практика, производственно-технологическая (3 семестр);
- Б1.О.09 Процессы и оборудование фармацевтического производства (1,2,3 семестр);
- Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства (1 семестр);
- Б1.О.08 Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств (1 семестр);

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

1) закрытые задания (тестовые, средний уровень сложности):

1. Что такое система качества?

**А. Органическая взаимосвязь организационной структуры, ответственности, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего управления качеством.**

Б. Концептуальная модель взаимосвязанных видов деятельности, влияющих на качество на различных стадиях определения потребностей, прежде чем они будут удовлетворены.

В. Процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет последовательно приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости.

2. В соответствии с каким документом предприятие — производитель лекарственных средств выпускает лекарственные средства?

А. Постановление Правительства Российской Федерации.

**Б. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».**

В. План производства.

Г. Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности».

3. Что такое нормативная система организации?

**А. Совокупность норм, прямо и косвенно регулирующих деятельность организации.**

Б. Совокупность принципов, ценностей управленческой деятельности.

В. Условный расчетный показатель результатов труда, служащий базой для оценки.

Г. Совокупность знаний, научно-производственного опыта, применяемых в деятельности предприятия, профессиональной работе, которые еще не стали, не являются всеобщим достоянием.

4. Что такое сертификация персонала?

А. Совокупность принципов, правовых основ, методов, технологий, процедур, обеспечивающих изменения профессиональных качеств персонала.

Б. Часть социальной политики, направленной прежде всего на регулирование отношений в социально-трудовой сфере.

**В. Деятельность в целях подтверждения соответствия квалификации персонала установленным требованиям или профессиональным стандартам.**

5. Кто именно занимает ключевые позиции (по правилам GMP)?

**А. Руководители производства, службы обеспечения качества, службы главного инженера.**

Б. Финансовый директор.

В. Директор по экономике.

6. Что такое класс чистоты помещения?

А. Состояние помещения, в котором все инженерные системы и техническое оборудование находятся в работающем состоянии, но персонал отсутствует.

Б. Состояние помещения, в котором все инженерные системы и техническое оборудование функционируют в режимах, соответствующих требованиям технологического регламента.

**В. Статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера или жизнеспособных микроорганизмов в 1 м<sup>3</sup> воздуха.**

Г. Зоны с контролируемой средой, не входящие в асептические производственные зоны.

7. Что такое профилактическое техническое обслуживание и калибровка?

**А. Системы предупредительного технического обслуживания и калибровки, распределение ответственности и система протоколирования.**

Б. Инструкции по проведению ремонтных работ (уведомление, проверка результатов).

8. Что используется для очистки оборудования?

**А. Вода очищенная.**

Б. Вода водопроводная

В. Любые моющие средства, имеющиеся в продаже.

9. Что такое документооборот?

- А. Товарообменная операция с передачей права собственности.
- Б. Порядок оформления, распределения и отзыва документов.
- В. Систематический анализ эффективности составляющей системы и соответствия ее вновь вводимым нормативным документам.
- Г. Процесс прохождения документации внутри организации или системы управления.**

10. Что такое протокол?

- А. Нормативный документ предприятия по стандартизации.

**Б. Документ, представляющий объективное доказательство проделанной работы или достигнутых результатов.**

- В. Повторный экземпляр письменного документа, имеющий такую же юридическую силу, как и подлинник.

Г. Документ, определяющий условия проведения процесса.

11. Что такое рекламация?

**А. Предписание органов власти.**

- Б. Претензия физического лица.

- В. Претензия юридического лица.

12. Что такое система документации?

**А. Система, в соответствии с которой на каждом предприятии налаживается обращение документов.**

- Б. Система прохождения документов в вышестоящих организациях.

- В. Документация, которая позволяет полностью восстановить ход событий.

Г. Организационная структура.

13. Что такое Государственная фармакопея?

**А. Сборник общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств и имеющих законодательный характер.**

- Б. Документ, в котором зафиксирована информация, оформленная установленным образом на определенном языке, и который имеет правовое значение.

- В. Сборник фармакопейных статей.

14. Что такое технологический регламент?

- А. Стандарт качества продукта под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества.

- Б. Производственный документ, содержащий подробное описание технологии производства, обеспечивающей надлежащее качество лекарственного средства.

**В. Нормативный документ, устанавливающий методы производства, технологические нормативы, технические средства, условия и порядок проведения технологического процесса в производстве фармацевтической продукции, обеспечивающий получение лекарственного средства с показателями качества, отвечающими требованиям фармакопейной статьи предприятия, а также устанавливающий критерии безопасности ведения работ и достижение оптимальных технико-экономических показателей конкретного производства.**

15. Что такое фармакопейные статьи предприятия на продукт (лекарственное средство, субстанцию)?

- А. Государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства.

- Б. Стандарт качества продукта под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества, учитывающий конкретную технологию конкретного предприятия.

- В. Производственный документ, содержащий подробное описание технологии производства, обеспечивающей надлежащее качество лекарственного средства.

**Г. Перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства производства конкретного предприятия, который разрабатывается с учетом требований Государственной фармакопеи.**

16. Что такое рабочая (технологическая) инструкция?

**А. Документ, детально описывающий выполнение технологических процедур при производстве конкретного препарата и составленный по стандартной, унифицированной форме.**

Б. Инструкции, касающиеся стандартных работ, процедур, операций, выполняемых на предприятии.

В. Производственный документ, содержащий подробное описание технологии производства.

17. Какой нормативной документацией следует руководствоваться технологу, работающему на производстве лекарственных препаратов?

А. Фармакопейная статья предприятия.

**Б. Производственный регламент.**

В. ОСТ 64-02-003-2002.

18. Что подлежит валидации?

А. Оборудование, не влияющее на качество полупродукта и/или готового продукта.

**Б. Инженерные системы, непосредственно не влияющие на качество продукта, но обеспечивающие устойчивость процесса производства (системы энергообеспечения, паро- и водоснабжения и др.).**

В. Общие конструктивные элементы зданий и помещений.

Г. Вспомогательные компьютерные системы, непосредственно не связанные с процессом производства.

Д. «Чистые» помещения и зоны.

19. Какие объекты подлежат квалификации?

А. Технологические процессы.

Б. Аналитические методы.

В. Процессы очистки.

Г. Процессы санитарной обработки помещений и др.

**Д. Технологическое и лабораторное оборудование.**

Е. Компьютерные системы, связанные с процессом и контролем производства.

20. Какая валидация неприменима для действующего предприятия?

А. Перспективная.

Б. Сопутствующая.

В. Ретроспективная.

Г. Повторная.

**Д. Ни одна из вышеперечисленных.**

21. Когда проводится перспективная валидация?

А. Периодически и/или после значительных изменений.

Б. После 6-месячной работы производственной линии.

**В. На стадии изучения и разработки.**

Г. На стадии постановки нового продукта на производство.

22. Когда проводится сопутствующая валидация?

А. Периодически и/или после значительных изменений.

Б. Для производственного процесса, который постоянно проводится на предприятии.

В. На стадии разработки.

**Г. При обычном производстве серии.**

23. Когда проводится ретроспективная валидация?

А. Периодически и/или после значительных изменений.

- Б. Для производственного процесса, который давно проводится на предприятии.**
- В. На стадии разработки.
- Г. На стадии постановки нового продукта на производство.
24. Кто проверяет и согласовывает все документы по валидации?
- А. Главный бухгалтер.
- Б. Сотрудник отдела обеспечения качества.**
- В. Сотрудник метрологической службы.
- Г. Сотрудник производственного подразделения.
25. Какое утверждение является правильным?
- А. ОКК согласовывает все валидационные протоколы и отчеты о валидации.
- Б. ОКК осуществляет лабораторные испытания в процессе валидации.**
- В. ОКК проводит квалификацию измерительного оборудования.
26. Как часто проводится повторная валидация?
- А. Каждый год для всего оборудования.
- Б. Необходима только в случае замены или ремонта оборудования.
- В. Для подтверждения соответствия в случае внесения изменений.**
- Г. Определена в Правилах GMP.
- Д. Варианты А—Г.
27. Что такое валидационный протокол?
- А. Документ, описывающий действия, которые должны быть выполнены при валидации, включая критерии приемлемости для одобрения производственного процесса (или стадии процесса) для серийного производства.**
- Б. Философия по достижению уверенности в обеспечении выпуска однородных серий продукции, соответствующих установленным требованиям.
- В. Документ, который необходим только для валидации производства стерильной продукции и воды для инъекций вследствие высокого риска возникновения отклонений.
- Г. Отчет о работах по валидации.
28. Что такое самоинспекция?
- А. Внутренний аудит локальных актов организации.**
- Б. Аудит организации нанятыми инспекторами.
- В. Аудит организации на соответствие ее работы нормативным и законодательным актам.
- Г. Аудит организации на соответствие правилам GMP ВОЗ и ЕС.
29. Что такое квалификация функционирования (ОQ)?
- А. Специфический процесс, при котором будет постоянно производиться продукт, отвечающий установленным требованиям.
- Б. Проверка, подтверждающая, что помещения, вспомогательные системы и оборудование были построены и установлены в соответствии с разработанной спецификацией.
- В. Проверка, подтверждающая, что помещения, вспомогательные системы, оборудование и процессы были спланированы в соответствии с требованиями GMP.
- Г. Проверка, подтверждающая, что помещения, вспомогательные системы и оборудование работают в соответствии с разработанной спецификацией.**
30. Что такое работа по контракту?
- А. Использование сторонней научной, аналитической или другой технической поддержки в отношении производства и контроля качества.**
- Б. Использование персонала других компаний.
- В. Использование только оборудования других компаний.
31. Что такое жалоба?

**А. Обращение физического или юридического лица с претензией по качеству продукции.**

Б. Обращение оптового звена с претензией по качеству продукции.

В. Обращение органов власти с претензией по качеству продукции.

32. В журнале ПОД-1 регистрируются

а. мероприятия по охране атмосферного воздуха на предприятии

**б. все загрязняющие вещества в выбросах данного предприятия**

в. газоочистные и пылеулавливающие установки

г. отработанное время по каждой установке

д. размеры необходимой санитарно-защитной зоны

33. К видам ответственности за нарушение закона об охране атмосферного воздуха относятся все, кроме

а. административная

б. уголовная

в. гражданско-правовая

**г. экономическая**

34. Классификация промышленных предприятий в зависимости от показателя токсичности для окружающей среды

**а. чрезвычайно, высоко-, умеренно и малоопасные**

б. чрезвычайно, высоко-, умеренно, мало и неопасные

в. содержащие токсичные и нетоксичные вещества

г. содержащие токсичные и канцерогенные вещества

д. содержащие приятно и неприятно пахнущие вещества

35. Предельно допустимые выбросы – это выбросы вредных веществ в атмосферу

а. в концентрациях не превышающих ПДК

**б. в концентрациях устанавливаемые для каждого источника загрязнения при условии, что приземная концентрация этих веществ не превышает ПДК**

в. в концентрациях устанавливаемые для каждого источника загрязнения при условии, что концентрация этих веществ в санитарно-защитной зоне не превышает ПДК

36. Для оценки технической эффективности мероприятий по санитарной охране водоемов необходимы следующие данные

а. качественный состав сточных вод, поступающих на очистку

б. производительность очистных сооружений

в. качественный состав сточных вод после очистки

**г. качественные и количественные показатели сточных вод до и после очистки**

д. качественный состав воды водоема после сброса сточных вод

37. Окисляемость сточных вод указывает на

а. содержание растворенного кислорода

б. содержание окисляемых неорганических веществ

в. содержание органических веществ

**г. содержание органических и окисляемых неорганических веществ**

д. верны все ответы

38. Органолептические показатели сточных вод

а. цвет, вкус, запах, прозрачность

- б. цвет, запах, прозрачность, мутность**
  - в. кислотность, щелочность, цвет, запах
  - г. рН, цвет, запах, прозрачность
  - д. вкус, цвет, запах, мутность
39. Группа обобщенных показателей сточных вод
- а. окисляемость, БПК, ХПК, БПК/ХПК, сухой остаток**
  - б. БПК, ХПК, БПК/ХПК, сухой остаток
  - в. окисляемость, БПК, сухой остаток
  - г. тяжелые металлы, пестициды, нефтепродукты, ПАВ
  - д. БПК, ХПК, БПК/ХПК, прозрачность
40. Первая ступень очистки любых сточных вод
- а. биохимическая
  - б. механическая**
  - в. физико-химическая
  - г. термическая
  - д. электрохимическая
41. Перспективы использования осадков городских сточных вод все, кроме
- а. сырье для фармацевтической промышленности**
  - б. захоронение
  - в. зола в качестве стройматериалов
  - г. как удобрения
42. Плата за размещение отходов в пределах лимитов входит
- а. в счет прибыли
  - б. в себестоимость продукции**
  - в. в счет заработной платы
  - г. в счет средств природоохранных организаций
  - д. верны все ответы
43. Самые большие базовые нормативы платы устанавливаются для
- а. отходов IV класса опасности
  - б. отходов III класса опасности
  - в. отходов II класса опасности
  - г. отходов I класса опасности**
  - д. нетоксичных отходов
44. Максимальный биологический период полужизни у следующего металла
- а. ртуть
  - б. кадмий**
  - в. никель
  - г. мышьяк
45. Наиболее чувствительным методом определения тяжелых металлов в объектах окружающей среды является
- а. оптическая спектроскопия
  - б. атомно-абсорбционная спектроскопия**
  - в. рентгенофлуоресцентной спектроскопия
  - г. кулонометрия
46. Правильная характеристика пестицидов

- а. **химические препараты для борьбы с вредителями и болезнями растений**
- б. биологические препараты для борьбы с вредителями и болезнями растений
- в. препараты, содержащие ионы тяжелых металлов
- г. запрещенные препараты
- д. гербициды

47. Зооциды – это

- а. **средства для борьбы с грызунами**
- б. средства для борьбы с вредными насекомыми
- в. средства для борьбы с болезнями растений
- г. средства для борьбы с бактериями
- д. средства для удаления листьев

48. Основным источником поступления N-нитрозосоединений в окружающую среду являются

- а. продукты растительного происхождения
- б. выхлопные газы автотранспорта
- в. сигаретный дым
- г. металлургия
- д. **пищевые продукты, содержание нитраты и нитриты, после кулинарной обработки или длительного хранения**

49. Стронций-90 наиболее эффективно накапливается в организме человека

- а. в мышцах
- б. в почках
- в. в печени
- г. **в костях**
- д. в жировой ткани

50. Цезий-137 наиболее эффективно накапливается в организме человека

- а. **в мышцах**
- б. в почках
- в. в печени
- г. в костях
- д. в жировой ткани

51. Среднегодовая норма облучения не должна превышать

- а. 1 рентгена
- б. 0,5 рентгена
- в. 0,2 рентгена
- г. **0,1 рентгена**

52. Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый в России лекарственный препарат составляет (лет)

- а. **5**
- б. 7
- в. 10
- г. 15

53. Срок действия регистрационного удостоверения на ЛП после подтверждения его госрегистрации составляет

- а. **бессрочный период**
- б. 5 лет
- в. 10 лет

г 15 лет

54. Укажите правильный ответ. Утверждение общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, издание государственной фармакопеи является полномочием:

- Правительства РФ
- Президента РФ
- Министерства здравоохранения РФ**
- Министерства промышленности и торговли РФ

55. Правила GMP не регламентируют:

- фармацевтическую терминологию
- требования к биологической доступности препарата**
- требования к зданиям и помещениям фармпроизводства
- требования к персоналу
- необходимость валидации

56. Валидация - это понятие, относящееся к GMP и означающее:

- контроль и оценку всего производства**
- контроль за работой ОТК
- стерильность
- контроль деятельности персонала

57. Согласно Правилам надлежащей практики хранения лекарственных препаратов, площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов, должна соответствовать объему хранимых лекарственных препаратов и составлять не менее \_\_\_ кв. метров.

- 150**
- 100
- 200
- 50

58. Совокупность организационных мер, предпринимаемых в целях обеспечения соответствия качества лекарственных средств их назначению – это:

- Управление качеством**
- Надлежащая производственная практика
- Процессный подход
- Контроль качества

59. Найти ошибки в технологическом процессе, выберите неправильно указанную/лишнюю стадию.

Таблетки фурацилина получены методом прямого прессования:

- BP-1. Санитарная подготовка производства
- BP-1.1. Санитарная обработка производственных помещений
- BP-1.2. Санитарная обработка оборудования
- BP-1.3. Подготовка технологического воздуха
- BP-1.4. Санитарная подготовка технологической одежды
- BP-1.5. Санитарная подготовка персонала
- BP-2. Подготовка субстанции и вспомогательных веществ
- BP-2.1. Измельчение субстанции и вспомогательных веществ
- BP-2.2. Просеивание субстанции и вспомогательных веществ
- ТП-3. Таблетирование.

- ТП-3.1. Смешивание порошков
- ТП-3.2. Влажное гранулирование
- ТП-3.3. Прессование
- ТП-4. Оценка качества и бракераж.
- УМО-5. Фасовка, упаковка и маркировка.
  - а. влажное гранулирование
  - б. просеивание субстанции и вспомогательных веществ
  - в. санитарная подготовка персонала
  - г. оценка качества и бракераж

**Ответ: а. влажное гранулирование**

60. Найти ошибки в технологическом процессе, выберите неправильно указанную/пропущенную стадию.

Таблетки парацетамола получают методом влажной грануляции:

- ВР-1. Санитарная подготовка производства
  - ВР-1.1. Санитарная обработка производственных помещений
  - ВР-1.2. Санитарная обработка оборудования
  - ВР-1.3. Подготовка технологического воздуха
  - ВР-1.4. Санитарная подготовка технологической одежды
  - ВР-1.5. Санитарная подготовка персонала
- ВР-2. Подготовка субстанции и вспомогательных веществ
  - ВР-2.1. Измельчение субстанции и вспомогательных веществ
  - ВР-2.2. Просеивание субстанции и вспомогательных веществ
  - ВР-2.3. Отвешивание субстанции и вспомогательных веществ
- ТП-3. Таблетирование.
  - ТП-3.1. Смешивание порошков
  - ТП-3.2. Гранулирование и сушка гранул
  - ТП-3.3. Опудривание и смешивание.
  - ТП-3.4. Прессование
- ТП-4. Оценка качества и бракераж.
- УМО-5. Фасовка, упаковка и маркировка.
  - а) увлажнение порошковой массы
  - б) отвешивание субстанции и вспомогательных веществ
  - в) санитарная подготовка персонала
  - г) оценка качества и бракераж

**Ответ: увлажнение порошковой массы**

61. Найдите ошибку в технологическом процессе: «При получении таблеток методом прямого прессования действующее и вспомогательные вещества измельчили, просеяли, загрузили в смеситель. Полученную таблеточную массу подвергли прессованию, однако полученные таблетки прилипали к пресс-инструменту. В чем состоит технологическая ошибка»:

- а) недостаточно равномерное смешивание компонентов
- б) недостаточное количество скользящих веществ
- в) недостаточное количество склеивающих веществ
- г) недостаточная степень измельчения действующего вещества

**Ответ: недостаточное количество скользящих веществ**

62. Выберите к какому классу чистоты относится помещение по его описанию:

«Помещение предназначено для приготовления растворов, подлежащих стерилизующей фильтрации при асептическом производстве. Если продукция подвергается финишной термической стерилизации эти помещения используют для приготовления растворов, подверженных высокому риску микробной контаминации.

Наполнение так же проводится в помещениях не ниже этого класса чистоты. Комплект одежды персонала включает комбинезон или брючный костюм, плотно облегающий запястья с высоким воротником и соответствующую обувь или бахилы. Волосы, борода, усы должны быть закрыты»

- а) класс А
- б) класс В
- в) класс С\*
- г) класс D

**Ответ: класс С**

63. Укажите соответствие

Аппаратурная схема производства – это

- а) последовательность стадий и операций технологического процесса
- б) состав, описание, форма выпуска, применение и условия хранения лекарственного препарата
- в) чертеж производственного потока\*
- г) описание способов и условий работы по стадиям и операциям
- д) перечень лекарственных и вспомогательных веществ с регламентацией параметров качества

**Ответ: чертеж производственного потока**

64. Укажите соответствие

Аппаратурная схема производства – это

- а) последовательность стадий и операций технологического процесса
- б) состав, описание, форма выпуска, применение и условия хранения лекарственного препарата
- в) чертеж производственного потока\*
- г) описание способов и условий работы по стадиям и операциям
- д) перечень лекарственных и вспомогательных веществ с регламентацией параметров качества

**Ответ: чертеж производственного потока**

65. Укажите соответствие

Изложение технологического процесса – это

- а) последовательность стадий и операций технологического процесса
- б) состав, описание, форма выпуска, применение и условия хранения лекарственного препарата
- в) чертеж производственного потока
- г) описание способов и условий работы по стадиям и операциям\*
- д) перечень лекарственных и вспомогательных веществ с регламентацией параметров качества

**Ответ: описание способов и условий работы по стадиям и операциям**

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

1. Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для:

**Ответ:** снижения риска контаминации производимого продукта

2. Оценка и документирование подтверждения соответствия производственного процесса и качества продукта, установленным требованиям GMP, это:

**Ответ:** валидация

3. Изложение технологического процесса – это:

Ответ: описание способов и условий работы по стадиям и операциям

4. Характеристика готового продукта – это:

Ответ: состав, описание, форма выпуска, применение и условия хранения лекарственного препарата

5. Аппаратурная схема производства – это:

Ответ: чертеж производственного потока

6. Какая из стадий квалификации производства может проводиться как с использованием, так и без использования имитатора препарата:

Ответ: Квалификация функционирования

7. Руководители производства и подразделения контроля качества должны быть:

Ответ: Независимы друг от друга

8. Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства- это:

Ответ: Промышленный регламент

9. Технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства– это:

Ответ: Лабораторный регламент

10. Постоянный контроль и оценка всего производства – это:

Ответ: Валидация

11. Рекламации на качество продукции следует тщательно рассматривать, а причины ухудшения качества расследовать с принятием соответствующих мер по их предотвращению – это принцип какой Надлежащей практики?

Ответ: GMP

12. Система обеспечения качества, имеющая отношения к процессам организации, планированию, порядку проведения и контроля исследования в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды -это принцип какой Надлежащей практики?

Ответ: GDP

13. Процедура, результатом которой является документальное удостоверение того, что продукция, процессы соответствуют требованиям – это:

Ответ: Оценка соответствия

14. Санитарно-защитная зона вокруг участка по захоронению радиоактивных отходов составляет (ответ в м)

Ответ: 1000

15. Отравление каким металлом называют болезнью Минамата (ответ в именительном падеже)

Ответ: ртуть

16. Отравление каким металлом называют Болезнью "Итаи-итаи" (ответ в именительном падеже)

Ответ: кадмий

17. Отходы какого класса опасности не подлежат захоронению на полигонах (ответ цифрой)

Ответ: 4

18. Санитарно-защитная зона должна быть максимально озеленена для предприятий какого класса (ответ цифрой)

Ответ: 4

19. Размеры санитарно-защитной зоны для предприятия I класса (ответ в м)

Ответ: 1000

20. Во сколько раз плата увеличивается при сверхлимитном размещении отходов

Ответ: 5

21. Пестициды для борьбы с сорняками называются:

Ответ: гербициды

22. Электромагнитное косвенно ионизирующее излучение, испускаемое при ядерных превращениях или аннигиляции частиц называется .....-излучение:

Ответ: гамма

23. Полоса, отделяющая источники промышленного загрязнения от жилых и общественных зданий для защиты населения от вредного влияния, называется ..... зона:

Ответ: санитарно-защитная

24. Журнал, в котором регистрируются все загрязняющие вещества в выбросах данного предприятия и ведется учет стационарных источников загрязнения, называется:

Ответ: ПОД-1

25. Журнал, в котором ведется учет работы газоочистных и пылеулавливающих установок промышленного предприятия называется:

Ответ: ПОД-3

26. Количество вредного вещества, выбрасываемого в атмосферу в единицу времени, которое не разрешается превышать со стороны предприятия или другого источника загрязнения атмосферного воздуха, называется:

Ответ: предельно допустимый выброс

27. Масса вещества в сточных водах, максимально допустимая к отведению в единицу времени с целью обеспечения норм качества воды в контрольном пункте – это:

Ответ: предельно допустимый сброс

28. Для признания соответствия лекарственного растительного сырья критериям радиационной безопасности сумма показателя соответствия и погрешности его определения для стронция-90 и цезия-137 должна быть меньше (дайте ответ в целых числах)

Ответ: 1

29.Официальным источником информации о ЛС, прошедших государственную регистрацию, является \_\_\_\_\_

Ответ: государственный реестр ЛС

30.Перечень ЖНВЛП согласно федеральному закону РФ от 12.04.2010 №61-ФЗ утверждается на срок в \_\_\_\_\_

Ответ: в 1 год

31. \_\_\_\_\_ - это понятие, относящееся к GMP и означающее контроль и оценку всего производства

Ответ: Валидация, валидация

32.Для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях, используемых для хранения лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов осуществляется изучение распределения температуры, или \_\_\_\_\_

Ответ: температурное картирование

33.Согласно Правилам надлежащей практики хранения лекарственных препаратов, площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов, должна соответствовать объему хранимых лекарственных препаратов и составлять не менее \_\_\_\_ кв. метров.

Ответ: 150

34.Часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих производство, оптовую реализацию, розничную реализацию или отпуск населению лекарственных препаратов, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность – это \_\_\_\_\_

Ответ: надлежащая дистрибьюторская практика

35. Часть управления качеством, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию – это \_\_\_\_\_

Ответ: надлежащая производственная практика

36. Укажите, для чего используется следующее оборудование в оценке физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов:



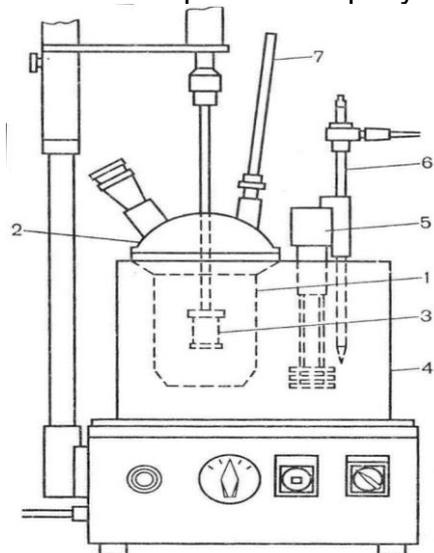
Ответ: определение сыпучести

37. Укажите, какой показатель при оценке качества таблеток позволяет определять следующее оборудование:



Ответ: распадаемость таблеток

38. Что изображено на рисунке?



Ответ: вращающаяся корзинка

39. Укажите группу вспомогательных веществ в производстве таблеток, ответственных за распадаемость:

Ответ: разрыхлители

40. Вспомогательные вещества, применяющиеся для повышения растворимости плохо растворимых лекарственных веществ – это:

Ответ: солюбилизаторы

41. -..... вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств это:

Ответ: вспомогательные вещества

42. Укажите вспомогательные вещества в производстве таблеток, которые строго нормируются:

Ответ: тальк, стеараты, твин-80

43. Укажите группы вспомогательных веществ на которые подразделяются разрыхляющие вещества по механизму действия:

Ответ: набухающие, газообразующие, улучшающие смачиваемость

44. Укажите группы вспомогательных веществ на которые подразделяются антифрикционные вещества:

Ответ: скользящие, противоприлипающие и смазывающие вещества

45. Корректирующие вещества добавляют в состав таблеток с целью:

Ответ: улучшения вкуса, цвета и запаха.

46. Для каких целей вводят красители в состав таблеток:

Ответ: для придания им товарного вида, с целью обозначения терапевтической группы лекарственных веществ

47. Укажите на какие группы делятся красители, разрешенные к применению в фармацевтической технологии:

Ответ: минеральные пигменты, красители природного происхождения, синтетические красители

48. Перечислите основные красители природного происхождения:

Ответ: хлорофилл, каротиноиды

49. В какие таблетки добавляют газообразующие вещества:

Ответ: шипучие, ородисперсные и вагинальные таблетки

50. Эмульгаторы - это вещества, придающие эмульсиям:

Ответ: устойчивость

51. Какую группу вспомогательных веществ применяют для достижения необходимой силы сцепления при сравнительно небольшом давлении:

Ответ: Связывающие

52. Какую группу вспомогательных веществ используют для улучшения распадаемости или растворения, обеспечивая механическое разрушение таблеток в жидкой среде:

Ответ: Разрыхляющие

53. Вещества, обеспечивающие разрушение таблетки в жидкой среде в результате газообразования:

Ответ: газообразующие вещества — смесь кислоты лимонной или винной с натрием гидрокарбонатом, кислоты лимонной с кальцием карбонатом

54. По механизму действия все разрыхляющие вещества можно подразделить на следующие группы:

Ответ: вещества, разрывающие таблетку после набухания при контакте с жидкостью; вещества, улучшающие смачиваемость и водопроницаемость таблетки; вещества, обеспечивающие разрушение таблетки в жидкой среде в результате газообразования.

55. В целях обеспечения длительности хранения лекарственных препаратов используют группу вспомогательных веществ:

Ответ: стабилизаторы

56. Стабилизаторы химических веществ как правило, используют для предотвращения:

Ответ: гидролиза и торможения окислительно-восстановительных процессов

57. Для ингибирования окислительных процессов вводят группу вспомогательных веществ:

Ответ: антиоксиданты

58. Укажите группу вспомогательных веществ, которую используют в составах лекарственных форм, при употреблении которых требуется многократное вскрытие упаковок:

Ответ: Консерванты

59. Стабилизаторы дисперсных систем предназначены для повышения:

Ответ: агрегативной устойчивости микрогетерогенных систем

60. Эффективность ПАВ оценивается величиной:

Ответ: гидрофильно-липофильного баланса (ГЛБ)

61. На основе какого регламента осуществляется серийный выпуск товарной продукции:

Ответ: На основе пускового и промышленного регламентов.

62. Технологический документ, которым завершаются научные исследования в лабораторных условиях при разработке метода производства новых лекарственных средств – это регламент:

Ответ: Лабораторный регламент

63. Регламент, который используется при проектировании и эксплуатации опытно-промышленной установки, создаваемой для отработки новой технологии производства лекарственного средства и наработки нового вещества для клинических испытаний – это:

Ответ: Лабораторный регламент

64. Технологический документ, которым завершается отработка новой технологии производства лекарственного средства – это:

Ответ: Опытно-промышленный регламент

65. Укажите категорию регламента. Технологический документ, который используется для изготовления и испытания опытных образцов (партий) новых лекарственных средств в полупроизводственных условиях, отработки качественных показателей нового

лекарственного средства, вводимых в нормативную документацию (ФСП, ТУ) и при составлении данных для проектирования промышленного производства новой продукции:

Ответ: Опытно-промышленный регламент

66. Технологический документ, на основании которого осуществляют ввод в эксплуатацию и освоение вновь созданного промышленного производства лекарственного средства – это регламент:

Ответ: Пусковой

67. Данный регламент составляют на основе опытно-промышленного регламента и проектной документации на производство этой продукции, а также на основе действующих производств, в технологию которых вносятся принципиальные изменения. Укажите категорию регламента:

Ответ: Пусковой

68. В случае производства нового лекарственного средства на имеющейся на предприятии технологической схеме, разработка пускового регламента может быть осуществлена на основании какой категории регламента:

Ответ: Лабораторный регламент

69. Технологический документ действующего серийного производства лекарственного средства – это:

Ответ: Промышленный регламент

70. Данный регламент составляют на основе пускового регламента, после внесения в него изменений и дополнений, принятых при освоении производства. Укажите категорию регламента:

Ответ: Промышленный регламент

71. Во избежание возможных ошибок в процессе промышленного производства лекарственных средств не допускается составление и утверждение каких видов регламентов:

Ответ: Групповых регламентов

72. Комплекс действий, необходимых для получения готового продукта.

Технологический процесс является частью производственного - это:

Ответ: Технологический процесс

73. Звено технологического процесса, получение промежуточного (конечного) продукта - это:

Ответ: Технологическая стадия

74. Элементарная часть технологической стадии, выполняемая за один прием отдельным оператором или работником - это:

Ответ: Технологическая операция

75. Сравнение теоретически возможного и практически полученного выхода готового продукта - это:

Ответ: Материальный баланс

76. Определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях - это:

Ответ: Технологическая серия

### Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

#### 3) ситуационные задачи

##### **Задача 1.**

Рассчитать, сколько сырья и экстрагента необходимо взять для приготовления 340 кг сухого экстракта солодки с содержанием в нем 17% глицирризиновой кислоты. В сырье содержится 10% глицирризиновой кислоты. Составить материальный баланс по действующим веществам, если выход составил 95%. Описать технологический процесс.

**Ответ:** 578 кг корней солодки заливают 5-ти кратным количеством 0,25% раствора аммиака (2890 л) и настаивают 48 часов, затем 1 порцию извлечения сливают. Сырье повторно заливают 3-х кратным количеством 0,25 % раствора аммиака (1734 л) и настаивают 24 часа. Вытяжки объединяют, осветляют кипячением в течение 3 часов с добавлением 5% бентонита. Затем извлечение фильтруют и высушивают в распылительной сушилке. Сухой экстракт солодки с содержанием влаги до 5% расфасовывают в стеклянные банки.

##### **Задача 2**

Рассчитайте количество сырья и экстрагента для получения 120 л настойки ландыша, если коэффициент поглощения равен 2,0 см<sup>3</sup>/г.

Решение:

Сырье – трава ландыша, измельченная до 8 мм (ГФ XI). Экстрагент – спирт этиловый 70%. Соотношение сырья и готовой продукции 1:10. Количество сырья: 120/10 = 12 кг. Общее количество экстрагента для получения настойки рассчитывают по формуле:

$V = V_1 + P \cdot K$ , где

V – общий объем экстрагента, л (мл)

V<sub>1</sub> – объем настойки (готового продукта), л (мл)

P – количество растительного сырья, кг (г)

K – коэффициент поглощения.

$V = 120 + 12 \cdot 2 = 144$  л

Ответ: травы ландыша — 12 кг, спирта этилового 70% — 144 л.

##### **Задача 3**

Приготовьте 100 л настойки эвкалипта методом дробной мацерации по ВНИИФ, K<sub>p</sub> = 1,5 см<sup>3</sup>/г. Количество экстрагента рассчитайте исходя из 84% спирта.

Решение.

Сырье – лист эвкалипта, экстрагент – 70% спирт этиловый, настойка эвкалипта готовится в соотношении 1:5.

Количество сырья: M сырья = 100:5 = 20 кг

Количество экстрагента: V экстрагента = 100 + 20 \* 1,5 = 130 л

Пересчет 70% спирта из 84%:

1. Масса 70% спирта равна:

$m_{70\%} = 0,8856 (\text{г } 70\% \text{ спирта}) \cdot 130 = 115,1 \text{ кг}$

2. Масса 84% спирта равна:

$m_{84\%} = (115,1 \text{ кг} \cdot 62,36) : 78,16 = 91,94 \text{ кг}$

Примечание: % по массе 70% = 62,36

% по массе 84%=78,16

3. Количество воды:  $m_{\text{воды}} = 115,1 \text{ кг} - 91,94 \text{ кг} = 23,16 \text{ кг}$

$$V_{84\%} = \frac{130 * 70}{84} = 108,3 \text{ л}$$

4. Объем 84% спирта:

5. Контракция  $(108,3 + 23,16) - 130 = 1,46 \text{ л}$ .

**Ответ:** для получения 70% спирта необходимо смешать 108,3 л 84% спирта и 23,16 л воды.

Технологический процесс:

Сущность процесса заключается в последовательном экстрагировании растительного сырья дробными частями свежего экстрагента. В производственных условиях делают 4 слива.

Расчет экстрагента для 1 залива:

100(количество готовой продукции):4 (количество сливов)

#### Задача 4

Рассчитайте количество сырья и экстрагента для приготовления 280 л настойки зверобоя,  $K_p = 1,5 \text{ см}^3/\text{г}$ . Сколько потребуются воды и имеющегося в наличии 96% спирта для приготовления рассчитанного количества экстрагент?

Решение

Сырье – трава зверобоя, экстрагент – 40% спирт этиловый, настойки зверобоя в соотношении 1:5.

Количество сырья:  $M = 280 : 5 = 56 \text{ кг}$

Количество экстрагента:  $V = 280 + 56 * 1,5 = 364 \text{ л}$

1. Масса 40% спирта равна:

$m_{40\%} = 0,9480 \text{ (} \rho_{40\% \text{ спирта}} \text{)} * 364 = 345,07$

2. Масса 96% спирта равна:

$33,33 * 345,07 = 93,86 * x$

$m_{96\%} = (345,07 \text{ кг} * 33,33) : 93,86 = 122,53 \text{ кг}$

3. Количество воды:

$m_{\text{воды}} = m_{40\% \text{ спирта}} - m_{96\% \text{ спирта}}$

$345,07 \text{ кг} - 122,53 \text{ кг} = 22,54 \text{ кг}$

4. Объем 96% спирта:

$$V_{96\%} = \frac{m_{96\% \text{ спирта}}}{\rho_{96\% \text{ спирта}}} = \frac{122,53}{0,8074} = 151,7 \text{ л}$$

5. Контракция:

$V_{96\% \text{ спирта}} + V_{\text{воды}} - V_{40\% \text{ спирта}} = (151,7 + 22,54) - 364 = 10,24 \text{ л}$

Ответ: для получения 40% спирта смешиваем 151,7 л 96% спирта и 22,54 л воды и получаем 364 л 40% спирта

#### Задача 5

Рассчитать количество сырья и экстрагента для получения 150 л настойки красавки ( $K_p = 2 \text{ см}^3/\text{г}$ ). Дать изложение технологического процесса методом перколяции.

Количество экстрагента рассчитать исходя из 91,4% спирта этилового.

Решение.

1. Сырье – лист красавки, экстрагент – 40% спирт этиловый, соотношение фаз 1:10.

2. Расчет сырья:  $150 \text{ л} : 10 = 15 \text{ кг}$

3. Расчет экстрагента:  $150 + (15 * 2) = 180 \text{ л}$  40% спирта

4. Расчет массы 40 % спирта:

$\rho_{40\% \text{ спирта}} = 0,9480$

$m_{40\% \text{ спирта}} = 0,9480 * 180 = 170,64 \text{ кг}$ .

5. Расчет массы 91,4% спирта:

$$X = \frac{170,64 * 33,33}{87,47} = 65,02 \text{ кг (91,4\% спирта)}$$

6. Расчет воды:  $M = m_{40\% \text{ спирта}} - m_{91,4\% \text{ спирта}} = 170,64 - 65,02 = 105,62 \text{ кг}$

7. Расчет объема 91,4% спирта:

$$V_{91,4} = \frac{65,02}{0,8246} = 78,85 \text{ л}, \quad \rho_{91,4\% \text{ спирта}} = 0,8246;$$

8. Контракция:  $V_{91,4\% \text{ спирта}} + V_{\text{воды}} - V_{40\% \text{ спирта}} = 78,85 + 105,82 - 180 = 4,47 \text{ л}$

Ответ: 78,85 л 91,4% спирта и 105,85 л воды.

Технологический процесс:

1-й день. В перколятор загружают 15 кг сырья и заливают  $30 + 30 = 60 \text{ л}$  экстрагента и оставляют на 24 часа для настаивания.

2-й день. Устанавливают скорость перколяции равную  $1/24 - 1/48$  занимаемого рабочего объема перколятора и с той же скоростью добавляют чистый экстрагент. Перколируют до истощения сырья, затрачивая при этом рассчитанное количество экстрагента. Полученную настойку отстаивают при температуре не выше  $10^\circ\text{C}$ , не менее 2 суток, фильтруют, стандартизируют и расфасовывают.

### Задача 6

В лаборатории ночью разбился экспонат, находящийся в банке диаметром 20 см и высотой 50 см, законсервированный в 40 % растворе формальдегида. Комната имеет размеры 10 м длиной, 7 м шириной и 2,4 м высотой. Можно ли будет на следующий день работать в комнате без вреда для здоровья? Плотность чистого формальдегида плотностью  $0,8153 \text{ г/см}^3$ . ПДК формальдегида в воздухе составляет  $0,003 \text{ мг/м}^3$ .

Ответ:

объем комнаты:  $10 * 7 * 2,4 = 168 \text{ м}^3$

объем формальдегида:  $3,14 * 20^2 / 4 * 50 = 15700 \text{ см}^3$

формальдегида в растворе:  $15700 \text{ мл} * 40\% / 100 = 6280 \text{ г}$

концентрация в комнате:  $6280 / 168 \text{ м}^3 = 37380 \text{ мг/м}^3$

в комнате находиться нельзя

### Задача 7

Разбился ртутный термометр и шарики ртути рассыпались по полу. Площадь комнаты  $19 \text{ м}^2$ , высота потолков  $3,2 \text{ м}$ . Количество разлившейся и полностью испарившейся ртути  $0,1 \text{ мл}$ . Можно ли находиться в этом помещении без вреда для здоровья?

Плотность ртути  $13600 \text{ кг/м}^3$ . ПДК ртути в воздухе составляет  $0,0003 \text{ мг/м}^3$

Ответ:

объем комнаты:  $19 * 3,2 = 57 \text{ м}^3$

масса ртути:  $0,1 \text{ мл} * 13,6 \text{ г/мл} = 1,36 \text{ г}$

концентрация в комнате:  $1360 \text{ мг} / 57 \text{ м}^3 = 23,86 \text{ мг/м}^3$

в комнате находиться нельзя

На фармацевтическом предприятии произошла утечка метанола объемом  $15 \text{ л}$ .

Площадь комнаты  $500 \text{ м}^2$ , высота потолков  $5 \text{ м}$ . Можно ли находиться в этом помещении без вреда для здоровья? Плотность метанола  $0,7918 \text{ г/см}^3$ . ПДК метанола в воздухе составляет  $5 \text{ мг/м}^3$

Ответ:

объем комнаты:  $500 * 5 = 2500 \text{ м}^3$

масса метанола:  $15000 \text{ мл} * 0,7918 \text{ г/мл} = 11877 \text{ г}$

концентрация в комнате:  $11877 / 2500 \text{ м}^3 = 4750,8 \text{ мг/м}^3$

в комнате находиться нельзя

### Задача 8

При пострегистрационном мониторинге лекарственного препарата была выявлена новая проблема связанная с безопасностью. Регуляторные органы информировали соответствующего держателя регистрационного удостоверения о принятии решения по включению этого препарата в список лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу.

Что в этом случае обязан сделать держатель регистрационного удостоверения?

Ответ: Держатель регистрационного удостоверения обязан:

- а) включить в ОХЛП и ИМП (ЛВ) своих лекарственных препаратов, включенных в список подлежащих дополнительному мониторингу, символ черного треугольника ▼, а также стандартное пояснение о дополнительном мониторинге;
- б) включить информацию о статусе дополнительного мониторинга в любой материал, который будет распространяться среди работников системы здравоохранения и пациентов, а также должен приложить все усилия, чтобы стимулировать репортирование нежелательных реакций, как это согласовано с уполномоченными органами государств-членов;
- в) представить уполномоченным органам государств-членов данные и подтверждения статуса выполнения каких-либо условий, накладываемых данными уполномоченными органами;
- г) представить соответствующие изменения в ОХЛП и ИМП (ЛВ) по включению или удалению черного символа и стандартизированной пояснительной формулировки в порядке, установленном правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией, и требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией.

### Задача 9

Какими нормативными документами Вы будете руководствоваться при организации промышленного производства и системы контроля качества мази цинковой?

**Ответ:** Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ

"О лицензировании отдельных видов деятельности", Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" , Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 №686

"Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств", Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77

"Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза".

### Задача 10

Фармацевтическая производственная компания планирует локализоваться на территории Белоруссии, какими правовыми нормами она должна руководствоваться в первую очередь?

**Ответ:** при локализации производства на территории государства-члена ЕАЭС следует руководствоваться, в первую очередь, нормами законодательства данного государства-члена ЕАЭС и требованиями Правил GMP ЕАЭС.

### Задача 11

Составить материальный баланс, найти технологический выход, технологическую трату и расходный коэффициент на процесс в целом, если в производстве сложного порошка из 150 кг исходных материалов после измельчения получено 147 кг, после просеивания 142,5 кг, после смешения компонентов - 141 кг продукта.

Ответ:

Общий материальный баланс:  $150 - 141 = 9 \text{ кг}$   
 $\eta = 94 \%$ ;  $\varepsilon = 6 \%$ ; Красх. = 1,064

### Задача 12

Для определения прочности таблеток на истирание взято 10 штук таблеток со средней массой 0,33 г. Масса таблеток после испытания составила 3,135 г.

Соответствуют ли таблетки требованиям НТД по данному показателю.

Ответ:

Вывод: таблетки не соответствуют требованиям ГФ, т. к. показатель истираемости 95,0% , т.е. менее 97%.

### Задача 13

Рассчитать количество сырья и объем экстрагента при изготовлении 150 л настойки в соотношении 1:5, если коэффициент спиртопоглощения сырья 1,5.

Ответ:

Расчет сырья:  $150 \text{ л} : 5 = 30 \text{ кг}$  сырья.

Объем экстрагента с учетом спиртопоглощения сырья:  $150 \text{ л} + 45 \text{ л}(30 \times 1,5) = 195 \text{ л}$  составит объем экстрагента.

### Задача 14

Составить материальный баланс, найти технологический выход, технологическую трату и расходный коэффициент на стадии измельчения, если в производстве сложного порошка из 150 кг исходных материалов после измельчения получено 147 кг.

Ответ:

Стадия измельчения:  $150 - 147 = 3 \text{ кг}$

Технологический выход:  $\eta = 98\%$

Технологическая трата: 2%

Расходный коэффициент: 1,024

### Задача 15

Составить материальный баланс, найти технологический выход, технологическую трату и расходный коэффициент на стадии просеивания, если в производстве сложного порошка из 150 кг исходных материалов после просеивания получено 142,5 кг продукта.

Ответ:

Стадия просеивания:  $147 - 142,5 = 4,5 \text{ кг}$

$\eta = 96,94 \%$ ;  $\varepsilon = 3,06 \%$ ; Красх. =  $147 / 142,5 = 1,031$

### Задача 16

Составить материальный баланс, найти технологический выход, технологическую трату и расходный коэффициент на стадии смешения, если в производстве сложного порошка из 150 кг исходных материалов после смешения компонентов получено - 141 кг продукта.

Ответ:

Стадия смешения компонентов:  $142,5 - 141 = 1,5 \text{ кг}$

$\eta = 98,95 \%$ ;  $\varepsilon = 1,05 \%$ ; Красх. = 1,016

### Задача 17

В порошке сложного состава видны вкрапления частичек одного из ингредиентов. Почему?

Ответ:

Мозаичность порошка свидетельствует о недостаточной степени измельчения одного из ингредиентов.

### **Задача 18**

В чем причина неравномерной фасовки по массе при помощи объемных дозаторов?

Ответ: Неравномерность фасовки порошков может быть связана с низкой текучестью порошковой смеси вследствие чрезмерного измельчения исходных материалов или повышения влажности фасуемого порошка.

### **Задача 19**

Для получения сложного порошка было взято в сумме 100 кг ингредиентов. Сколько можно получить готового продукта, если известно, что расходный коэффициент равен 1,01?

Ответ: 99 кг.

### **Задача 20**

При изготовлении сложного порошка из 100 кг исходных ингредиентов получено 98 кг готового продукта. Допущен ли перерасход лекарственного сырья, если утвержденный расходный коэффициент равен 1,01?

Ответ: Допущен перерасход сырья на 1 кг.

11. При производстве карловарской соли из 100 кг исходных веществ (ингредиентов) получено 99 кг готового продукта. Определите выход, трату, расходный коэффициент.

Ответ: Выход равен 99 %, трата равна 1 %, расходный коэффициент равен 1,01.

### **Задача 21**

После введения в состав сбора солей в виде раствора и последующего высушивания при температуре 60 °С, масса готового сбора оказалась выше теоретически возможной. В чем причина?

Ответ: Сбор высушен недостаточно. Из сбора следует удалить избыток влаги путем дальнейшей сушки.

### **Задача 22**

Нарушилась точность дозирования таблеток, колебания в средней массе таблеток превышают фармацевтический уровень. В чем причины?

Ответ: Причина в нарушении дозирования. При одинаковых объемах матричного гнезда, неравномерная загрузка в первую очередь связана с уменьшением сыпучести таблетлируемой массы. Сыпучесть гранулята в первую очередь зависит от гранулометрического состава и влажности.

### **Задача 23**

Почему повысился износ прессинструмента при таблетировании одного и того же вида таблеток.

Ответ: Увеличено давление прессования или снижена скорость прессования, что увеличивает время нахождения прессинструмента под давлением.

### **Задача 24**

При увеличении скорости прессования таблеток и одном и том же усилии прессования снизилась прочность таблеток. В чем причина?

Ответ: Уменьшено время нахождения прессуемого порошка под давлением.

### **Задача 25**

Почему таблетки стали хуже распадаться или растворяться?

Ответ: Увеличилась прочность таблеток и уменьшилась пористость. Следует снизить давление прессования или уменьшить скорость прессования, заменить разрыхляющие вещества или наполнители.

### **Задача 26**

Почему таблетки имеют низкую прочность и сколы по кромке таблеток?

Ответ: Недостаточное давление прессования.

### **Задача 27**

При длительной работе таблеточной машины исчезает блеск поверхности таблеток. В чем причина?

Ответ: Это связано износом поверхности матрицы и пуансонов. Требуется их периодическая полировка до зеркальной поверхности.

### **Задача 28**

Почему на боковой поверхности таблеток появились продольные риски?

Ответ: Износился прессинструмент, возросло выталкивающее усилие нижнего пуансона, вследствие залипания прессуемой массы при избыточной влажности гранулята, отсутствие или недостаток антиадгезионных и скользящих веществ

### **Задача 29**

Почему, несмотря на гранулирование, плохо прессуется парацетамол?

Ответ: Плохая прессуемость парацетамола связана с низкой прочностью кристаллов этого вещества. Следует предварительно измельчить парацетамол, а затем гранулировать.

### **Задача 30**

При прессовании таблеток на поверхности пуансонов образовался белый налет. В чем технологическая причина?

Ответ: Повышена влажность прессуемого порошка. Следует подсушить гранулят.

## Фонд оценочных средств сформированности компетенций

### ПК-2. Способен к проведению работ по контролю качества фармацевтического производства и руководству данными работами

Период окончания формирования компетенции: 3 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

– Дисциплины (модули):

- Б1.В.01 Технология фитопрепаратов (2,3 семестр);
- Б1.В.04 Технология лекарственных форм (2,3 семестр);
- Б1.О.12 Контроль качества лекарственных средств (2,3 семестр);
- Б1.О.11 Основы фармакологии(2 семестр);

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) закрытые задания (тестовые, средний уровень сложности):

1. Какое определение лекарственных средств можно считать наиболее точным?

А. Вещества в определенной лекарственной форме, изготавливаемые, продаваемые, предлагаемые к продаже для использования в целях диагностики, лечения, облегчения, профилактики заболевания, ненормального физического состояния или соответствующих симптомов, а также для восстановления, исправления или изменения органических функций у человека и животных.

Б. Вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезней, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, микроорганизмов, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

В. Вещества, прошедшие клинические испытания и рекомендованные Фармакологическим комитетом для медицинского применения.

Г. Вещества определенного качества, используемые в производстве готовых фармацевтических продуктов.

**Д. Вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.**

2. Что такое серия готовой продукции?

А. Продукция, последовательно прошедшая все стадии технологического процесса, включая упаковку, маркировку, контроль качества, и готовая к реализации.

Б. Определенное количество готовой продукции — дозированных лекарственных средств, изготовленных в одном производственном цикле при постоянных условиях в течение одних суток.

**В. Определенное количество готовой продукции, изготовленное в одном производственном цикле при постоянных условиях, гарантирующих ее однородность, и одновременно представленное на контроль.**

3. Что такое готовая продукция?

А. Вещественный или нематериальный результат деятельности или процессов.

Б. Продукт биотрансформации лекарственных средств.

**В. Продукция, последовательно прошедшая все стадии технологического процесса, включая упаковку, маркировку, контроль качества, и готовая к реализации.**

Г. Удобное для применения состояние, которое придается лекарственному средству и при котором достигается максимальный лечебный эффект.

4. Что такое срок годности?

А. Способность лекарственного средства сохранять свойства (химические, физические, микробиологические и т. д.).

**Б. Дата (год и месяц), которая обычно указана на этикетке лекарственного средства и после которой продукт не подлежит употреблению.**

В. Часть установленной программы изучения стабильности лекарственных веществ или готовых лекарственных средств.

5. Что такое контроль качества?

А. Обобщенное понятие деятельности, в рамках которой проводятся разработка, исследование, производство, государственная регистрация, стандартизация и т. д.

Б. Часть концепции обеспечения качества, гарантирующая последовательную выработку и контроль продуктов по стандартам качества.

**В. Часть надлежащей производственной практики, которая связана с отбором проб, спецификациями, проведением испытаний, а также с методиками по организации, документированию и процедурами выдачи разрешений, гарантирующих выпуск готовой продукции надлежащего качества.**

6. Что такое лекарственное растительное сырье?

А. Лекарственные растения или их части, собранные в медицинских целях.

**Б. Свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями — производителями лекарственных средств или для изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.**

В. Целые или части лекарственных растений, используемые в качестве исходного материала при производстве готовых лекарственных средств на основе растительного сырья.

7. Что входит в процедуру отзыва продукции?

А. Письменные инструкции, устанавливающие последовательно действия: распределение продукции, уведомление покупателей (в первую очередь больницы и аптеки), получение, изоляция, осмотр и маркировка возвращенной продукции, исследование причин и протоколирование данных по возвращенной продукции.

Б. Ответственность за координацию отзывов продукции.

- В. Перечень адресатов отгруженных продуктов.  
Г. Регистрация возвращенных товаров.
- Д. Все перечисленные варианты.**
8. Что такое минеральная примесь в лекарственном растительном сырье?  
А. Земля, стекло, мелкие камешки, песок, пыль.  
Б. Примесь любых веществ минерального происхождения.  
**В. Комочки земли, мелкие камешки, песок.**  
Г. Осадок, полученный после взмучивания навески сырья с 10 мл воды.  
Д. Остаток после сжигания и последующего прокаливания навески сырья.
9. Что делают с навеской лекарственного растительного сырья при определении числового показателя «зола общая»?  
А. Смачивают в тигле концентрированной серной кислотой, нагревают, а затем прокаливают при 50 °С до постоянной массы.  
**Б. Осторожно обугливают в тигле, затем прокаливают при 50 °С до постоянной массы.**  
В. Тщательно обугливают в тигле до постоянной массы.  
Г. Сжигают, прокаливают, обрабатывают 10 % HCl, полученный осадок высушивают до постоянной массы.  
Д. Разбирают, тщательно отбирают минеральные примеси и прокаливают их при 50 °С до постоянной массы.
10. Соответствие чему понимают под подлинностью лекарственного растительного сырья?  
А. Числовым показателям.  
Б. Срокам годности.  
В. Срокам заготовки.  
Г. Основному действию.  
**Д. Сырья своему наименованию.**
11. Комплекс каких веществ называют экстрактивными веществами?  
А. Органических веществ, извлекаемых из растительного сырья органическими растворителями.  
Б. Органических и неорганических веществ, извлекаемых из свежезаготовленного сырья водой.  
В. Органических и неорганических веществ, извлекаемых из высушенного сырья водой.  
**Г. Органических и неорганических веществ, извлекаемых из растительного сырья соответствующим растворителем, указанным в НД.**
12. Соответствие чему понимают под доброкачественностью лекарственного растительного сырья?  
А. Срокам годности.  
Б. Содержанию действующих веществ.  
В. Своему наименованию.  
Г. Содержанию примесей.  
**Д. Всем требованиям НД.**
13. Каким образом проводят определение влажности лекарственного растительного сырья?  
А. Титрометрически.  
Б. Высушиванием при 50-60 °С.  
В. Дистилляцией.

- Г. Высушиванием при 50-60 °С до постоянной массы.  
Д. **Высушиванием при 100-105 °С до постоянной массы.**
14. Какое растительное сырье в фармацевтической практике называют корой?  
А. **Покровную ткань стволов, ветвей и корней деревьев и кустарников.**  
Б. Наружную часть стволов, ветвей и корней деревьев и кустарников, расположенную к периферии от камбия.  
В. Внутреннюю кору стволов, ветвей и корней деревьев и кустарников, заготовленную в период сокодвижения.  
Г. Наружную кору ветвей, стволов и корней деревьев и кустарников.
15. Какое лекарственное растительное сырье в фармацевтической практике называют корнями?  
А. Высушенные подземные органы многолетних растений, очищенные или отмытые от земли, освобожденные от остатков листьев и стеблей, от отмерших частей.  
Б. **Высушенные или свежие корни многолетних растений, собранные осенью или ранней весной, очищенные или отмытые от земли, освобожденные от корневища и отмерших частей.**  
В. Орган высшего растения, обеспечивающий минеральное и водное питание.  
Г. Подземные органы, выполняющие функцию закрепления растения в почве.
16. Что является недопустимой примесью к лекарственному растительному сырью?  
А. Земля, песок, мелкие камни.  
Б. Части других неядовитых растений.  
В. **Кусочки стекла.**  
Г. Кусочки одревесневших стеблей.
17. С чем дает положительную реакцию водное извлечение из сырья, содержащего дубильные вещества?  
А. С гидроксидом натрия.  
Б. С хлоридом алюминия.  
В. **С железо-аммониевыми квасцами.**  
Г. С раствором туши.  
Д. С раствором Люголя.
18. Сколько единиц следует отобрать для проверки соответствия качества сырья требованиям нормативной документации при приемке 43 транспортных единиц продукции в серии?  
А. 4.  
Б. **5.**  
В. 4,3.  
Г. Вскрыть все единицы.
19. Какой метод анализа позволяет установить подлинность лекарственного растительного сырья?  
А. **Макроскопический.**  
Б. Титрометрический.  
В. Гравиметрический.
20. Что такое программа по самоинспекции?  
А. **Документ проведения аудита конкретного объекта организации.**

- Б. Годовой план по самоинспекции.  
В. Инструкция по самоинспекции предприятия.
21. Что такое корректирующие мероприятия?  
А. Приказ генерального директора о проведении работ в соответствии с правилами GMP.  
**Б. Документ по устранению недостатков, выявленных по результатам самоинспекции.**  
В. Отчет комиссии по самоинспекции.
22. Какова цель валидации?  
А. Улучшение качества выпускаемой продукции.  
Б. Повышение работоспособности предприятия.  
В. Обеспечение стабильности выпуска готовой продукции.  
**Г. Обеспечение стабильного выпуска продукции, отвечающей установленным требованиям.**
23. Что является основной задачей валидации фармацевтического производства?  
А. Получение доказательств, что все элементы производственного процесса отвечают заданным параметрам.  
**Б. Получение документированных доказательств, что все системы, помещения, оборудование и технологический процесс соответствуют установленным требованиям.**  
В. Получение документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика.  
Г. Получение записей о состоянии технологического процесса.
24. контроль качества мягких лекарственных форм заводского изготовления осуществляется на основании  
а) прописи  
б) ФС на лекарственные вещества  
**в) ФС на готовую лекарственную форму**  
г) приказа МЗ РФ No 751н.  
д) методических рекомендаций по анализу лекарственных форм
25. контроль формы суппозитория предполагает оценку:  
а) целостности  
б) соответствия формы возрасту больного  
**в) соответствия формы пути введения**  
г) соответствия формы способу изготовления
26. офс «суппозитории» регламентирует показатель:  
а) масса одного суппозитория  
**б) однородность массы**  
в) предел массы одного суппозитория
27. значение средней массы суппозитория необходимо для:  
**а) расчетов количественного содержания лекарственных веществ в суппозиториях**  
**б) определения отклонений в массе отдельных суппозиториях**  
в) определения соответствия массы суппозитория пути введения.

28. однородность суппозитория определяют:

- а) визуально на поперечном срезе
- б) визуально на продольном срезе**
- в) на срезе между двумя предметными стеклами
- г) с помощью микробиологического микроскопа

29. унифицированное испытание суппозитория «время полной деформации» позволяет оценить:

- а) прочность при хранении
- б) исключение деформации в момент введения
- в) способность плавиться при температуре тела**

30. установите соответствие:

Суппозитории, приготовленные на - Показатель качества

- 1) липофильной основе а) время растворения
  - 2) гидрофильной основе б) температура плавления
- 1 – б  
2 - а

31. при определении количественного содержания лекарственных веществ в суппозиториях на анализ берут:

- а) один суппозиторий**
- б) несколько суппозитория
- в) точную навеску части суппозитория

32. в глазных мазях определяют:

- а) стерильность**
- б) микробиологическую чистоту

33. для ректальных суппозитория обязательным показателем качества является:

- а) стерильность
- б) микробиологическая чистота**

34. нормативные документы, регламентирующие качество ампулированных растворов:

- 1) ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения»**
- 2) Руководящий документ 42-502-98**
- 3) ФСП на инъекционные лекарственные препараты**
- 4) ФС на действующие вещества инъекционного препарата
- 5) ОФС «Микробиологическая чистота»

35. в отечественных ампулированных растворах:

- 1) допускаются видимые МВ
- 2) не допускаются видимые МВ**
- 3) допускаются частицы довидимого диапазона**
- 4) не допускаются частицы довидимого диапазона

36. методы, рекомендуемые рд 42-501-98, для контроля и подсчета тв:

- 1) микроскопический**
- 2) счетно-фотометрический**

**3) визуальный**

4) кондуктометрический

37. объем выборки для контроля ампул на  $m_b$  зависит от:**1) количества ампул в серии**

2) вместимости ампул

3) способа контроля (визуальный, инструментальный)

4) окраски ампульного раствора

38. Укажите основные требования к качеству ампульного стекла

1) отсутствие механических включений, отсутствие стеклянной пыли, отсутствие оптической активности

2) прозрачность, цветность, рН водного извлечения, высокая прочность, отсутствие хрупкости

3) термическая устойчивость, химическая устойчивость, механическая прочность, необходимая хрупкость, прозрачность, легкоплавкость

4) внешний вид, плотность, температура плавления около  $1700^{\circ}\text{C}$ , наличие в составе окислов металлов

Ответ: 3) термическая устойчивость, химическая устойчивость, механическая прочность, необходимая хрупкость, прозрачность, легкоплавкость

39. Метод основанный на воздействии на образцы стекла площадью 0, 10-0, 15  $\text{дм}^2$  смеси равных объемов 0, 5 М раствора натрия карбоната и 0, 1 М раствора натрия гидрокарбоната при кипячении в течение 3 часов – это:

1) термическая устойчивость

2) химическая устойчивость

3) механическая прочность

4) легкоплавкость

Ответ: Щелочестойкость

40. Остаточные напряжения определяют:

1) термическая устойчивость ампулы

2) химическая устойчивость ампулы

3) механическая прочность ампулы

4) легкоплавкость ампулы

Ответ: термическую устойчивость ампулы

41. Остаточные напряжения определяют с помощью:

1) рефрактометра

2) спектрофотометра

3) полярископа-поляриметра

4) иономера

Ответ: полярископа-поляриметра

42. Ампулы выдерживают при температуре  $18^{\circ}\text{C}$  30 минут, затем помещают в сушильный шкаф не менее, чем на 15 минут при температуре, указанной в ГОСТ. После этого ампулы погружают в воду с температурой  $20 \pm 1^{\circ}\text{C}$  и выдерживают не менее 1 мин – это метод определения:

1) термическая устойчивость

2) химическая устойчивость

3) механическая прочность

4) легкоплавкость

Ответ: Термическая устойчивость.

43. Термостойкими должны быть не менее какого процентного содержания ампул от взятых на проверку:

- 1) 90%
- 2) 95%
- 3) 97%
- 4) 98%

Ответ: 98%

44. Для оценки какого вида стойкости ампульного стекла существуют следующие методы определения: с помощью различных кислотно-основных индикаторов (по изменению окраски), с помощью рН-метра (по сдвигу рН);

- 1) термическая
- 2) химическая
- 3) механическая
- 4) легкоплавкость

Ответ: Химическая

45. Установите нормы изменения значения рН для ампул из следующих марок стекла НС-3;

- 1) - 0, 9
- 2) - 1, 2
- 3) - 1, 3
- 5) - 4, 5

Ответ: 0, 9

46. Установите нормы изменения значения рН для ампул марки стекла НС-3:

- 1) - 0, 9
- 2) - 1, 2
- 3) - 1, 3
- 5) - 4, 5

Ответ: 0, 9

47. Установите нормы изменения значения рН для ампул марки стекла НС-1:

- 1) - 0, 9
- 2) - 1, 2
- 3) - 1, 3
- 5) - 4, 5

Ответ: 1, 3

48. Установите нормы изменения значения рН для ампул марки стекла СНС-1:

- 1) - 0, 9
- 2) - 1, 2
- 3) - 1, 3
- 5) - 4, 5

Ответ: 1, 2

49. Установите нормы изменения значения рН для ампул марки стекла АБ-1:

- 1) - 0, 9
- 2) - 1, 2
- 3) - 1, 3
- 5) - 4, 5

Ответ: 4, 5

50. Качество ампульного стекла оценивают по следующим параметрам:  
 водостойкость; щелочестойкость; остаточные напряжения; термическая стойкость;  
 химическая стойкость; светозащитные свойства  
 водостойкость; щелочестойкость; термическая стойкость; химическая стойкость;  
 светозащитные свойства  
 щелочестойкость; остаточные напряжения; термическая стойкость; химическая  
 стойкость; светозащитные свойства  
 водостойкость; щелочестойкость; остаточные напряжения; химическая стойкость;  
 светозащитные свойства

Ответ: водостойкость; щелочестойкость; остаточные напряжения; термическая  
 стойкость; химическая стойкость; светозащитные свойства

51. Укажите вид стойкости ампульного стекла, если ампулы не разрушаются при  
 резких колебаниях температуры:

- 1) щелочестойкость
- 2) водостойкость
- 3) термическая стойкость
- 4) химическая стойкость

Ответ: Термическая стойкость.

52. Ампулы, марки стекла НС – 1 должны выдерживать перепад температур равный:

- А) Не менее 110
- Б) Не менее 130
- В) Не менее 130
- Г) Не менее 150
- Д) Не менее 160

Ответ: Не менее 130

53. Ампулы, марки стекла СНС – 1 должны выдерживать перепад температур равный:

- А) Не менее 110
- Б) Не менее 130
- В) Не менее 130
- Г) Не менее 150
- Д) Не менее 160

Ответ: Г) Не менее 150

54. Ампулы, марки стекла АБ – 1 должны выдерживать перепад температур равный °  
 С:

- А) Не менее 110
- Б) Не менее 130
- В) Не менее 130
- Г) Не менее 150
- Д) Не менее 160

Ответ: Не менее 110

55. Ампулы, марки стекла НС – 3 должны выдерживать перепад температур равный:

- А) Не менее 110
- Б) Не менее 130
- В) Не менее 130
- Г) Не менее 150
- Д) Не менее 160

Ответ: Не менее 160

56. При оценке качества ампул определяют химическую стойкость. Укажите методы определения данного показателя.

- А) При помощи разных кислотно-основных индикаторов, при помощи рН-метра, весовые методы;
- Б) Визуальные, весовые;
- В) Поляризационно-оптические;
- Г) Метод автоклавирования с последующим титрованием раствором хлористоводородной кислоты;
- Д) Метод влияния на образцы стекла раствором натрия карбоната и раствором натрия гидроксикарбоната.

Ответ: При помощи разных кислотно-основных индикаторов, при помощи рН-метра, весовые методы;

57. В процессе разламывания материала происходит

- А) особый вид резания, осуществляемый пилой;
- Б) разрушение материала при воздействии на него одновременно с разных осей;
- В) деструкция материала при непосредственном контакте с параллельно движущимися в противоположном направлении поверхностями;
- Г) разрушения материала при одноосном сжатии.

Ответ: разрушение материала при воздействии на него одновременно с разных осей

58. Процесс экстракции относится к группе

- 1) тепловых процессов;
- 2) гидромеханических процессов;
- 3) механических процессов;
- 4) массообъемных процессов.

Ответ: 4) массообъемных процессов

59. Процесс смешивания – это:

- 1) процесс распределения частиц одного материала в другом материале;
- 2) процесс разделения смеси частиц различных размеров на две или более группы;
- 3) процесс выравнивания размеров частиц и получения однородной массы;
- 4) уплотнение двух или нескольких материалов под давлением.

Ответ: процесс выравнивания размеров частиц и получения однородной массы;

60. Поверхностная теория измельчения основана на следующем положении: 1)

- затраты энергии на измельчение пропорциональны объему тела;
- 2) поверхность материала при измельчении возрастает пропорционально конечному размеру частиц;
- 3) затраты энергии на измельчение не зависят ни от объема тела, ни от его поверхности.

Ответ: поверхность материала при измельчении возрастает пропорционально конечному размеру частиц;

61. Процесс раскалывания материала происходит в результате:

- 1) разрушения материала при воздействии на него одновременно с разных осей;
- 2) кратковременного взаимодействия тел, при котором происходит перераспределение кинетической энергии и разрушение материалов;
- 3) разрушения материала при одноосном действии клина с одной стороны и плоской поверхности с другой;
- 4) разрушения материала при одноосном сжатии.

Ответ: разрушения материала при одноосном действии клина с одной стороны и плоской поверхности с другой;

62. При измельчении материала в открытом цикле

- 1) процесс происходит без анализатора;
- 2) материал проходит через мельницу один раз;
- 3) процесс происходит без участия мельницы;
- 4) основная часть материала проходит через мельницу многократно.

Ответ: материал проходит через мельницу один раз

63. Угловая скорость центрифугирования характеризует

- 1) угол наклона центрифуги;
- 2) вращающееся тело в целом в случае, если угол поворота всех точек одинаков;
- 3) угол вращения тела;
- 4) скорость движения какой-либо точки, расположенной на данной окружности.

Ответ: вращающееся тело в целом в случае, если угол поворота всех точек одинаков

64. Окружная скорость центрифугирования характеризует

- 1) величину отношения центрального угла поворота равномерно вращающегося тела ко времени, в период которого был совершен поворот;
- 2) скорость движения какой-либо точки, расположенной на данной окружности;
- 3) скорость движения какой-либо точки, в период которого был совершен поворот;
- 4) скорость вращающегося тела, и зависит от радиуса вращения и числа оборотов в минуту.

Ответ: скорость движения какой-либо точки, расположенной на данной окружности;

65. Процесс раздавливания материала происходит в результате

- 1) разрушения материала при одноосном сжатии;
- 2) кратковременного взаимодействия тел, при котором происходит перераспределение кинетической энергии и разрушение материалов;
- 3) разрушения материала при одноосном действии клина с одной стороны и плоской поверхности с другой;
- 4) разрушения материала при воздействии на него одновременно с разных осей.

Ответ: разрушения материала при одноосном сжатии

66. В фармацевтическом производстве препаратов растительного происхождения отделение жидкости из твердых материалов может проводиться

- 1) эмульгированием;
- 2) прессованием материала;
- 3) настаиванием;
- 4) просеиванием.

Ответ: прессованием материала;

67. В основе механической теории таблетирования лежат следующие принципы:

- 1) связь между частицами в таблетке является чисто механической, обусловленной площадью контактирующих поверхностей и взаимным переплетением, и зацеплением поверхностных выступов частиц;
- 2) при прессовании капилляры таблеточной массы деформируются, и выжатая из них вода тонкой пленкой покрывает поверхность частиц или гранул, кристаллов, способствуя их взаимному скольжению и тесному соприкосновению;
- 3) сцепление частиц связано с действием электростатических сил (сцепление частиц с противоположным зарядом), возникающих за счет поляризации частиц при их трении и сжатии.

Ответ: связь между частицами в таблетке является чисто механической, обусловленной площадью контактирующих поверхностей и взаимным переплетением, и зацеплением поверхностных выступов частиц;

68. Понятие пресистемный метаболизм включает

- а) биотрансформацию ЛС в печени до попадания в системный кровоток**
- б) инактивацию ЛС под действием соляной кислоты желудка
- в) инактивацию ЛС в 12-перстной кишке
- г) накопление ЛС в тканях и органах организма

69. Средняя терапевтическая доза – это

- а) количество препарата, вызывающее оптимальное терапевтическое или профилактическое действие у 50 % больных**
- б) максимальное количество препарата, не вызывающего токсического действия
- в) количество препарата, вызывающее летальный исход в 10% наблюдений
- г) количество препарата, вызывающее интоксикацию в 50% наблюдений

70. Гистогематическим барьером не является

- а) мышечный**
- б) гематоэнцефалический
- в) гематоофтальмический
- г) плацентарный

71. Резорбтивное действие лекарственных средств проявляется

- а) при проникновении препаратов в кровь и через гистогематические барьеры**
- б) на месте введения или нанесения лекарств
- в) после выведения лекарств из организма
- г) как ответ на раздражение чувствительных рецепторов

**72. Какие лекарственные вещества способны проходить через гематоэнцефалический барьер**

- а) неполярные и липофильные**
- б) неполярные и гидрофильные
- в) полярные и липофильные
- г) полярные и гидрофильные

73. Биодоступность - это

- а) количество достигшего плазмы крови неизмененного лекарственного вещества по отношению к введенной дозе**
- б) доза лекарственного вещества, оказывающая фармакологическое действие
- в) время достижения максимального эффекта лекарственного средства
- г) количество лекарственных средств, доступных для замены определенного лекарственного средства

74. К парентеральным путям введения ЛС не относятся

- а) накожный, подкожный, внутрикожный, внутримышечный
- б) внутривенный, внутриартериальный, внутрисердечный
- в) внутрисуставной, конъюнктивальный, интраназальный
- г) субарахноидальный, субдуральный, ингаляционный
- д) сублингвальный, ректальный, пероральный, интрагастральный**

75. Понятие пролонгирование эффекта означает

**а) увеличение длительности эффекта**

- б) усиление эффекта
- в) уменьшение продолжительности действия
- г) суммирование эффектов
- д) развитие сенситизации

77. Выберите ряд биологически активных компонентов, выполняющих функции мессенджера:

**а) цГМФ, цАМФ, Ca<sup>2+</sup>, ДАГ, ИФ<sub>3</sub>**

- б) ГМФ, АМФ, АТФ, Na<sup>+</sup>
- в) Г-6-ФДГ, ФДЭ, АХЭ

78. К реакциям фазы метаболической трансформации (фаза 1) лекарственного метаболизма относятся (выберите 1 правильный ряд ответов):

- а) сульфатирование, амидирование, метилирование
- б) глюкуронирование, ацетилирование
- в) гидроксילирование, дезаминирование, окисление, восстановление, гидролиз**
- г) переаминирование, дезаминирование

79. К способам транспорта ЛВ через мембрану не относятся:

- а) пассивная диффузия
- б) активный транспорт
- в) фильтрация через водные поры или межклеточные промежутки
- г) ингибирование функциональной активности транспортных систем**
- д) пиноцитоз, фагоцитоз
- е) ко-транспорт (симпорт), антипорт

80. К биосинтетическим реакциям (фаза 2) лекарственного метаболизма относятся:

- а) фосфорилирование, этерификация, окисление
- б) сульфатирование, амидирование, глюкуронирование, метилирование, ацетилирование**
- в) дезаминирование, гидроксילирование

81. Элиминация это:

- а) этап прекращения фармакологического действия ЛВ вследствие изменения его химической структуры
- б) процесс выведения ЛВ из организма.
- в) совокупность процессов биотрансформации и экскреции, в результате которых ЛВ полностью выводится из организма**
- г) этап снижения концентрации ЛВ в плазме крови

82. Выберите ряд биологически активных компонентов, выполняющих функции трансдуктора:

- а) АТФ, АДФ, ГМФ
- б) ДНК, G-белки**
- в) РНК, цАМФ, ДАГ

83. Реакции конъюгации катализируют ферменты класса:

- а) Оксидоредуктаз
- б) Гидролаз
- в) Трансфераз**
- г) Лигаз

84. Тератогенность – это

- а) возникновение врожденных уродств у детей при приеме лекарственных средств в период беременности**
- б) рожденная повышенная чувствительность к какому-либо лекарственному веществу
- в) способность вызывать развитие злокачественных опухолей
- г) способность индуцировать мутации

85. Полипрагмазия - это

- а) назначение более пяти лекарственных препаратов одному пациенту**
- б) наличие более пяти заболеваний у одного пациента
- в) фармакокинетическое взаимодействие лекарственных препаратов
- г) лекарственная зависимость

86. К разновидностям толерантности относится

- а) тахифилаксия**
- б) синдром отмены
- в) кумуляция
- г) абстиненция

**87. Вид взаимодействия, при котором лекарственные средства однонаправленно действуют на одну мишень, усиливая действие друг друга**

- а) прямой синергизм**
- б) непрямой синергизм
- в) прямой антагонизм
- г) непрямой антагонизм

88. Патогенетической основой цитотоксической аллергической реакции является:

- а) хемотаксис макрофагов и нейтрофилов из сосудистого русла в периферические ткани
- б) образование циркулирующих иммунных комплексов с участием иммуноглобулинов М и G, активацией системы комплемента и взаимодействием с антигенным комплексом, расположенным на клеточных мембранах форменных элементов крови, базальной мембране почечных канальцев и др.**
- в) повышение концентрации IgE и стимуляция выброса гистамина тучными клетками

89. Синергизм при взаимодействии веществ выражается всем, кроме

- а) сенситизация
- б) антагонизм**
- в) аддиция
- г) суммация
- д) потенцирование

90. Оптимальный способ введения лекарственных препаратов новорожденным

- а) внутривенно**
- б) внутримышечно
- в) подкожно
- г) внутрикожно

91. Изменения в организме, происходящие в пожилом возрасте, которые могут оказывать влияние на фармакокинетику лекарственных средств

- а) уменьшение перистальтики ЖКТ**
- б) увеличение секреции соляной кислоты в желудке

- в) увеличение проницаемости сосудистой стенки
- г) уменьшение количества адренорецепторов

92. Особенности организма ребенка, которые могут оказывать влияние на фармакокинетику лекарственных средств

- а) относительно малое содержание жировой ткани**
- б) высокое содержание альбуминов плазмы крови
- в) увеличение мышечного кровотока
- д) увеличение секреции соляной кислоты в желудке

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):

1. Любой материал, взятый из тест-системы для изучения, анализа или хранения – это:

Ответ: Образец

2. Методы и виды деятельности оперативного характера, используемые для выполнения требований по качеству и направленные на управление процессом, устранение причин неудовлетворительного функционирования на всех этапах жизненного цикла продукции – это:

Ответ: Управление качеством

3. Экспериментальное определение количественных и (или) качественных характеристик свойств объекта испытаний – это:

Ответ: Испытание

4. Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным -это:

Ответ: Контроль качества

5. Часть управления качеством, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию-это:

Ответ: Организация производства и контроля качества лекарственных средств

6. Документы, сопровождающие выполнение конкретных заданий, проектов или исследований и отражающие результаты, выводы и рекомендации- это:

Ответ: Отчеты

7. Документально оформленное описание операций, подлежащих выполнению, мер предосторожности и мероприятий, прямо или косвенно относящихся к производству промежуточной продукции, фармацевтической субстанции или лекарственного средства -это:

Ответ: Процедура

8. Документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования - это:

Ответ: Протокол

9. Наименьшее количество (концентрация) определяемого вещества в образце, которое может быть обнаружено (или приближенно оценено) с использованием валидируемой методики это:

Ответ: предел обнаружения

10. Параметр методики характеризующийся рассеянием результатов, получаемых с ее использованием, относительно величины среднего результата это:

Ответ: прецизионность

11. Способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов это:

Ответ: специфичность

12. Контроль, выполняемый в ходе технологического процесса с целью проверки соответствия промежуточной продукции и (или) продукции заданным требованиям, по результатам которого может выполняться корректировка параметров технологического процесса – это:

Ответ: Контроль в процессе производства

13. Отбор проб, проведение испытаний, проверки на соответствие требованиям спецификаций, а также процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск – это:

Ответ: Контроль качества

14. Пирогенные вещества в инъекционных растворах определяют:

Ответ: биологическим методом на кроликах и методом на основе ЛАЛ-теста

15. Объем раствора, выбранный из ампулы, должен быть:

Ответ: больше номинального объема

16. Метод, основанный на способности веществ поглощать электромагнитное излучение

Ответ: спектрофотометрия

17. Способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов это:

Ответ: специфичность

23. Метод, основанный на законе эквивалентов это:

Ответ: титриметрия

24. Метод анализа, основанный на способности заряженных частиц, растворенных или диспергированных в электролите, перемещаться под действием внешнего электрического поля это:

Ответ: электрофорез

25. Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения, называют

Ответ: фармакопейная статья

26. В соответствии с государственной фармакопеей РФ XIV издания газовую хроматографию относят к группе методов \_\_\_\_ анализа

Ответ: физического и физико-химического

27. Метод, основанный на способности веществ поглощать электромагнитное излучение в диапазоне длин волн от 780 до 2500 нм (от 12500 до 4000 см<sup>-1</sup>), называется

Ответ: Спектрометрия в ближней инфракрасной (БИК) области

БИК

Ближняя инфракрасная спектроскопия

28. Экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для решения предполагаемых задач это:

Ответ: Валидация

29. Метод, основанный разной скорости движения света в вакууме и исследуемой среде это:

Ответ: рефрактометрия

30. Метод, основанный на способности веществ вращать плоскость поляризации плоскополяризованного света это:

Ответ: поляриметрия

1. На основе какого регламента осуществляется серийный выпуск товарной продукции:

Ответ: На основе пускового и промышленного регламентов.

2. Технологический документ, которым завершаются научные исследования в лабораторных условиях при разработке метода производства новых лекарственных средств – это регламент:

Ответ: Лабораторный регламент

3. Регламент, который используется при проектировании и эксплуатации опытно-промышленной установки, создаваемой для отработки новой технологии производства лекарственного средства и наработки нового вещества для клинических испытаний – это:

Ответ: Лабораторный регламент

4. Технологический документ, которым завершается отработка новой технологии производства лекарственного средства – это:

Ответ: Опытно-промышленный регламент

5. Укажите категорию регламента. Технологический документ, который используется для изготовления и испытания опытных образцов (партий) новых лекарственных средств в полупроизводственных условиях, отработки качественных показателей нового

лекарственного средства, вводимых в нормативную документацию (ФСП, ТУ) и при составлении данных для проектирования промышленного производства новой продукции:

Ответ: Опытно-промышленный регламент

6. Технологический документ, на основании которого осуществляют ввод в эксплуатацию и освоение вновь созданного промышленного производства лекарственного средства – это регламент:

Ответ: Пусковой

7. Данный регламент составляют на основе опытно-промышленного регламента и проектной документации на производство этой продукции, а также на основе действующих производств, в технологию которых вносятся принципиальные изменения. Укажите категорию регламента:

Ответ: Пусковой

8. В случае производства нового лекарственного средства на имеющейся на предприятии технологической схеме, разработка пускового регламента может быть осуществлена на основании какой категории регламента:

Ответ: Лабораторный регламент

9. Технологический документ действующего серийного производства лекарственного средства – это:

Ответ: Промышленный регламент

10. Данный регламент составляют на основе пускового регламента, после внесения в него изменений и дополнений, принятых при освоении производства. Укажите категорию регламента:

Ответ: Промышленный регламент

11. Во избежание возможных ошибок в процессе промышленного производства лекарственных средств не допускается составление и утверждение каких видов регламентов:

Ответ: Групповых регламентов

12. Комплекс действий, необходимых для получения готового продукта. Технологический процесс является частью производственного - это:

Ответ: Технологический процесс

13. Звено технологического процесса, получение промежуточного (конечного) продукта – это:

Ответ: Технологическая стадия

14. Элементарная часть технологической стадии, выполняемая за один прием отдельным оператором или работником - это:

Ответ: Технологическая операция

15. Сравнение теоретически возможного и практически полученного выхода готового продукта - это:

Ответ: Материальный баланс

26. Определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях – это:

Ответ: Технологическая серия

17. При проверке термической стойкости 100 ампул из одной партии 8 оказались лопнувшими. Дать заключение о качестве ампул.

Ответ: Ампулы неудовлетворительного качества - 92%. Норма – 98%.

18. При проверке химической стойкости ампул значение рН исходной воды очищенной 6,1, после стерилизации - 7,4. Дать заключение о марке ампульного стекла.

Ответ: НС-1

19. При проверке химической стойкости ампул значение рН исходной воды очищенной 6,0, после стерилизации – 9,2. Дать заключение о марке ампульного стекла.

Ответ: АБ-1

20. При проверке химической стойкости ампул значение рН исходной воды очищенной 5,8, после стерилизации – 6,7. Дать заключение о марке ампульного стекла.

Ответ: НС-3

21. Укажите основные требования к качеству ампульного стекла

Ответ: термическая устойчивость, химическая устойчивость, механическая прочность, необходимая хрупкость, прозрачность, легкоплавкость

22. Метод основанный на воздействии на образцы стекла площадью 0, 10-0, 15 дм<sup>2</sup> смеси равных объемов 0, 5 М раствора натрия карбоната и 0, 1 М раствора натрия гидрокарбоната при кипячении в течение 3 часов – это:

Ответ: Щелочестойкость

23. Остаточные напряжения определяют:

Ответ: термическую устойчивость ампулы

24. Остаточные напряжения определяют с помощью:

Ответ: полярископа-поляриметра

25. Ампулы выдерживают при температуре 18°С 30 минут, затем помещают в сушильный шкаф не менее, чем на 15 минут при температуре, указанной в ГОСТ. После этого ампулы погружают в воду с температурой 20±1°С и выдерживают не менее 1 мин – это метод определения:

Ответ: Термическая стойкость.

26. Термостойкими должны быть не менее какого процентного содержания ампул от взятых на проверку:

Ответ: 98%

27. Для оценки какого вида стойкости ампульного стекла существуют следующие методы определения: с помощью различных кислотно-основных индикаторов (по изменению окраски), с помощью рН-метра (по сдвигу рН);

Ответ: Химическая стойкость.

28. Установите нормы изменения значения рН для ампул следующих марок стекла: НС-3; СНС-1; НС-1 ; АБ-1

Ответ:

НС-3 - 0, 9

СНС-1 – 1, 2

НС-1 – 1, 3

АБ-1 - 4, 5

29. Какие свойства испытывают у ампул, измерением светопропускания в области спектра от 290 до 450 нм:

Ответ: Светозащитные свойства

30. По каким параметрам оценивают качество ампульного стекла:

Ответ: водостойкость; щелочестойкость; остаточные напряжения; термическая стойкость; химическая стойкость; светозащитные свойства

31. Укажите вид стойкости ампульного стекла, если ампулы не разрушаются при резких колебаниях температуры:

Ответ: Термическая стойкость.

32. Ампулы, марки стекла НС – 1 должны выдерживать перепад температур равный:

Ответ: Не менее 130

33. Ампулы, марки стекла СНС – 1 должны выдерживать перепад температур равный:

Ответ: Не менее 150

44. Ампулы, марки стекла АБ – 1 должны выдерживать перепад температур равный °С:

Ответ: Не менее 110

55. Ампулы, марки стекла НС – 3 должны выдерживать перепад температур равный:

Ответ: Не менее 160

### **Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

#### **3) ситуационные задачи**

##### **Задача 1.**

Получено 120 кг густого экстракта одуванчика с содержанием влаги 18%. Доведите препарат до стандартной влажности 25%.

Ответ: для доведения экстракта до нормы необходимо добавить 11,2 л воды.

##### **Задача 2.**

Получено 20 кг густого экстракта солодки с содержанием влаги 30%. Определите до какой массы следует упарить экстракт, чтобы влажность его была стандартной – 25%.

Ответ: экстракт следует упарить до 18,67 кг.

##### **Задача 3.**

Приготовить 3 кг сухого экстракта красавки, если сырье содержит 1,2% алкалоидов в пересчете на гиосциамин. Дать изложение технологического процесса. Провести расчеты по стандартизации сухого экстракта красавки, если получено 2,6 кг с содержанием алкалоидов 0,9%.

Ответ: для приготовления экстракта необходимо взять 2 кг сырья, для стандартизации экстракта необходимо взять 0,325 кг декстрина

##### **Задача 4.**

Сколько литров 95% спирта нужно смешать с водой, чтобы получить 400 л 40% спирта? Чему равна контракция?

Решение:

1) По алкоголеметрической таблице для получения 1 л 40% спирта нужно смешать 421 мл 40% и 607 мл воды. Расчет на 400 л:

1 л – 421 мл 40% сп. 1 л – 607 мл воды

400 л – x1 400 л – x2

x1 = 168,40 л x2 = 242,80 л воды

2) Контракция: (168,4 + 242,8) – 400 = 11,2 л

Ответ: 168,4 л 95% спирта и 242,8 л воды.

##### **Задача 5.**

Определить, сколько литров 70% спирта получится при смешении 1000 л 95% с 391 л воды. Решить по алкоголеметрической таблице.

Решение:

1) Масса 1000 л 95% спирта (табл. 3, ГФ XI, вып. 1. стр. 318)

$$P = V \cdot \rho = 1000 \cdot 0,8114 = 811,4 \text{ кг}$$

2) Масса 70% спирта

$$811,4 + 391 = 1202,4 \text{ кг}$$

3) Объем 70% спирта

$$V = P/\rho = 1202,4 / 0,8856 = 1357,72 \text{ л}$$

4) Контракция

$$(1000 + 391) - 1357,72 = 3,28 \text{ л}$$

Ответ: 1357,72 л

### Задача 6.

Какой объем лекарственной формы необходимо взять, чтобы на титрование новокаина было израсходовано 2 мл 0,02 моль/л раствора натрия нитрита? (Мм новокаина 272,77 г/моль).

Раствор новокаина (физиологический)

Состав: Новокаина 0,5

Раствора кислоты хлороводородной 0,1 моль/л 0,4 мл

Натрия хлорида 0,81

Воды для инъекций до 100,0 мл

Ответ: 2 мл

2,1 мл

2,2 мл

### Задача 7.

Рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора кислоты хлороводородной, который пойдет на титрование 0,5 мл лекарственной формы при определении сульфацил-натрия? (Мм сульфацил-натрия 254,2 г/моль).

Раствор сульфацила-натрия 30 %

Сульфацил-натрия 3,0

Натрия тиосульфата 0,5

Раствора кислоты хлороводородной 1 моль/л 0,035 мл

Воды для инъекций до 10 мл

Ответ: 5,9 мл

5,91 мл

### Задача 8.

Рассчитайте содержание лекарственного вещества в анализируемом образце ( $\xi, \%$ ), если точную навеску фурадонина массой 0,0986 г (а) внесли в мерную колбу вместимостью 100,0 мл ( $W_1$ ), добавили 2,5 мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида, после растворения довели водой до метки. 0,6 мл ( $V$ ) полученного раствора довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100,0 мл ( $W_2$ ). Оптическая плотность испытуемого раствора, измеренная на спектрофотометре при длине волны 360 нм (или на фотоэлектроколориметре при фиолетовом светофильтре) в кювете с толщиной слоя ( $l$ ) 1,0 см относительно воды составила 0,274 ( $D_x$ ). Удельный показатель преломления ( $E_{1\text{см}}^{1\%}$ ) раствора фурадонина - стандарта в тех же условиях равен 466,7.

Ответ: 99,2%

### Задача 9.

Соответствует ли цианокобаламин требованиям ФС по содержанию поглощающих примесей, если отношение оптической плотности при длине волны 361 нм к оптической плотности при длине волны 548 нм и оптической плотности при длине волны 361 нм к оптической плотности при длине волны 278 нм должно быть

соответственно 3,0-3,4 и 1,7-1,88, а оптическая плотность анализируемого образца цианокобаламина при длинах волн 278 нм, 361 нм, 548 нм соответственно равно 0,230; 0,414; 0,129

Ответ: Соответствует

#### **Задача 10.**

Содержание йода в лекарственной форме составляет 4,85 %. Какое заключение сделает провизор-аналитик о доброкачественности лекарственной формы?

Раствор йода спиртовой 5 %

Йода 50,0

Калия йодида 20,0

Воды очищенной и спирта 95 % поровну до 1 л

Ответ: соответствует требованиям НД

#### **Задача 11.**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой не выдерживают испытаний на распадаемость в кислой среде по ГФ 14.

Почему?

Ответ: При правильном выборе ингредиентов оболочки ее устойчивость зависит от толщины оболочки. Очевидно, следует увеличить толщину оболочки или концентрацию раствора пленкообразующего вещества.

#### **Задача 12.**

Таблетки не выдерживают испытаний на микробную контаминацию. Что делать?

Ответ: Следует определить, какие вещества из состава таблеток наиболее контаминированы. Чаще всего - это крахмал. Необходимо провести микробную деконтаминацию приемлемым способом (радиационным, термическим).

#### **Задача 13.**

После стерилизации 5 % раствора кислоты аскорбиновой раствор потемнел. Какие нарушения были допущены в производстве этого раствора?

Ответ: Возможными причинами потемнения раствора аскорбиновой кислоты для инъекций могли быть: наличие кислорода в воде для инъекций и свободном пространстве ампул, отсутствие или низкое качество антиоксидантов, присутствие катализаторов окисления - солей тяжелых металлов, не адекватные режимы стерилизации, отсутствие газовой защиты.

#### **Задача 14.**

При запайке ампул в пламени газовой горелки на капиллярах образовались черные точки. В чем причина этого явления?

Ответ: При вакуумном заполнении ампул часть капилляров смачивается раствором лекарственного вещества. При последующем не качественном душировании капилляров, на поверхности остается тонкий слой лекарственного вещества. Если это вещество органическое - то оно сгорает в пламени горелки и образуются обуглившиеся пятна.

#### **Задача 15.**

При проверке герметичности ампул после стерилизации с помощью холодного раствора метиленового синего резко возрос брак. Почему?

Ответ: Основными причинами потери герметичности ампулами являются: некачественная запайка, нарушения режимов отжига ампул, нарушения режимов стерилизации.

### **Задача 16.**

Стерильный раствор не выдержал испытаний на пирогенность. Почему?

Ответ: Пирогенные вещества могут попасть в раствор из некачественной воды для инъекций, лекарственных веществ, вспомогательных веществ, тары и т.п. Для удаления пирогенных веществ после фильтрации через обычные фильтры, следует в асептических условиях профильтровать раствор через мембранные фильтры с размером пор 0,2-0,3 мкм, которые задерживают пирогенные вещества.

### **Задача 17.**

После стерилизации в автоклаве изотонического раствора натрия хлорида при температуре  $120 \pm 2$  °С химический индикатор (сера элементарная и смесь бензойной кислоты с фуксином 10:1) в герметично закупоренных флаконах не изменился. Сделайте заключение о температурном режиме стерилизации.

Ответ: Сера плавится при температуре 111-120 °С, бензойная кислота плавится при температуре 122-124,5 °С. Если после стерилизации химические индикаторы не расплавились - это свидетельствует о грубом нарушении режима стерилизации или неисправности манометра.

### **Задача 18.**

После фильтрования 2 % раствора новокаина гидрохлорида для инъекций в растворе визуально обнаружены механические примеси. Какие нарушения в технологическом режиме были допущены?

Ответ: Причинами некачественной фильтрации могут быть: недостаточная промывка фильтра и особенно гидравлические удары жидкости на фильтрующую поверхность. Гидравлические удары вызывают выброс грязи в фильтруемую жидкость. Для получения чистого раствора после тщательной промывки фильтра необходимо обеспечить постоянство давления жидкости на фильтрующую перегородку до полного окончания фильтрования.

### **Задача 19.**

После стерилизации 20 % раствора камфоры для инъекций ампулы помещают в мыльный раствор. С какой целью это делается?

Ответ: Это делается для проверки герметичности ампул, содержащих масляный раствор, после стерилизации. Водный раствор метиленового синего в данном случае непригоден, так как не смешивается с маслом. При потере герметичности ампул масляный раствор камфоры становится молочно-белым в результате образования эмульсии.

### **Задача 20.**

Сдвиг рН при оценке химической устойчивости ампул составил 2,3- Можно ли использовать эти ампулы для изготовления растворов глюкозы для инъекций?

Ответ: Нет. Это стекло химически не устойчиво. В раствор глюкозы будет вымываться щелочь. Это в свою очередь будет способствовать более быстрому окислению глюкозы.

### **Задача 21.**

Рассчитайте необходимое количество глюкозы для изготовления 1000 л 40 % раствора глюкозы для инъекций. Материальные потери 1 %. Влажность глюкозы 8%.

Ответ: 439,1 кг.

### **Задача 22.**

После стерилизации в 20 % растворе для инъекций кофеинбензоата натрия выпал белый осадок. В чем причина этого явления?

Ответ: Растворы кофеин-бензоата натрия легко гидролизуются в нейтральной или слабо кислой среде (С 02) с образованием свободного кофеина, выпадающего в осадок при превышении соотношения растворимости 1:200. Очевидно не был добавлен стабилизатор - 4 мл 0,1 н раствора NaOH на 1 л раствора кофеин-бензоата натрия.

### **Задача 23.**

При изготовлении сахарного сиропа готовый продукт потемнел. Какие нарушения технологического процесса были нарушены?

Ответ: Потемнение сахарного сиропа является следствием карамелизации сахара. Это происходит при длительном (дольше установленных норм) кипячении сахарного сиропа.

### **Задача 24.**

При изготовлении твердых желатиновых капсул с крышечками толщина стенок оказалась выше нормы. Кроме этого в стенках капсул имеется пузырьки воздуха. Какие нарушения допущены в технологическом процессе?

Ответ: Толщина стенок зависит от вязкости раствора желатина. Возможно повышение вязкости вследствие понижения температуры термостатирования желатиновой массы.

### **Задача 25.**

Желатиновые капсулы не выдержали испытание на микробиологическую чистоту. В чем причина?

Ответ: Желатин, как правило, содержит большое количество микроорганизмов, и поэтому желатиновые капсулы не выдерживают микробиологических испытаний на чистоту. Следует деконтаминировать желатин.

### **Задача 26.**

При хранении в аптеке в жидком экстракте валерианы образовался осадок. Как правильно поступить с этим препаратом в данном случае?

Ответ: Осадки, выпадающие с течением времени в жидком экстракте валерианы отфильтровывают и, если экстракт после проверки качества соответствует установленным требованиям, его считают годным к применению

## Фонд оценочных средств сформированности компетенций

### ПК-3. Способен к решению исследовательских задач и проведению исследований в рамках реализации научных проектов

Период окончания формирования компетенции: 4 семестр

Перечень дисциплин (модулей), практик, участвующих в формировании компетенции:

– Дисциплины (модули):

- Б1.О.07 Жизненный цикл лекарственного средства ( 1 семестр)
- Б1.О.10 Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств ( 2 семестр)
- Б2.О.01(Н) Производственная практика, научно-исследовательская работа ( 2,3 семестр)
- Б2.О.02(П) Производственная практика, преддипломная практика( 4 семестр)
- Б2.В.01(П) Производственная практика, производственно-технологическая( 2 семестр)
- 

Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:

1) закрытые задания (тестовые, средний уровень сложности):

1.Укажите срок, со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, в течение которого владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним

- А не превышающий 10 дней
- Б не превышающий 5 дней
- В не превышающий 45 дней
- Г не превышающий 30 дней**

2.Укажите срок, в течение которого акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган

- А в течение 3 рабочих дней со дня уничтожения
- Б в течение 14 календарных дней со дня уничтожения
- В в течение 10 рабочих дней со дня его составления
- Г в течение 5 рабочих дней со дня его составления**

3.Закончите утверждение. по мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносится в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение:

- А 3 рабочих дней**
- Б 3 дней
- В 5 рабочих дней

**5.Целью биофармацевтических исследований является:**

- А. получение эффективных лекарственных средств
- Б. создание эффективных лекарственных форм и препаратов
- В. установление механизма действия лекарственного средства

- Г. изучение транспорта лекарственного вещества в организме
- Д. изучение механизмов всасывания лекарственного вещества в организме

**Ответ:** Б. создание эффективных лекарственных форм и препаратов

**6. Приступая к биофармацевтическим исследованиям, Вы освоите методики определения:**

- А. специфической активности лекарственных веществ
- Б. контроля качества на всех стадиях производства препарата
- В. влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность
- Г. результатов клинических испытаний
- Д. правила проверки доз лекарственных веществ

**Ответ:** В. влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность

**7. Приступая к биофармацевтическим исследованиям, Вы освоите методики определения:**

- А. специфической активности лекарственных веществ
- Б. контроля качества на всех стадиях производства препарата
- В. результатов клинических испытаний
- Г. правила упаковки лекарственных препаратов
- Д. высвобождения, всасывания, транспорта, биотрансформации лекарственных веществ

**Ответ:** Д. высвобождения, всасывания, транспорта, биотрансформации лекарственных веществ

**8. Фармакокинетика – это раздел клинической фармакологии, изучающий:**

- А. механизмы действия лекарственных веществ
- Б. побочные эффекты лекарственных веществ
- В. показания к применению
- Г. взаимодействие с лекарственными препаратами
- Д. всасывание и выведение лекарственных веществ

**Ответ:** Д. всасывание и выведение лекарственных веществ

**9. Фармакокинетика – это раздел клинической фармакологии, изучающий**

- А. механизмы действия лекарственных веществ
- Б. физико-химические свойства лекарственных веществ
- В. противопоказания к применению лекарственных препаратов
- Г. побочные эффекты лекарственных веществ
- Д. распределение лекарственных веществ в организме

**Ответ:** Д. распределение лекарственных веществ в организме

**10. Фармакокинетика – это раздел клинической фармакологии, изучающий**

- А. механизмы действия лекарственных веществ
- Б. побочные эффекты лекарственных веществ
- В. правила расчета дозы препарата
- Г. технологию препарата
- Д. биотрансформацию лекарственных веществ в организме

**Ответ:** Д. биотрансформацию лекарственных веществ в организме

**11. Распределение лекарственного вещества в организме осуществляется**

- А. до установления равновесной концентрации

- Б. за счет связывания с белками крови
  - В. против градиента концентрации
- Ответ:** А. до установления равновесной концентрации

**12. Фармацевтические факторы оказывают влияние на следующие стадии прохождения лекарственного вещества в организме**

- А. высвобождения
  - Б. элиминации
  - В. адсорбции
  - Г. метаболизма
  - Д. распределения
- Ответ:** А. высвобождения

**13. Фармацевтические факторы оказывают влияние на следующие стадии прохождения лекарственного вещества в организме**

- А. элиминации
  - Б. абсорбции
  - В. метаболизма
  - Г. всасывания
  - Д. распределения
- Ответ:** Б. абсорбции

**14. Идеальной мерой измерения эквивалентности лекарственных препаратов является**

- А. химическая эквивалентность
  - Б. фармацевтическая эквивалентность
  - В. биологическая эквивалентность
  - Г. терапевтическая эквивалентность
- Ответ:** Г. терапевтическая эквивалентность

**15. Мерой химической эквивалентности лекарственных препаратов является**

- А. Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови
  - Б. Одинаковые товароведческие показатели
  - В. Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе
  - Г. Равноценное изменение симптоматики заболевания
- Ответ:** Б. Одинаковые товароведческие показатели

**16. Мерой фармацевтической эквивалентности лекарственных препаратов является**

- А. Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови
  - Б. Одинаковые товароведческие показатели
  - В. Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе
  - Г. Равноценное изменение симптоматики заболевания
- Ответ:** В. Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе

**17. Мерой биологической эквивалентности лекарственных препаратов является**

- А. Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови
- Б. Одинаковые товароведческие показатели
- В. Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе
- Г. Равноценное изменение симптоматики заболевания

**Ответ:** А. Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови

**18. Биологическая доступность определяется все, кроме**

- А. долей всосавшегося в кровь вещества
- Б. скоростью появления вещества в крови
- В. скоростью выведения вещества из организма
- Г. количеством введенного препарата

**Ответ:** Г. количеством введенного препарата

**19. Биологическая доступность определяется всем, кроме**

- А. долей всосавшегося в кровь вещества
- Б. скоростью появления вещества в крови
- В. терапевтической адекватностью препарата
- Г. скоростью выведения вещества из организма

**Ответ:** В. терапевтической адекватностью препарата

**20. Мерой терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов является**

- А. Одинаковая степень абсорбции лекарственного вещества, определяемая по содержанию вещества в крови
- Б. Одинаковые товароведческие показатели
- В. Одинаковая скорость и степень растворения, определяемая по концентрации вещества в растворе
- Г. Равноценное изменение симптоматики заболевания

**Ответ:** Г. Равноценное изменение симптоматики заболевания

**21. Биологическая доступность не определяется**

- А. долей всосавшегося в кровь вещества
- Б. скоростью его появления в крови
- В. периодом полувыведения
- Г. скоростью выведения лекарственного вещества
- Д. количеством введенного препарата

**Ответ:** Д. количеством введенного препарата

**22. Выберите основной метод, из перечисленных, биофармацевтического исследования биологической доступности**

- А. биохимическим
- Б. фотометрическим
- В. объемным
- Г. фармакодинамическим

**Ответ:** Г. фармакодинамическим

**23. Выберите основной метод, из перечисленных, биофармацевтического исследования биологической доступности**

- А. Биохимическим
- Б. фармакокинетическим

- В. фотометрическим
- Г. объемным
- Д. фармакопейным

**Ответ:** Б. фармакокинетическим

**24. Показателем фармакокинетического метода определения БД является**

- А. изменение концентрации лекарственного вещества в плазме крови
- Б. биохимические реакции организма на лекарственное вещество или его активные метаболиты
- В. фармакодинамические реакции на лекарственное вещество или его активные метаболиты

**Ответ:** А. изменение концентрации лекарственного вещества в плазме крови

**25. Показателем фармакокинетического метода определения БД является**

- А. биохимические реакции организма на лекарственное вещество или его активные метаболиты
- Б. фармакодинамические реакции на лекарственное вещество или его активные метаболиты
- В. общее количество лекарственного вещества или его метаболитов, выделившихся с мочой

**Ответ:** В. общее количество лекарственного вещества или его метаболитов, выделившихся с мочой

**26. Показателем фармакодинамического метода определения БД является**

- А. изменение концентрации лекарственного вещества в плазме крови
- Б. биохимические реакции организма на лекарственное вещество или его активные метаболиты
- В. общее количество лекарственного вещества или его метаболитов, выделившихся с мочой

**Ответ:** Б. биохимические реакции организма на лекарственное вещество или его активные метаболиты

**27. Показателем фармакодинамического метода определения БД является**

- А. изменение концентрации лекарственного вещества в плазме крови
- Б. фармакодинамические реакции на лекарственное вещество или его активные метаболиты
- В. общее количество лекарственного вещества или его метаболитов, выделившихся с мочой

**Ответ:** Б. фармакодинамические реакции на лекарственное вещество или его активные метаболиты

**28. Для оценки биологической доступности исследуемого препарата изучают следующий показатель**

- А. растворимость лекарственных веществ
- Б. характер взаимодействия лекарственных и вспомогательных веществ
- В. характер метаболизма
- Г. товароведческие показатели лекарственной формы

**Ответ:** В. характер метаболизма

**29. Для оценки биологической доступности исследуемого препарата изучают следующий показатель**

- А. растворимость лекарственных веществ
- Б. характер взаимодействия лекарственных и вспомогательных веществ

- В. характер метаболизма
  - Г. товароведческие показатели лекарственной формы
- Ответ:** В. характер метаболизма

**30. При оценке лекарственных препаратов анализируют биологическую доступность**

- А. эквивалентную
- Б. стандартную
- В. адекватную
- Г. относительную

**Ответ:** Г. относительную

**31. При оценке лекарственных препаратов анализируют биологическую доступность**

- А. Эквивалентную
- Б. абсолютную
- В. стандартную
- Г. адекватную

**Ответ:** Б. абсолютную

**32. Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется методом**

- А. фармакокинетическим
- Б. фотометрическим
- В. объемным
- Г. титрометрическим
- Д. фармакопейным

**Ответ:** А. фармакокинетическим

**33. За стандартную лекарственную форму при определении абсолютной биологической доступности принимают**

- А. раствор для парентерального введения
- Б. раствор для внутривенного введения
- В. раствор для перорального применения
- Г. раствор-клизму
- Д. суспензию микронизированного порошка для перорального применения

**Ответ:** Б. раствор для внутривенного введения

**34. При определении относительной биологической доступности пероральных лекарственных препаратов в качестве стандартной лекарственной формы могут быть использованы**

- А. раствор для внутривенного введения
- Б. изученная жидкая лекарственная форма для перорального применения
- В. раствор-клизма
- Г. раствор для внутримышечного введения
- Д. суспензия микронизированного порошка для ректального введения

**Ответ:** Д. суспензия микронизированного порошка для ректального введения

**35. При определении относительной биологической доступности ректальных лекарственных препаратов в качестве стандартной лекарственной формы может быть использована лекарственная форма**

- А. раствор для внутривенного введения
- Б. изученная жидкая лекарственная форма для перорального применения

- В. раствор для внутримышечного введения
- Г. суспензия микронизированного порошка для ректального введения

**Ответ:**

**36. При определении относительной биологической доступности ректальных лекарственных препаратов в качестве стандартной лекарственной формы может быть использована лекарственная форма**

- А. раствор для внутривенного введения
- Б. изученная жидкая лекарственная форма для перорального применения
- В. раствор-клизма
- Г. раствор для внутримышечного введения

**Ответ:** В. раствор-клизма

**37. Тест «Растворение» для твердых лекарственных форм согласно ДНД осуществляется на всех приборах, кроме**

- А. вращающаяся корзинка
- Б. лопастная мешалка
- В. проточная ячейка
- Г. встряхивание в колбе

**Ответ:** Г. встряхивание в колбе

**38. Тест «Растворение» для твердых лекарственных форм согласно ДНД осуществляется на всех приборах, кроме**

- А. вращающийся диск
- Б. вращающаяся корзинка
- В. лопастная мешалка
- Г. проточная ячейка

**Ответ:** А. вращающийся диск

**39. Тест «Распадаемость» для твердых лекарственных форм согласно ГФ осуществляется на приборе типа**

- А. вращающийся диск
- Б. вращающаяся корзинка
- В. пропеллерная мешалка
- Г. качающаяся корзинка
- Д. встряхивание в колбе

**Ответ:** Г. качающаяся корзинка

**40. Степень абсорбции лекарственного вещества из лекарственного препарата и время его появления в биожидкостях характеризуется**

- А. временем достижения минимальной действующей концентрации
- Б. протяженностью фармакокинетической кривой
- В. растворимостью лекарственного вещества
- Г. максимальным значением концентрации вещества в биожидкостях

**Ответ:** Г. максимальным значением концентрации вещества в биожидкостях

**41. Степень абсорбции лекарственного вещества из лекарственного препарата и время его появления в биожидкостях характеризуется**

- А. временем достижения минимальной действующей концентрации
- Б. протяженностью фармакокинетической кривой
- В. растворимостью лекарственного вещества

Г. площадью под фармакокинетической кривой, регистрирующей транспорт лекарственного вещества в организме

**Ответ:** Г. площадью под фармакокинетической кривой, регистрирующей транспорт лекарственного вещества в организме

**42. Степень абсорбции лекарственного вещества из лекарственного препарата и время его появления в биожидкостях характеризуется**

- А. временем достижения минимальной действующей концентрации
- Б. протяженностью фармакокинетической кривой
- В. временем достижения максимальной действующей концентрации
- Г. растворимостью лекарственного вещества

**Ответ:** В. временем достижения максимальной действующей концентрации

**43. Биофармацевтическая оценка каждой серии готовых лекарственных средств осуществляется методом**

- А. *in vivo* на животных
- Б. на больных, нуждающихся в данном виде лечения
- В. на здоровых людях-добровольцах
- Г. *in vitro* (в пробирке и на приборах)

**Ответ:** Г. *in vitro* (в пробирке и на приборах)

**44. Первым этапом определения биологической доступности лекарственного препарата является определение**

- А. распадаемости
- Б. растворения
- В. скорости и степени абсорбции
- Г. длительности процесса всасывания

**Ответ:** Б. растворения

**45. Фармацевтическая доступность – это доступность лекарственных препаратов, которая**

- А. определяется на живых объектах методом *in vivo*
- Б. описывает кинетику лекарственного вещества в организме человека
- В. определяется методом *in vitro*

**Ответ:** В. определяется методом *in vitro*

**46. Фармацевтическая доступность – это доступность лекарственных препаратов, которая**

- А. определяется на живых объектах методом *in vivo*
- Б. описывает кинетику лекарственного вещества в организме человека
- В. описывает кинетику растворения лекарственных препаратов

**Ответ:** В. описывает кинетику растворения лекарственных препаратов

**47. К параметрам фармацевтической доступности относится все, кроме**

- А. количество лекарственных веществ, перешедших в среду растворения
- Б. константа скорости химической реакции
- В. константа скорости растворения
- Г. эффективность растворения
- Д. среднее время растворения

**Ответ:** Б. константа скорости химической реакции

**48. К параметрам фармацевтической доступности относится все, кроме**

- А. количество лекарственных веществ, перешедших в среду растворения
- Б. взаимодействие с лекарственными веществами
- В. константа скорости растворения
- Г. эффективность растворения
- Д. среднее время растворения

**Ответ:** Б. взаимодействие с лекарственными веществами

**49. К фармацевтическим факторам, влияющим на терапевтическую активность лекарственных препаратов, относится все, кроме**

- А. вспомогательные вещества
- Б. вид лекарственной формы и пути введения
- В. фармацевтическая технология
- Г. материальные потери производства
- Д. физико-химические свойства лекарственных веществ

**Ответ:** Г. материальные потери производства

**50. К фармацевтическим факторам, влияющим на терапевтическую активность лекарственных препаратов, относится все, кроме**

- А. вспомогательные вещества
- Б. вид лекарственной формы и пути введения
- В. фармацевтическая технология
- Г. соответствие требованиям GMP
- Д. физико-химические свойства лекарственных веществ

**Ответ:** Г. соответствие требованиям GMP

**51. Перечислите основные задачи фармацевтической технологии:**

- а) разработка технологических основ и методов производства новых лекарственных субстанций и препаратов; совершенствование существующих лекарственных препаратов**
- б) использование новых вспомогательных веществ в производстве лекарств
- в) изучение стабильности, установление сроков годности лекарственных веществ, препаратов и др. продукции
- г) изучение факторов, влияющих на терапевтическую эффективность лекарственных средств
- д) изучение эффективности технологического процесса

**52. Биофармация как наука сложилась в начале:**

- а) 30-х годов
- б) 60-х годов**
- в) 80-х годов
- г) 90-х годов

**53. Биофармация изучает:**

- а) механизм действия БАВ
- б) биологическое действие лекарственных препаратов
- в) создание лекарственного препарата в определенной лекарственной форме**

**54. Биодоступность - это:**

- а) скорость и степень всасывания лекарственной субстанции из дозированной формы, определяемая кривой концентрация / время в системной циркуляции или же по выделению с мочой**
- б) изучение влияния лекарственной формы на терапевтическую активность фармацевтического продукта

- в) параметры аналитического метода, изучающие влияние лекарственной формы на терапевтическую активность лекарственного средства
- г) характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью

**55. Биодоступность - это термин, относящийся к:**

- а) адсорбции
- б) абсорбции**
- в) элиминации

**56 Биодоступность лекарственных средств при пероральном введении всегда:**

- а) менее 100%**
- б) равна 100%
- в) более 100%

**57. Перечислите факторы, влияющие на биодоступность:**

- а) лекарственная форма
- б) путь введения
- в) состояние слизистой ЖКТ
- г) пища и др. лекарственные средства
- д) изменение метаболических возможностей печени в результате нарушений ее функций

**е) все указанные**

**58. На какие вопросы можно ответить, исследуя биологическую доступность:**

- а) какая часть дозы лекарственного вещества всосалась
- б) как быстро происходило всасывание
- в) как долго лекарственное вещество находилось в организме

**г) все указанные**

**59. Технологический документ действующего серийного производства лекарственного средства - это:**

- а) регламент
- б) регламент лабораторный
- в) регламент промышленный**
- г) регламент технологический
- д) регламент опытно-промышленный

**60. Технологический документ, которым завершаются научные исследования в лабораторных условиях при разработке метода производства новых лекарственных средств - это:**

- а) регламент
- б) регламент лабораторный**
- в) регламент промышленный
- г) регламент технологический
- д) регламент опытно-промышленный

**61. Совокупность правил, определяющих порядок деятельности фармацевтического предприятия по выпуску готовой продукции - это:**

- а) регламент**
- б) регламент лабораторный
- в) регламент промышленный
- г) регламент технологический
- д) регламент опытно-промышленный

**62. Технологическая инструкция-это:**

- а) документ, детально описывающий выполнение технологических процедур при производстве конкретного препарата и составленный по стандартной унифицированной форме**

- б) инструкции, касающиеся стандартных работ, процедур, операций, выполняемых на предприятии
- в) производственный документ, содержащий подобное описание технологии производства

**63. Государственная фармакопея-это:**

- а) документ, детально описывающий выполнение технологических процедур
- б) нормативно-технический документ, устанавливающий требования к лекарству, его упаковке, условиям и сроку хранения и методам контроля качества**
- в) документ, содержащий в зафиксированном виде информацию, оформленную установленным образом на определенном языке, имеющий правовое значение

**64. Выберите определение понятию «углеродная нанотрубка»:**

- А. частицы в коллоидных системах, состоят из нерастворимого в данной среде ядра очень малого размера, окруженного стабилизирующей оболочкой адсорбированных ионов и молекул растворителя
- Б. разветвленные молекулы на основе различных полимеров биологического и небιологического происхождения с точно проектируемой архитектурой
- В. протяжённые цилиндрические структуры диаметром от одного до нескольких десятков нанометров и длиной до нескольких сантиметров состоят из одной или нескольких свёрнутых в трубку графитовых плоскостей (графенов) и заканчиваются обычно полусферической головкой**
- Г. молекулярные соединения, принадлежащие к классу аллотропных форм углерода и представляющие собой выпуклые замкнутые многогранники, составленные из чётного числа трёхкоординированных атомов углерода

**65. К биологическим и биогенным наночастицам относятся:**

- а. белки
- б. полимолочная кислота
- в. мицеллы
- г. нанотрубки

**66. К источникам получения наночастиц из неорганических веществ относятся все, кроме:**

- а. оксида железа,
- б. рибосом**
- в. золота
- г. серебра
- д. платины

**67. К наночастицам не относятся:**

- а. квантовые точки
- б. нанотрубки
- в. полимерные мицеллы
- г. микрокапсулы**

**68. К положительным качествам дендримерных соединений относятся все, кроме:**

- А. сложно контролируемые и плохо воспроизводимые с большой точностью размеры макромолекул**
- Б. наличие в макромолекулах каналов и пор, имеющих хорошо воспроизводимые формы и размеры

В. способность к высокоизбирательной инкапсуляции и иммобилизации низкомолекулярных веществ с образованием супрамолекулярных конструкций «гость-хозяин».

**69. К системам доставки лекарственных веществ на основе аллотропных форм углерода относятся:**

- а. дендримеры
- б. мицеллы
- в. фуллерены**
- г. искомы

**70. Лекарственные формы, созданные на основе наночастиц, отличаются:**

- а. более высокой доставкой к органу (ткани)-мишени**
- б. большей стабильностью в течение срока годности
- в. низкой термолабильностью;
- г. быстрой деградацией

**71. Методами определения размеров нанообъектов являются:**

- А. фотометрически-счетный, интерференционная микроскопия;
- Б. ИК-фурье, седиментационной анализ, рентгенофазный анализ, масс-спектрометрия
- В. электронная микроскопия, сканирующая туннельная, электронно-силовая микроскопия, корреляционная спектроскопия светорассеяния;**
- Г. люминесцентная микроскопия, по величине электрокинетического потенциала.

**72. Полупроводниковые нанокристаллы, представляющие собой мельчайшие частицы, сопоставимые по размеру с молекулами белков и нуклеиновых кислот – это:**

- А. квантовые точки**
- Б. полимерные наночастицы
- В. полимерные мицеллы
- Г. ниосомы

**73. Квантовая точка – это...**

- А. объект на евклидовой плоскости
- Б. точка кипения
- В. нанокристалл полупроводника**

**74. Ниосомы – это....**

- А. осмотически активные пузырьки, получаемые гидратированием смеси неионогенных ПАВ и холестерина, с включенными водорастворимыми лекарственными веществами;**
- Б. представляют собой ядро, состоящее из жидкого перфторуглерода, и фосфолипидной оболочки;
- В. наночастицы шаровидной формы, ограниченные билипидной мембраной, в полости которой находится водная среда

**75. Выберите правильное утверждение:**

- А. применение ТТС требуют увеличение необходимой дозы препарата
- Б. действие лекарственного вещества начинается быстро, сопоставимо с инъекционными формами
- В. ТТС улучшают комплаентность пациентов**

**Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:****2) тестовые задания (повышенный уровень сложности):**

1. При государственной регистрации орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представляются отчеты о результатах клинических исследований орфанного лекарственного препарата для медицинского применения, проведенных в Российской Федерации, или отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории российской федерации в соответствии с правилами надлежащей клинической практики. Верно ли утверждение - \_\_\_\_\_

Ответ: верно

2. Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата осуществляется на основании \_\_\_\_\_

Ответ: результатов фармаконадзора

3. Укажите срок, со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, в течение которого владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним - не превышающий \_\_\_\_\_ дней

Ответ: 30

4. Лекарственные формы, при использовании которых действующее вещество не поддается первичному метаболизму в печени:

Ответ: суппозитории

5. Максимальным количеством действующих веществ и минимальным количеством суппозиторной основы характеризуются:

Ответ: Лиофилизированные суппозитории

6. Группа пластырей, которые предназначены для сближения краёв ран и фиксации повязок, называется

Ответ: эпидерматическая

7. Пластыри, которые содержат действующие вещества, проникающие через кожу и осуществляющие общее влияние на организм, называются:

Ответ: диадерматическими

8. Аэрозоль без пропеллента, высвобождение содержимого которого происходит за счёт давления воздуха, создаваемого с помощью механического распылителя насосного типа или при сжатии полимерной упаковки называется

Ответ: спрей

9. Полупроводниковые нанокристаллы, представляющие собой мельчайшие частицы, сопоставимые по размеру с молекулами белков и нуклеиновых кислот – это:

Ответ: квантовые точки

10. Осмотически активные пузырьки, получаемые гидратированием смеси неионогенных ПАВ и холестерина, с включенными водорастворимыми лекарственными веществами – это

Ответ: Ниосомы

11. Продолжить предложение. Распределение лекарственного вещества в организме осуществляется до установления \_\_\_\_ .

Ответ: равновесной концентрации

12. На какие стадии прохождения лекарственного вещества в организме оказывают влияние фармацевтические факторы

Ответ: абсорбции, высвобождения

13.Идеальной мерой измерения эквивалентности лекарственных препаратов является-.....

Ответ: терапевтическая эквивалентность

14.Вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств – это:

Ответ: Вспомогательные вещества

15.Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности – это:

Ответ: Лекарственные препараты

16.Какие виды биологической доступности анализируют при оценке лекарственных препаратов

Ответ: относительная, абсолютная

17.За стандартную лекарственную форму при определении абсолютной биологической доступности принимают .....

Ответ: раствор для внутривенного введения

18.На каких приборах осуществляется тест «Растворение» для твердых лекарственных форм согласно ДНД:

Ответ: вращающаяся корзинка, лопастная мешалка, проточная ячейка

19.Тест «Распадаемость» для твердых лекарственных форм согласно ГФ осуществляется на приборе типа:

Ответ: качающаяся корзинка

20.Фармацевтическая доступность – это доступность лекарственных препаратов, которая определяется методом-....

Ответ: in vitro

21.Вспомогательные вещества, вид лекарственной формы и пути введения, фармацевтическая технология, физико-химические свойства лекарственных веществ, химическая модификация вещества – это:

Ответ: фармацевтические факторы

22.Лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов – это:

Ответ: Оригинальное лекарственное средство

23. Лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства – это:

Ответ: Воспроизведенное лекарственное средство

24. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа – это:

Ответ: Качество лекарственного средства

25. Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью - это:

Ответ: Безопасность лекарственного средства

26. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

Ответ: Эффективность лекарственного препарата

27. Способность лекарственного средства сохранять свои физико-химические и микробиологические свойства в течение определенного времени с момента его выпуска – это:

Ответ: Стабильность

28. Максимальная концентрация в плазме крови; время достижения этой концентрации; площадь под фармакокинетической кривой - это основные показатели...

Ответ: биодоступности

29. Основными методами определения биодоступности являются:

Ответ: фармакокинетический и фармакодинамический методы

30. Эквивалентность препаратов по качественному и количественному составу лекарственного средства, оцениваемая по фармакопейным тестам – это.....

Ответ: Фармацевтическая эквивалентность

31. Продолжить предложение: При разработке состава лекарственного препарата тест сравнительной кинетики растворения (ТСКР) служит инструментом установления.....

Ответ: биофармацевтических свойств лекарственного препарата

32. Критерий приемлемости для фактора подобия  $f_2$  составляет от ..... до .....,

Ответ: от 50 до 100

33. Перечислить виды эквивалентности воспроизведенного препарата оригинальному препарату:

Ответ: биологическая, терапевтическая, фармацевтическая, эквивалентность in vitro

34. Разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных – это:

Ответ: Обращение лекарственных средств

35. Наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения – это:

Ответ: Международное непатентованное наименование лекарственного средства

### **Перечень заданий для проверки сформированности компетенции:**

#### 3) ситуационные задачи

1. Фармацевтический завод в г. Москве осуществляет ввоз лекарственных средств в РФ для целей собственного производства лекарственных средств. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

**Ответ:** соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 организации-производители могут осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ для целей собственного производства лекарственных средств.

2. На фармацевтическом предприятии получают таблетки по следующим стадиям технологического процесса:

1. измельчение

2. просеивание

3. смешивание

4. увлажнение и гранулирование

5. сушка гранулята

6. просеивание гранулята

7. прессование

Обоснуйте правильность представленного технологического процесса и осуществите выбор оборудования для стадии 4.

**Ответ:** аппаратная установка для псевдоожижения

3. На фармацевтическом предприятии получают таблетки по следующим стадиям технологического процесса:

1. измельчение, 2. увлажнение и гранулирование, 3. смешивание, 4. просеивание,
5. прессование, 6. сушка, 7. просеивание гранулята

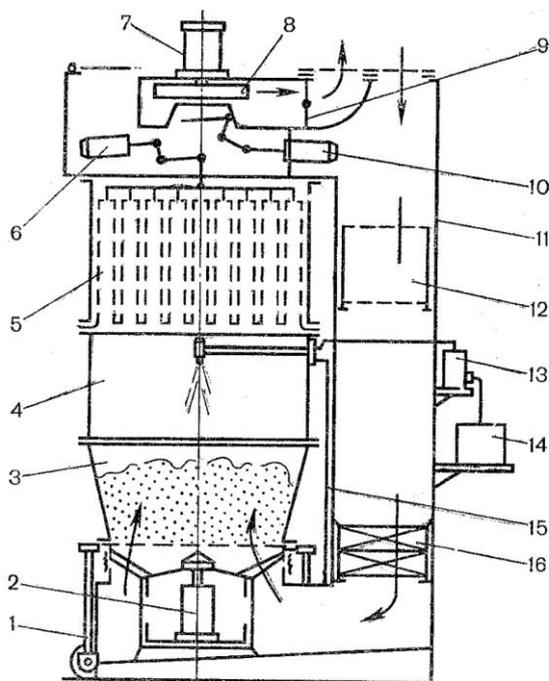
Определите последовательность стадий представленного технологического процесса производства таблеток.

**Ответ:** 1,4,3,2,6,7,5.

4. На фармацевтическом предприятии получают таблетки по следующим стадиям технологического процесса:

1. измельчение
2. просеивание
3. смешивание
4. увлажнение и гранулирование
5. сушка гранулята
6. просеивание гранулята
7. прессование

Для каких стадий технологического процесса возможно использование представленного ниже оборудования:



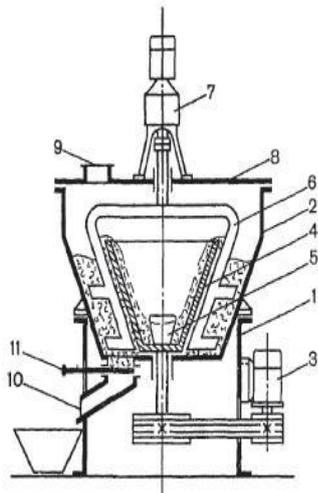
**Ответ:** 3,4,5

5. На фармацевтическом предприятии получают таблетки по следующим стадиям технологического процесса:

1. измельчение

2. просеивание
3. смешивание
4. увлажнение и гранулирование
5. сушка гранулята
6. просеивание гранулята
7. прессование

Для каких стадий технологического процесса возможно использование представленного ниже оборудования:



**Ответ: 3.**

6. В технологическом процессе получены таблетки «ССС» на фармацевтическом предприятии «ВВВ» следующего качества: 1. истираемость - показатель 4 % 2. Тест распадаемость- 11 минут; 3. Тест растворение – за 45 минут высвободилось 87% действующего вещества. Установить доброкачественность или недоброкачественность продукции. Допущены ли нарушения в технологическом процессе производства таблеток. Выясните причину ошибки в технологическом процессе.

**ОТВЕТ:** Истираемость – показатель нормы должен соответствовать не менее 3%. Допущены нарушения в технологическом процессе производства таблеток на стадии прессования - давление прессование минимальное, в результате чего и прочность таблеток не соответствует требованиям ДНД.

7. После введения в состав сбора солей в виде раствора и последующего высушивания при температуре 60 °С, масса готового сбора оказалась выше теоретически возможной. В чем причина?

**Ответ:** Сбор высушен недостаточно. Из сбора следует удалить избыток влаги путем дальнейшей сушки.

8. При изготовлении сложного порошка из 100 кг исходных ингредиентов получено 98 кг готового продукта. Допущен ли перерасход лекарственного сырья, если утвержденный расходный коэффициент равен 1,01?

**Ответ:** Допущен перерасход сырья на 1 кг.

9. В чем причина неравномерной фасовки по массе при помощи объемных дозаторов?

**Ответ:** Неравномерность фасовки порошков может быть связана с низкой текучестью порошковой смеси вследствие чрезмерного измельчения исходных материалов или повышения влажности фасуемого порошка.

10. Нарушилась точность дозирования таблеток, колебания в средней массе таблеток превышают фармацевтический уровень. В чем причины?

**Ответ:** Причина в нарушении дозирования. При одинаковых объемах матричного гнезда, неравномерная загрузка в первую очередь связана с уменьшением сыпучести

таблетированной массы. Сыпучесть гранулята в первую очередь зависит от гранулометрического состава и влажности.

11. В порошке сложного состава видны вкрапления частичек одного из ингредиентов. Почему?

**Ответ:**

Мозаичность порошка свидетельствует о недостаточной степени измельчения одного из ингредиентов.

12. Назвать оригинальные лекарственные препараты, соответствующие приведенным в таблице воспроизведенным лекарственным препаратам.

Оригинальный лекарственный препарат	Воспроизведенный лекарственный препарат
	Дротаверина гидрохлорид
	Пентоксифиллин-акри
	Винпоцетин
	Эналаприл
	Лоратадин
	Глибенкламид
	Тербинафин

**Ответ:**

Оригинальный лекарственный препарат	Воспроизведенный лекарственный препарат
Но-шпа	Дротаверина гидрохлорид
Трентал	Пентоксифиллин-акри
Кавинтон	Винпоцетин
Ренитек	Эналаприл
Кларитин	Лоратадин
Манинил	Глибенкламид
Ламизил	Тербинафин

13. Назвать воспроизведенные лекарственные препараты, соответствующие приведенным в таблице оригинальным лекарственным препаратам:

Оригинальный лекарственный препарат	Воспроизведенный лекарственный препарат
Но-шпа	
Трентал	
Кавинтон	
Ренитек	
Кларитин	
Манинил	
Ламизил	

**Ответ:**

Оригинальный лекарственный препарат	Воспроизведенный лекарственный препарат

Но-шпа	Дротаверина гидрохлорид
Трентал	Пентоксифиллин-акри
Кавинтон	Винпоцетин
Ренитек	Эналаприл
Кларитин	Лоратадин
Манинил	Глибенкламид
Ламизил	Тербинафин

14. В аннотации на таблетки «Клацид» по 0,5г указано, что биодоступность составляет 50-55 %,  $T_{1/2} = 3,7$  ч. Какой вид биологической доступности указан в аннотации на лекарственный препарат? Какая лекарственная форма принята за стандартную в данном случае? Показатель БД 50-55 % характеризует лекарственный препарат как достаточно эффективный или нет?

**Ответ:** В аннотации на лекарственный препарат для перорального применения указывается абсолютная биологическая доступность, определяемая при сравнении с внутривенной инъекцией раствора лекарственного вещества (стандартная лекарственная форма). Для традиционных лекарственных форм, предназначенных для перорального приема, БД находится в пределах 40-60 %. БД таблеток «Клацид» составляет 50-55%, что характеризует данный лекарственный препарат как достаточно эффективный.

15. При изучении фармакокинетических параметров препаратов «Лосек» производства «Astra» (Швеция) и «Гастразол» производства ISN «Октябрь» получены следующие результаты:

Показатели фармакокинетики	Лосек	Гастразол
C <sub>max</sub> , мкг/мл	1,27	1,28
T <sub>max</sub> , час	2,3	2,3
Клиренс, л/ч	5,8	5,3
V <sub>распред.</sub> , л	26,3	26,5
T <sub>1/2</sub> , час	3,34	3,6
S под кривой, мкг ч/ мл	7,76	8,33

Рассчитать биодоступность гастразола и сделать вывод об эквивалентности лекарственных препаратов. Какой вид биологической доступности определяется в данном случае? Что характеризует показатель T<sub>1/2</sub>.

**Ответ.** Лосек является оригинальным лекарственным препаратом, гастразол-воспроизведенным. Оценивается относительная БД.

$$\text{БД} = (8,33:7,76) \cdot 100\% = 107,34 \%$$

Показатель БД Гастразола составляет 107,34 %. Для воспроизведенных препаратов БД в пределах 90-110 % свидетельствует о биоэквивалентности с оригинальным лекарственным препаратом.

17. В какой последовательности можно расположить лекарственные формы по скорости высвобождения из них лекарственных веществ: порошки, инъекционные растворы, истинные растворы, суспензии, суппозитории, таблетки?

**Ответ:** По скорости высвобождения лекарственных веществ можно расположить лекарственные формы следующим образом: инъекционные растворы, суппозитории, истинные растворы, суспензии, порошки, таблетки.

18. При каком способе введения наступает быстрый терапевтический эффект: ректальном, внутриартериальном, внутривенном, ингаляционном, оральном?

**Ответ:** По скорости проявления терапевтического эффекта следуют следующие способы введения: внутриартериальное, внутривенное, ингаляционное, ректальное, оральное.

19. Тест «Растворение» для готовых лекарственных форм (таблеток и капсул) базируется на биофармацевтической классификации свойств лекарственного вещества – растворимости и всасыванию в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Если вся доза действующего вещества при pH 1-8 растворяется в 250 мл буфера, то вещество:

**Ответ:** «хорошо растворимо».

20. Сравнить биологическую доступность таблеток кислоты ацетилсалициловой различного состава:

а) состав обычных таблеток кислоты ацетилсалициловой - 0,5 г вспомогательных веществ достаточное количество

б) состав забуференных таблеток кислоты ацетилсалициловой - 0,5 натрия гидрокарбоната - 0,9 кислоты лимонной - 0,5 вспомогательных веществ - достаточное количество

**Ответ/Решение**

Концентрацию кислоты ацетилсалициловой в плазме крови определяют через каждые 5, 10, 15 минут в течение 2 часов после приёма таблеток различного состава