

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лиховид Андрей Александрович

Должность: И.о. декана медико-биологического факультета

Дата подписания: 19.06.2026 15:02:48

Уникальный программный ключ:

842008d9d07ceade57ed427a05fd21c9bdc6cab6

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования**

«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

Декан медико-биологического
факультета

д-р геогр.наук проф. Лиховид А.А.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

«Организация производственного процесса в соответствии с правилами GMP»

Специальность	<u>33.05.01 Фармация</u>
Год начала обучения	<u>2026</u>
Форма обучения	<u>очная</u>
Реализуется в семестре	<u>8</u>

Введение

1. Предназначен для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине «Организация производственного процесса в соответствии с правилами GMP» у студентов специальности 33.05.01 Фармация.
 2. ФОС является приложением к программе дисциплины «Организация производственного процесса в соответствии с правилами GMP»
 3. Разработчик: Купов Х.А., доцент кафедры фармацевтики и фармакогнозии
 4. Проведена экспертиза ФОС.
Члены экспертной группы:
Председатель: Пахомова Т.А., председатель УМК МБФ
Члены комиссии: Глижова Т.Н., зав.кафедрой фармацевтики и фармакогнозии
Аненко Д.С., доцент кафедры фармацевтики и фармакогнозии
Представитель организации-работодателя Кузякова Л.М., директор НПК «Пульс»
Экспертное заключение: рекомендуется к использованию в учебном процессе
 5. Срок действия ФОС определяется сроком реализации образовательной программы.
- .

1. Описание критериев оценивания компетенции на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Уровни сформированности компетенци(ий), индикатора (ов)	Дескрипторы			
	Минимальный уровень не достигнут (Неудовлетворительно) 2 балла	Минимальный уровень (удовлетворительно) 3 балла	Средний уровень (хорошо)4 балла	Высокий уровень (отлично) 5 баллов
<i>Компетенция: ПК-7 Способен проводить мониторинг систем обеспечения качества</i>				
Результаты обучения по дисциплине (модулю): <i>Индикатор:</i> ИПК-7.1 Осуществляет фармацевтический анализ лекарственных препаратов для медицинского применения	С трудом осуществляет фармацевтический анализ лекарственных препаратов для медицинского применения	С некоторыми ошибками осуществляет фармацевтический анализ лекарственных препаратов для медицинского применения	Корректно осуществляет фармацевтический анализ лекарственных препаратов для медицинского применения	Грамотно осуществляет фармацевтический анализ лекарственных препаратов для медицинского применения
ИПК-7.2. Владеет навыками заводского производства в соответствии со стандартами качества 02.015	С трудом владеет навыками заводского производства в соответствии со стандартами качества 02.015	С некоторыми ошибками владеет навыками заводского производства в соответствии со стандартами качества 02.015	Корректно владеет навыками заводского производства в соответствии со стандартами качества 02.015	Грамотно владеет навыками заводского производства в соответствии со стандартами качества 02.015

Оценивание уровня сформированности компетенции по дисциплине осуществляется на основе «Положения о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры - в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Северо-Кавказский федеральный университет» в актуальной редакции.

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕРКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

Номер задания	Правильный ответ	Содержание вопроса	Компетенция
Очная форма обучения, 8 семестр			
1.	1,2,3	Валидация - это оценка: 1) работоспособности оборудования; 2) параметров технологического процесса; 3) методов анализа лекарственного сырья;	ПК-7
2.	Снизилась прочность таблеток, зависящая от условий прессования или изменения состава вспомогательных веществ, в частности раствора склеивающего вещества.	Почему истираемость таблеток стала больше 3 %?	ПК-7
3.	2	GMP - это: 1) технологический документ, по которому осуществляется процесс производства лекарственных средств 2) система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств	ПК-7
4.	1,2,3,4,5	Выберите, что относится к биофармацевтическим факторам: 1) физическое состояние лекарственного вещества 2) химическая модификация лекарственного вещества 3) природа и концентрация вспомогательных веществ 4) вид лекарственной формы 5) характер технологических процессов	ПК-7
5.	2	Выберите методы определения биодоступности в опытах in vivo: 1) фармакокинетические 2) фармакодинамические 3) фармакогенетически	ПК-7

6.	Плохая прессуемость парацетамола связана с низкой прочностью кристаллов этого вещества. Следует предварительно измельчить парацетамол, а затем гранулировать.	Почему, несмотря на гранулирование, плохо прессуется парацетамол?	ПК-7
7.	1,3,5	Выберите, какие приборы можно использовать для определения теста "растворение" пероральных таблеток: 1) вращающаяся корзинка 2) качающаяся корзинка 3) приборы с мешалкой 4) приборы, моделирующие процессы всасывания в ЖКТ 5) приборы, описанные в Фармакопеях различных стран.	ПК-7
8.	1,3	Выберите, какие метрологические характеристики весов зависят от длины коромысла: 1) чувствительность 2) верность 3) устойчивость 4) постоянство показаний	ПК-7
9.	Износился прессинструмент, возросло выталкивающее усилие нижнего пуансона, вследствие залипания прессуемой массы при избыточной влажности гранулята, отсутствие или недостаток антиадгезионных и скользящих веществ.	Почему на боковой поверхности таблеток появились продольные риски?	ПК-7
10.	1	Испытанию на пирогенность подвергают инъекционные растворы объемом не менее: 1) 10 мл 2) 50 мл 3) 100 мл	ПК-7

		4) 200 мл 5) 500 мл.	
11.	3	Растворы с одинаковым осмотическим давлением называются: 1) гипотоническими 2) гипертоническими 3) нет правильного ответа.	ПК-7
12.	1,2,3,4	Машины для измельчения классифицируют по: 1) способу измельчения материала 2) характеру рабочего инструмента 3) степени измельчения материала 4) производительности.	ПК-7
13.	1,2,3	Выберите, какие виды процентов используются для выражения концентрации растворов лекарственных средств? 1) объемные проценты 2) массо-объемные проценты 3) массовые проценты	ПК-7
14.	1,2,3,4,5	Выберите, какие механизмы преобразовывают вращательное движение в обратнопоступательное? 1) винтовой 2) шатунно-кривошипный 3) эксцентриковый 4) храповый 5) кулисный	ПК-7
15.	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	После фильтрования 2 % раствора новокаина гидрохлорида для инъекций в растворе визуально обнаружены механические примеси. Какие нарушения в технологическом режиме были допущены?	ПК-7

	фильтра необходимо обеспечить постоянство давления жидкости на фильтрующую перегородку до полного окончания фильтрования.		
16.	Причинами плохого высвобождения лекарственных веществ из таблеток могут быть: высокая прочность таблеток, сильные склеивающие свойства увлажнителя, недостаточная распадаемость таблеток, избыток гидрофобных ингредиентов.	Распадаемость таблеток без оболочки превышает 15 минут. В чем причина?	ПК-7
17.	1,3,4,5	Выберите фармакопейные показатели контроля качества мазей? 1) содержание лекарственных веществ 2) структурно-реологическим параметры 3) значение pH водных извлечений 4) размер частиц лекарственных веществ 5) внешний вид.	ПК-7
18.	1,2,3,4	Выберите фармакопейные показатели контроля качества суппозиторий? 1) количественно содержание лекарственных веществ 2) температура плавления или время полной деформации 3) растворение 4) средняя масса 5) распадаемость.	ПК-7
19.	Повышена влажность прессуемого порошка. Следует подсушить гранулят.	При прессовании таблеток на поверхности пуансонов образовался белый налет. В чем технологическая причина?	ПК-7
20.	1,3,4,5	Выберите, какие требования предъявляет ГФ к растворам для инъекций: 1) стерильность 2) стабильность 3) апиrogenность	ПК-7

		4) отсутствие механических примесей 5) отсутствие токсичности.	
21.	2,3	Пирогенными веществами называются: 1) тела погибших микроорганизмов 2) продукты жизнедеятельности грам-отрицательных микроорганизмов 3) продукты жизнедеятельности грам-положительных микроорганизмов.	ПК-7
22.	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.	После стерилизации 20 % раствора камфоры для инъекций ампулы помещают в мыльный раствор. С какой целью это делается?	ПК-7
23.	1,2	Выберите, какие из перечисленных механизмов являются обязательными составными частями машины? 1) передаточный механизм 2) исполнительный механизм 3) шатунно-кривошипный механизм 4) эксцентриковый механизм 5) винтовой механизм.	ПК-7
24.	1,2	К противошоковым препаратам относятся: 1) полиглюкин 2) реополиглюкин 3) аминокептид.	ПК-7
25.	Увеличено давление прессования или снижена скорость прессования, что увеличивает время нахождения	Почему повысился износ прессинструмента при таблетировании одного и того же вида таблеток?	ПК-7

	прессинструмента под давлением.		
26.	1,2,3,4	Промышленное производство лекарственных средств отличается от аптечного производства: 1) объемом производства 2) стандартизацией 3) сроками годности лекарственных средств 4) номенклатурой лекарственных средств 5) требованиями к качеству лекарственных форм.	ПК-7
27.	Нет. Это стекло химически не устойчиво. В раствор глюкозы будет вымываться щелочь. Это в свою очередь будет способствовать более быстрому окислению глюкозы.	Сдвиг pH при оценке химической устойчивости ампул составил 2,3- Можно ли использовать эти ампулы для изготовления растворов глюкозы для инъекций?	ПК-7
28.	1,2,3,5	Какие из теплообменников относятся к поверхностным? 1) паровые рубашки 2) змеевиковые 3) кожухотрубные 4) скрубберы 5) бойлеры.	ПК-7
29.	Недостаточное давление прессования.	Почему таблетки имеют низкую прочность и сколы по кромке таблеток?	ПК-7
30.	1,2,3,4,5	Какие из перечисленных явлений имеют место при выпаривании: 1) инкрустация 2) температурная депрессия 3) гидростатический эффект 4) пенообразование 5) брызгоунос.	ПК-7
31.	Это связано износом поверхности матрицы и пуансонов. Требуется их периодическая полировка до зеркальной поверхности.	При длительной работе таблеточной машины исчезает блеск поверхности таблеток. В чем причина?	ПК-7
32.	1,2,3,4	Что относится к нормативной документации в производстве готовых	ПК-7

		лекарственных средств? 1) методические указания 2) фармакопейные статьи 3) временные фармакопейные статьи 4) технологические регламенты	
33.	При правильном выборе ингредиентов оболочки ее устойчивость зависит от толщины оболочки. Очевидно, следует увеличить толщину оболочки или концентрацию раствора пленкообразующего вещества.	Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой не выдерживают испытаний на распадаемость в кислой среде по ГФ. Почему?	ПК-7
34.	1,2,3,4	Какие из перечисленных аппаратов относятся к выпарительным? 1) шаровой 2) пленочный 3) трубчатый 4) центритерм 5) калорифер.	ПК-7
35.	1,4	К измельчителям ударного типа относятся: 1) молотковые мельницы 2) дезинтеграторы 3) дисмембраторы 4) струйные мельницы 5) вальцовые мельницы.	ПК-7
36.	Основная причина растрескивания оболочек их недостаточная пластичность. Всегда следует для обеспечения прочности и эластичности прибавлять к пленкообразователю пластификаторы	В таблетках, покрытых оболочками, при продолжительном хранении оболочки растрескиваются. Почему?	ПК-7
37.	2	Обратный осмос - это:	ПК-7

		1) самопроизвольный переход растворителя через полупроницаемую мембрану в раствор 2) переход растворителя из раствора через полупроницаемую мембрану под действием внешнего давления.	
38.	1,4	В шаровой мельнице используются следующие принципы измельчения: 1) удар 2) изрезывание 3) распиливание 4) истирание 5) раскалывание.	ПК-7
39.	5	В каких ситах при просеивании совмещаются два вида движения ситового полотна (круговое и возвратно-поступательное)? 1) качающихся 2) барабанных 3) электровибрационных 4) инерционных 5) гирационных	ПК-7
40.	Неравномерность фасовки порошков может быть связана с низкой текучестью порошковой смеси вследствие чрезмерного измельчения исходных материалов или повышения влажности фасуемого порошка	В чем причина неравномерной фасовки по массе при помощи объемных дозаторов?	ПК-7
41.	1	Какие фильтры работают под давлением? 1) друк-фильтры 2) нутч-фильтры.	ПК-7
42.	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,	После стерилизации 5 % раствора кислоты аскорбиновой раствор потемнел. Какие нарушения были допущены в производстве этого раствора?	ПК-7

	присутствие катализаторов окисления – солей тяжелых металлов, не адекватные режимы стерилизации, отсутствие газовой защиты.		
43.	1,2,3,4	Выберите способы перемешивания при изготовлении растворов: 1) механическое 2) акустическое 3) пульсационное 4) гравитационное.	ПК-7
44.	2,3	Выберите различия в работе таблеточных машин КТМ и РТМ? 1) дозирование по объему 2) производительность 3) способ прессования.	ПК-7
45.	Следует определить, какие вещества из состава таблеток наиболее загрязнены. Чаще всего - это крахмал. Необходимо провести микробную деконтаминацию приемлемым способом (радиационным, термическим).	Таблетки не выдерживают испытаний на микробную контаминацию. Что делать?	ПК-7
46.	1,2,3	Для упаковки таблеток применяют: 1) контурно-ячеистую упаковку 2) стеклянную тару 3) контурно - безъячеистую упаковку	ПК-7
47.	1,2,3,4	Скорость молекулярной диффузии зависит от: 1) температуры 2) вязкости среды 3) радиуса диффундируемых частиц 4) площади межфазной поверхности 5) давления.	ПК-7
48.	4	На сколько классов чистоты подразделяются помещения для производства	ПК-7

		лекарственных средств в асептических условиях? 1) 1 2) 2 3) 3 4) 4 5) 5.	
49.	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.	Нарушилась точность дозирования таблеток, колебания в средней массе таблеток превышают фармацевтический уровень. В чем причины?	ПК-7
50.	5	Содержание микробных клеток в 1 м3 воздуха в помещениях 1 класса чистоты должно быть не более: 1) 100 2) 70 3) 50 4) не нормируется 5) менее одного.	ПК-7
51.	1,2,3,4	Из воды для инъекций растворенный кислород воздуха удаляют методами: 1) барботирования инертным газом 2) вакуумирования 3) дистилляции в среде инертного газа 4) кипячения.	ПК-7
52.	Пирогенные вещества могут попасть в раствор из некачественной воды для инъекций, лекарственных веществ, вспомогательных веществ, тары и т.п. Для удаления пирогенных	Стерильный раствор не выдержал испытаний на пирогенность. Почему?	ПК-7

	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		
53.	1,3	Воду для инъекций получают с помощью аквадистилляторов: 1) многоступенчатых 2) роторно-пульсационных 3) термокомпрессионных.	ПК-7
54.	1,2	Мойку ампул осуществляют следующими способами: 1) шприцевым 2) вакуумным 3) душированием.	ПК-7
55.	1,2,3	Очистку инъекционных растворов от механических примесей осуществляют при помощи: 1) фильтров ХНИХФИ 2) фильтпрессов 3) мембранных фильтров	ПК-7
56.	Уменьшено время нахождения прессуемого порошка под давлением.	При увеличении скорости прессования таблеток и одном и том же усилии прессования снизилась прочность таблеток. В чем причина?	ПК-7
57.	1	Что такое дезинфекция? 1) уничтожение всех видов микроорганизмов 2) уничтожение патогенных микроорганизмов в окружающей среде с помощью химических веществ 3) уничтожение спор микроорганизмов на предметах обихода с помощью химических веществ 4) уничтожение условно-патогенных микроорганизмов в окружающей среде.	ПК-7
58.	Основными причинами потери герметичности ампулами являются: некачественная запайка,	При проверке герметичности ампул после стерилизации с помощью холодного раствора метиленового синего резко возрос брак. Почему?	ПК-7

	нарушения режимов отжига ампул, нарушения режимов стерилизации.		
59.	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.	При запайке ампул в пламени газовой горелки на капиллярах образовались черные точки. В чем причина этого явления?	ПК-7
60.	Увеличилась прочность таблеток и уменьшилась пористость. Следует снизить давление прессования или уменьшить скорость прессования, заменить разрыхляющие вещества или наполнители.	Почему таблетки стали хуже распадаться или растворяться?	ПК-7

1. Описание шкалы оценивания

Успеваемость студентов по каждой дисциплине оценивается в ходе текущего контроля и промежуточной аттестации. Система оценки знаний студентов основана на использовании совокупности контрольных мероприятий по проверке пройденного материала (лабораторные работы, практические занятия), оптимально расположенных на всем временном интервале изучения дисциплины.

2. Критерии оценивания компетенций*

Оценка «отлично» выставляется студенту, если студент владеет достаточными знаниями по данному предмету и соответствующей теме, а также не допускает критических ошибок в своем ответе

Оценка «хорошо» выставляется студенту, если студент владеет достаточными знаниями, но допускает незначительные ошибки по данному предмету и соответствующей теме

Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если студент при ответе владеет неполным объемом знаний и допускает значительные ошибки

Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если студент плохо знает или не знает нужный материал, не владеет нужными знаниями

Оценка «зачтено» выставляется студенту, если студент выполняет все необходимые требования преподавателя и владеет необходимыми знаниями по данной дисциплине

Оценка «не зачтено» выставляется студенту, если студент не выполнял работу и не владеет необходимыми знаниями по данной дисциплине

** в соответствии с результатами освоения дисциплины и видами заданий*