

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
**Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.
Сеченова** Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Институт фармации А.П. Нелюбина
Кафедра фармацевтической технологии

Методические материалы по дисциплине:

**Подходы к разработке биологических и биотехнологических
препаратов**

основная профессиональная образовательная программа высшего
профессионального образования - программа бакалавриата

19.03.01 Биотехнология
Медицинская биотехнология

Тестовые задания для прохождения промежуточной аттестации

001. ПРОМЫШЛЕННЫЙ РЕГЛАМЕНТ - ЭТО ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

1. завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства
2. завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке
3. **регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства**
4. регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства

002. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НА ПРОМЫШЛЕННОМ ПРЕДПРИЯТИИ ПРОИЗВОДИТСЯ В ПОМЕЩЕНИЯХ ОРГАНИЗОВАННЫХ В СООТВЕТСТВИИ С

1. правилами GMP
2. **правилами GLP**
3. приказами Минздрава РФ
4. промышленным регламентом

003. КВАЛИФИКАЦИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ - ЭТО ДОКУМЕНТАЛЬНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТОГО, ЧТО

1. **помещение, системы и оборудование (установленные или модифицированные) функционируют в соответствии с предъявляемыми требованиями во всех предусмотренных режимах работы**
2. помещение, системы и оборудование (установленные или модифицированные) функционируют при оптимальных режимах работы
3. технические и программные составные системы при ее монтаже и дальнейшей эксплуатации и обслуживания не выходили из строя
4. оборудование/ системы работают правильно и надежно при нормальных условиях

004. ВО ВРЕМЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА НЕОБХОДИМО ОСУЩЕСТВЛЯТЬ КОНТРОЛЬ ВСЕХ ПАРАМЕТРОВ

1. **определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества**
2. за исключением тех, которые прошли валидацию
3. определенных ОКК
4. за исключением тех, которые не прошли валидацию

005. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОПИСАНЫ В

1. промышленном регламенте
2. **государственной фармакопее**
3. правилах GMP
4. отраслевом стандарте

006. СИСТЕМА ТРЕБОВАНИЙ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗЛОЖЕНА В

1. приказах Минздрава РФ
2. промышленном регламенте
3. правилах GPP
4. **правилах GMP**

007. СИСТЕМА ТРЕБОВАНИЙ К ПЕРСОНАЛУ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗЛОЖЕНА В

1. правилах GPP
2. **правилах GMP**
3. промышленном регламенте
4. приказах Минздрава РФ

008. СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПОМЕЩЕНИЙ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗЛОЖЕНЫ В

1. промышленном регламенте
2. правилах GPP
3. **правилах GMP**
4. приказах Минздрава РФ

009. УСЛОВИЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

1. промышленном регламенте
2. приказах Минздрава РФ
3. правилах GMP
4. правилах GPP

010. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

1. приказах Минздрава РФ
2. правилах GMP
3. **фармацевтической статье предприятия**
4. правилах GPP

011. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ПРОИЗВЕДЕННОГО НА ПРОМЫШЛЕННОМ ПРЕДПРИЯТИИ, ИЗЛОЖЕНЫ В

1. правилах GMP
2. приказах Минздрава РФ
3. **промышленном регламенте**
4. правилах GPP

012. ХАРАКТЕРИСТИКА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ПРОИЗВЕДЕННОГО НА ПРОМЫШЛЕННОМ ПРЕДПРИЯТИИ, ИЗЛОЖЕНЫ В

1. правилах GMP
2. правилах GLP
3. приказах МЗ РФ
4. **промышленном регламенте**

013. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ВКЛЮЧАЕТ РАЗДЕЛ:

- А характеристика готового продукта;
- Б технологическая схема производства
- С аппаратурная схема производства
- Д спецификации оборудования

1. А, С, D
2. С, D
3. А, D
4. **А, В, С, D**

014. К ГАЗООБРАЗНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ НЕ ОТНОСЯТСЯ

1. аэрозоли
2. пары
- 3. медулы**
4. газы

015. К ТВЕРДЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ НЕ ОТНОСЯТСЯ

1. таблетки
2. драже
- 3. суппозитории**
4. гранулы

016. ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ ИМЕЕТ ХАРАКТЕР

1. рекомендательный
2. обязательный
- 3. законодательный**
4. информационный

017. ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ ЯВЛЯЕТСЯ СБОРНИКОМ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, КОТОРЫЕ НОРМИРУЮТ

1. применение лекарственных средств (ЛС)
2. цены на ЛС
3. качество лекарственных препаратов промышленного производства
- 4. качество ЛС и вспомогательных веществ, лекарственных форм и препаратов**

018. СТАДИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА – ЭТО СОВОКУПНОСТЬ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ, ПРИВОДЯЩЕЕ К ПОЛУЧЕНИЮ ПРОДУКТА

1. серийного
- 2. промежуточного или конечного**
3. конечного
4. промежуточного

019. СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О

1. высоком качестве лекарственного средства
- 2. соответствии серии лекарственного средства действующей НД (ФСП)**
3. легальности продажи
4. валидированном процессе производства

020. ВАЛИДАЦИЯ — ЭТО ПОНЯТИЕ, ОЗНАЧАЮЩЕЕ КОНТРОЛЬ

в случае внесения изменений в действующие НД

при чрезвычайных ситуациях

технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов

и оценку всего производства

021. АППАРАТУРНАЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА – ЭТО СХЕМА, ОТРАЖАЮЩАЯ НА ОДНОМ ЧЕРТЕЖЕ ВСЁ ИМЕЮЩИЕСЯ НА ПРОИЗВОДСТВЕ

1. на разных участках, технологическое оборудование, с указанием направления технологического процесса
- 2. и участвующие в процессе на разных участках технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса**

3. на отдельном участке технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса
4. оборудование, с указанием его спецификации

022. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, ЭТО ЧАСТЬ СИСТЕМЫ GMP, КОТОРАЯ ГАРАНТИРУЕТ

1. качество исходного сырья, материалов и продукции
2. что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
3. **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**
4. что исходное сырье не было разрешено для использования прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным

023. КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НА ПРОМЫШЛЕННОМ ПРЕДПРИЯТИИ ПРОИЗВОДИТСЯ В ПОМЕЩЕНИЯХ ОРГАНИЗОВАННЫХ В СООТВЕТСТВИИ С

1. правилами GMP
2. приказами Минздрава РФ
3. **правилами GLP**
4. промышленным регламентом

024. «ЧИСТАЯ ЗОНА» ЭТО:

1. **локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее**
2. огороженная зона внутри вспомогательного производства
3. огороженная защитная зона вокруг предприятия
4. локальная зона на складе

025. ЧТО ВКЛЮЧАЕТ ПОНЯТИЕ "УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ"

1. только контроль качества
2. **обеспечение качества, GMP, контроль качества**
3. только обеспечение качества
4. GMP и контроль качества

026. СЕРИЙНЫЙ ВЫПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В КАЧЕСТВЕ ТОВАРНОЙ ПРОДУКЦИИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА ОСНОВЕ

1. ФСП
2. **промышленного регламента**
3. лабораторного регламента
4. пускового регламента

027. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ПЕРЕСМАТРИВАЕТСЯ ДОСРОЧНО В СЛУЧАЕ

1. введения в действие федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации, Федеральными органами надзора России новых положений и ограничений, которые противоречат пунктам или разделам регламента
2. аварий при производстве продукции, произошедших по причине недостаточного отражения в технологическом регламенте безопасных условий эксплуатации
3. наличия принципиальных изменений аппаратурном оформлении
4. **наличия принципиальных изменений в технологии**

028. РАСЧЕТ РЕГЛАМЕНТНОГО РАСХОДНОГО КОЭФФИЦИЕНТА (КР) ПРОИЗВОДИТСЯ ПО ФОРМУЛЕ:

КОЛИЧЕСТВО _____ ВЕЩЕСТВА/КОЛИЧЕСТВА _____ ВЕЩЕСТВА

1. получаемого / загружаемого
2. **загружаемого / получаемого**
3. получаемого /потерь
4. загружаемого / потерь

029. В РАЗДЕЛЕ "ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ" ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА ПРИВОДЯТСЯ ДАННЫЕ ПО

1. **выборам в атмосферу, сточным водам**
2. токсическим свойства полупродуктов
3. пожаровзрывоопасным свойствам сырья
4. коэффициенты полезного использования сырья и материалов

030. СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ

1. **ГФ**
2. приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств
3. ГОСТ
4. GMP

031. НАПРАВЛЕНИЕМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ

1. условия и технология изготовления лекарственных препаратов
2. **работа по созданию средств механизации технологических процессов**
3. контроль качества лекарственных препаратов
4. состав препаратов

032. ВЕЩЕСТВО ИЛИ СМЕСЬ ВЕЩЕСТВ С УСТАНОВЛЕННОЙ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТЬЮ, ЯВЛЯЮЩЕЕСЯ ОБЪЕКТОМ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, ЭТО

1. лекарственный препарат
2. лекарственное вещество
3. лекарственное средство
4. **фармакологическое средство**

033. ЛАБОРАТОРНЫЙ РЕГЛАМЕНТ – ЭТО ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

1. завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке
2. регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства
3. регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства
4. **завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработки метода производства лекарственного средства**

034. ЭНТЕРАЛЬНЫЕ ФОРМЫ — ЭТО ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ, ВВОДИМЫЕ ПУТЕМ

1. нанесения на кожу и слизистые оболочки организма
2. инъекций в сосудистое русло (артерию, вену)

3. через рот

4. инъекций под кожу или мышцу

035. УКАЖИТЕ ОСНОВНОЙ ИСТОЧНИК МИКРОБНЫХ ЗАГРЯЗНЕНИЙ В «ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ»:

1. вспомогательные вещества
- 2. персонал**
3. воздух
4. компоненты фильтров

036. ПАРЕНТЕРАЛЬНЫЕ ФОРМЫ — ЭТО ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ, ВВОДИМЫЕ ПУТЕМ

- 1. инъекций**
2. сублингвально
3. через рот
4. ректальным

037. К ЖИДКИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ НЕ ОТНОСЯТСЯ

1. растворы
- 2. спреи**
3. настойки
4. сиропы

038. К МЯГКИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ ОТНОСЯТСЯ

- 1. линименты**
2. сборы
3. спансулы
4. капсулы

039. ПЕРЕПАД ДАВЛЕНИЯ МЕЖДУ ПОМЕЩЕНИЯМИ РАЗНОГО КЛАССА ЧИСТОТЫ СОЗДАЕТСЯ ДЛЯ:

1. создания комфорта персонала
2. облегчения проведения технологических операций
- 3. снижения риска контаминации производимого продукта**
4. автоматического закрытия дверей в чистое помещение

040. СРОК ДЕЙСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО РЕГЛАМЕНТА:

1. 3 года
2. 5 лет
3. 10 лет
- 4. не ограничен**

041. РЫХЛЫЕ ПОРИСТЫЕ ГРАНУЛЫ, ОДНОРОДНЫЕ ПО СОСТАВУ, ОБЛАДАЮЩИЕ ХОРОШЕЙ СЫПУЧЕСТЬЮ И ПРЕССУЕМОСТЬЮ, ПОЛУЧАЮТ МЕТОДОМ:

1. Продавливания
- 2. Агломерация в псевдооживленном слое**
3. Экструзией
4. Окатывания в грануляторе-смесителе

042. СФЕРИЧНЫЕ ГРАНУЛЫ ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ ПОЛУЧАЮТ МЕТОДОМ:

1. Продавливания
2. Агломерация в псевдооживленном слое

3. Компактирования

4. Распыления

043. МЕТОД ГРАНУЛИРОВАНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КАК ЖИДКОГО СВЯЗУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА, ТАК И СУХОГО:

1. Экструзия
2. Гранулирование в аппарате с псевдооживленным слоем
3. Распыление
4. Окатывание

044. СФЕРОНИЗАЦИЯ ГРАНУЛ:

1. Является методом сухого гранулирования
2. Является методом влажного гранулирования
3. Проводится с целью сглаживания неровностей поверхности гранул
4. Относится к влагоактивизированному гранулированию

045. ХАРАКТЕРИСТИКА ТАБЛЕТИРОВАНИЯ НА ТАБЛЕТОЧНОМ ПРЕССЕ ЭКСЦЕНТРИКОВОГО ТИПА:

- А) Прессованием осуществляется давлением с двух сторон
Б) Небольшая производительность
В) Возможно «запрессовывание» воздуха в таблетке
Г) Отсутствует стадия подпрессовки
1. А, Б, Г
 2. Б, В, Г
 3. В, Г
 4. А, В, Г

046. ХАРАКТЕРИСТИКА ТАБЛЕТИРОВАНИЯ НА РОТАЦИОННОМ ТАБЛЕТОЧНОМ ПРЕССЕ:

- А) Прессование осуществляется давлением верхнего пуансона
Б) Прессованием осуществляется постепенным нарастанием давления с двух сторон
В) Дешевизна приобретения
Г) Имеет от 1 до 110 станций прессования
1. А, В, Г
 2. Б, В, Г
 3. А, В
 4. Б, Г

047. В ТАБЛЕТОЧНОМ ПРЕССЕ УДАРНОГО ЭКСЦЕНТРИКОВОГО ТИПА:

- А) Прессование осуществляется давлением нижнего пуансона
Б) Материал испытывает нарастающее давление с двух сторон
В) Пригоден только для мелкосерийных производств
Г) Одна станция таблетирования
1. Б, В
 2. А, В, Г
 3. Б, Г
 4. В, Г

048. В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТЕХНОЛОГИИ НАНЕСЕНИЯ РАЗЛИЧАЮТ ПОКРЫТИЯ:

- А) Дражированные
Б) Кишечнорастворимые
В) Пленочные

- Г) Прессованные
- Д) Желудочнорастворимые

1. **А, В, Г**
2. Б, Д
3. В, Г, Д
4. А, Б, Г

049. НАНЕСЕНИЕ ДРАЖИРОВАННОГО ПОКРЫТИЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В:

1. **Коатере**
2. Фриабиляторе
3. Аппарате с псевдооживленным слоем
4. Таблеточном прессе

050. НАНЕСЕНИЕ ПРЕССОВАННОГО ПОКРЫТИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В:

1. Коаторе
2. Обдукторе
3. Аппарате с псевдооживленным слоем
4. **Таблеточном прессе двойного прессования**

051. НАНЕСЕНИЕ ПЛЕНОЧНЫХ ПОКРЫТИЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В:

- А) Экструдере
 - Б) Коаторе
 - В) Таблеточном прессе
 - Г) Аппарате с псевдооживленным слоем
 - Д) Вертикальном грануляторе
1. А
 2. Б
 3. **Б, Г**
 4. Г, Д

052. К ПРЕИМУЩЕСТВАМ ДРАЖИРОВАННЫХ ПОКРЫТИЙ ОТНОСИТСЯ:

1. Малая масса покрытия по сравнению с ядром
2. Возможность наносить сахарное и полимерное покрытие без использования растворителя
3. **Простота коррекции вкуса**
4. Быстрота нанесения

053. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОЦЕССА НАНЕСЕНИЯ ДРАЖИРОВАННЫХ ПОКРЫТИЙ:

1. Неравномерность покрытия по толщине
2. Возможно выдавливание маркировки на таблетке
3. **Трудоемкость и длительность процесса**
4. Возможность использования для термолабильных веществ

054. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕССОВАННЫХ ПОКРЫТИЙ:

1. Увеличение массы в два раза и более
2. Быстрота нанесения
3. **Необходимость гранулирования материала покрытий**
4. Равномерное и тонкое покрытие

055. ЛАБОРАТОРНЫЙ РЕГЛАМЕНТ – ЭТО

1. **технологический документ завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства**
2. завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке
3. регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства
4. регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства

056. ХАРАКТЕРИСТИКА ПЛЕНОЧНЫХ ПОКРЫТИЙ:

1. Нанесение надписей на оболочку невозможно
2. Существенное увеличение массы таблетки
3. Длительный процесс нанесения
4. **Равномерные и плотные покрытия**

057. ОТСЛАИВАНИЕ ЧАСТИ ТАБЛЕТКИ ПО ГОРИЗОНТАЛИ МОЖЕТ БЫТЬ ОБУСЛОВЛЕНО:

1. Способом и условиями гранулирования
2. Видом связующего вещества
3. «Запрессовкой» воздуха в таблетку
4. Неоднородностью смешивания

058. СКОЛЫ И ВЫЩЕРБЛИНЫ НА ГОТОВЫХ ТАБЛЕТКАХ ПОЯВЛЯЮТСЯ ИЗ-ЗА:

- А) Недостатка смазывающих веществ
 - Б) Неоднородности смешивания
 - В) Наличия налипших частиц на пресс-инструменте
 - Г) Завышенного усилия прессования
 - Д) Низкой прочности таблеток
1. Б, Д
 2. **А, Г, Д**
 3. А, Б, Д
 4. Б, Г, Д

059. НА ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ ТАБЛЕТКИ ВЛИЯЮТ:

- А) Сыпучесть материала
 - Б) Прессуемость материала
 - В) Однородность фракционного состава
 - Г) Конструкция питателя-дозатора
 - Д) Положение нижних пуансонов
1. А, В, Г, Д
 2. А, Б, В
 3. А, В, Г
 4. Б, Г, Д

060. НА РАСПАДАЕМОСТЬ ТАБЛЕТОК ВЛИЯЮТ:

- А) Прессуемость материала
 - Б) Концентрация и характер связующих вспомогательных веществ
 - В) Величина давления прессования
 - Г) Насыпная плотность таблеточной массы
 - Д) Концентрация и характер дезинтегранта
1. **А, Б, В, Г, Д**
 2. А, Б, Д

3. Б, В, Д
4. А, Б, В, Г

061. ПРЕИМУЩЕСТВА ПРЯМОГО ПРЕССОВАНИЯ:

- А) Уменьшение энергозатрат
 - Б) Точность дозирования
 - В) Нет необходимости в увлажнении и сушки таблеточной массы
 - Г) Технологические свойства готового продукта
 - Д) Уменьшение количества оборудования
1. А, Д
 2. А, Б, Д
 3. **А, В, Д**
 4. А, Б, Г

062. КАК СУХУЮ, ТАК И ВЛАЖНУЮ ГРАНУЛЯЦИЮ МОЖНО ПРОВОДИТЬ С ПОМОЩЬЮ:

1. Аппарата с псевдооживленным слоем
2. **Экструдера**
3. Дисмембратора
4. Вертикального гранулятора

063. СУХОЕ ГРАНУЛИРОВАНИЕ ПРИМЕНЯЮТ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ:

1. имеющих плохую сыпучесть
2. имеющих недостаточную способность к сцеплению между частицами
3. имеющих плохую прессуемость
4. **разлагающихся в присутствии воды**

064. ТВЕРДЫЕ ЖЕЛАТИНОВЫЕ КАПСУЛЫ НАПОЛНЯЮ:

- А. Порошками
 - В. Гранулами
 - С. Пеллетами
 - Д. Таблетками
1. **А, В, С, D**
 2. А, D
 3. С, D
 4. В, С, D

065. В СОСТАВ ЖЕЛАТИНОВОЙ МАССЫ ВВОДЯТ СЛЕДУЮЩИЕ ГРУППЫ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ:

1. Лубриканты, дезинтегранты, пластификаторы, стабилизаторы
2. **Пластификаторы, консерванты, красители, замутнители, ПАВы**
3. Разрыхлители, консерванты, красители, солюбилизаторы, скользящие
4. Активаторы всасывания, растворители, регуляторы вязкости, красители

066. АППАРАТУРНАЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА - ЭТО СХЕМА, ОТРАЖАЮЩАЯ НА ОДНОМ ЧЕРТЕЖЕ ВСЕ,

1. имеющиеся на производстве на разных участках технологическое оборудование, с указанием направления технологического процесса
2. **имеющиеся на производстве и участвующие в процессе на разных участках технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса**

3. участвующие в процессе производства на отдельном его участке технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса
4. имеющиеся на производстве оборудование, с указанием его спецификации

067. ПЕРЕЧИСЛИТЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ СТАДИИ ПРОИЗВОДСТВА ТВЕРДЫХ КАПСУЛ:

1. Приготовление желатиновой массы, подготовка содержимого, получение капсул, наполнение капсул, формование, запайка или бандажирование, упаковка и маркировка
2. Приготовление желатиновой массы, получение капсул, подготовка содержимого, прессование, запайка, упаковка и маркировка
3. **Приготовление желатиновой массы, получение капсул, подготовка содержимого, наполнение капсул, запайка или бандажирование, упаковка и маркировка**
4. Приготовление желатиновой массы, наполнение капсул масляным раствором, запайка или бандажирование, глянцовка, упаковка и маркировка

068. БЕСШОВНЫЕ МЯГКИЕ ЖЕЛАТИНОВЫЕ КАПСУЛЫ ПОЛУЧАЮТ МЕТОДОМ:

1. Погружения
2. Роторно-матричным
3. Штамповки
4. **Капельным**

069. РОТОРНО-МАТРИЧНЫМ СПОСОБОМ ПОЛУЧАЮТ:

1. Твердые желатиновые капсулы
2. Микрокапсулы
3. **Мягкие желатиновые капсулы**
4. Пеллеты

070. УКАЖИТЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКУЮ СТАДИЮ ПРОИЗВОДСТВА МЯГКИХ ЖЕЛАТИНОВЫХ КАПСУЛ КАПЕЛЬНЫМ МЕТОДОМ, КОРОТАЯ ИДЕТ ЗА СТАДИЕЙ ФОРМИРОВАНИЯ И НАПОЛНЕНИЯ КАПСУЛ:

1. Упаковка и маркировка капсул
2. **Отверждение и обезжиривание капсул**
3. Сушка капсул
4. Калибровка капсул

071. КАПЕЛЬНЫЙ МЕТОД ПОЛУЧЕНИЯ КАПСУЛ ОСНОВАН НА:

1. штамповке половинок капсульной оболочки с одновременным формированием их в целые капсулы и заполнением
2. формировании капсул с помощью специальных матриц, снабженных пуансонами
3. формировании капсульной оболочки с помощью горизонтального пресса с матрицами
4. **экструзии желатиновой массы и масляного раствора лекарственного вещества**

072. РАЗДЕЛЕНИЕ ТВЕРДЫХ И ЖИДКИХ ФАЗ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ РАСТВОРОВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:

1. отстаиванием
2. адсорбцией
3. осаждением

4. фильтрованием

073. КАКИМ СПОСОБОМ ПЕРЕМЕШИВАЮТ РАСТВОРЫ:

- A. мешалками
 - B. пневматически
 - C. циркуляционное перемешивание
 - D. перемешивание в трубопроводе
1. A, C, D
 2. B, C, D
 3. B, D
 4. **A, B, C, D**

074. В РЕАКТОРЕ ПРИ ПЕРЕМЕШИВАНИИ МОГУТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ПОТОКИ ЖИДКОСТИ:

- A. параллельные
 - B. круговые
 - C. аксиальные
1. **A, B, C**
 2. A, B
 3. C
 4. B, C

075. ДЛЯ ПЕРЕМЕШИВАНИЯ НЕ ВЯЗКИХ РАСТВОРОВ ИСПОЛЬЗУЮТ МЕШАЛКИ:

- A. лопастные
 - B. пропеллерные
 - C. турбинные
1. A, B, C
 2. C
 3. B
 4. A, C

076. КЛАСС ЧИСТОТЫ ПОМЕЩЕНИЙ ПРОИЗВОДСТВА ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ УСТАНОВЛИВАЮТ ПО ПРЕДЕЛЬНОМУ СОДЕРЖАНИЮ В 1 МЗ

1. аэрозольных частиц
2. **аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов**
3. микроорганизмов и дрожжевых грибов
4. углерода диоксида

077. ОСНОВНЫМИ ЭЛЕМЕНТАМИ ВАЛИДАЦИИ ЯВЛЯЮТСЯ, ОЦЕНКА

- A. монтажа и работоспособности оборудования
 - B. условий и параметров технологического процесса
 - C. предела возможного отклонения в введении производственного процесса
 - D. воспроизводимости методов анализа
1. A, B, C
 2. B, C, D
 3. A, D, C
 4. **A, B, C, D**

078. ПРЕДЛОЖИТЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДИСПЕРГИРОВАНИЯ СУСПЕНЗИЙ:

1. **Жидкостный свисток, магнитострикционный излучатель**
2. Дисмембратор, электроплазмолизатор импульсный

3. Дезинтегратор, жидкостный свисток
4. Роторно-пульсационный аппарат, дисмембратор

079. УКАЖИТЕ АППАРАТУРУ ДЛЯ ДИСПЕРГИРОВАНИЯ И ПЕРЕМЕШИВАНИЯ В ЖИДКОЙ СРЕДЕ:

1. **Роторно-пульсационной аппарат, коллоидные мельницы**
2. Барабанные смесители
3. Вибрационные смесители
4. Якорные смесители

080. УКАЖИТЕ АППАРАТУРУ, КОТОРУЮ МОЖНО ПРИМЕНИТЬ ДЛЯ ОДНОВРЕМЕННОГО ДИСПЕРГИРОВАНИЯ И ГОМОГЕНИЗАЦИИ ГЕТЕРОГЕННЫХ СИСТЕМ:

1. Пропеллерные мешалки
2. **Роторно-пульсационный аппарат**
3. Реактор-смеситель
4. Смеситель с лопастными мешалками

081. ИЗ ПРЕДЛОЖЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ ВЫБЕРИТЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ИСПОЛЬЗУЕМОЕ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЭМУЛЬСИЙ:

1. **Скоростные мешалки, РПА, магнитострикционные и электрострикционные излучатели, электроплазмоллизатор импульсный**
2. Дисмембратор, дезинтегратор, электроплазмоллизатор
3. Магнитострикционные и электрострикционные излучатели, дезинтегратор
4. Электроплазмоллизатор импульсный, магнитострикционные излучатели

082. ЭМУЛЬСИЮ В ПРОМЫШЛЕННОСТИ С ПОМОЩЬЮ АППАРАТА РПА ПОЛУЧАЮТ СПОСОБОМ

1. **механического диспергирования**
2. ультразвукового диспергирования
3. солюбилизации
4. коацервации

083. ДЛЯ КОЛЛОИДНОГО ИЗМЕЛЬЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗУЮТ:

1. **Фрикционную, вибрационную, струйную мельницы**
2. Мельницу жерновую, молотковую мельницу
3. Валки, жерновую мельницу
4. Магнитостриктор, десмембратор

084. ПРОПЕЛЛЕРНЫЕ МЕШАЛКИ -СОЗДАЮТ

1. турбулентное движение жидкости
2. зоны сжатия и разрежения
3. **круговое и осевое движение жидкости**
4. интенсивные механические воздействия на частицы дисперсной фазы

085. ДИСПЕРГИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ УЛЬТРАЗВУКА ОСНОВАНО НА:

1. возникновение волны ультразвукового диапазона
2. турбулизации и вибрации
3. кругового и осевого движения жидкости
4. **попеременном чередовании зон разрежения с возникновением кавитационных полостей с сжатия, сопровождающегося их схлопыванием**

086. ГОМОГЕНИЗАЦИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ СТАДИЕЙ ПРОИЗВОДСТВА:

1. **Мазей, паст, суппозиториев**
2. Гелей, мазей, линиментов
3. Кремов, мазей, растворов
4. Паст, суппозиториев, гелей

087. С КАКОЙ ЦЕЛЬЮ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ГОМОГЕНИЗАЦИЯ МАЗЕЙ ДЛЯ:

- A. для равномерного распределения массы лекарственного вещества в мазевой основе
- B. для уменьшения размера частиц в мазях-суспензиях
- C. для повышения биологической доступности мазей
- D. для улучшения консистентных свойств системы

1. **A, B, C, D**
2. C, D
3. A, B, D
4. A, D

088. МАТЕРИАЛЫ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ДОЛЖНЫ:

- A. Обеспечивать защиту лекарственного средства от воздействия неблагоприятных условий внешней среды
- B. Предохранять от механических повреждений
- C. Быть удобными для повседневного использования
- D. Быть эстетичными по внешнему виду.

1. B, D
2. A, B, C
3. D, C
4. **A, B, C, D**

089. ГОМОГЕНИЗАЦИЮ ПРОВОДЯТ НА:

1. **Роторно-пульсационном аппарате, трехвальцовой мазетерке**
2. Жерновой и шаровой мельницах
3. Дисмембраторе и дезинтеграторе
4. Роторно-бильной, коллоидной, струйной мельницах

090. УКАЖИТЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СТАДИЙ ПРОИЗВОДСТВА СУСПЕНЗИОННОЙ МАЗИ:

- A. Подготовка основы и лекарственных веществ
- B. Введение лекарственных веществ в основу
- C. Эмульгирование
- D. Гомогенизация
- E. Фасовка и упаковка

1. **A, B, D, E**
2. A, B, C, E
3. A, B, C, D, E
4. A, B, D, C, E

091. УКАЖИТЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СТАДИЙ ПРОИЗВОДСТВА СУППОЗИТОРИЕВ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ:

- A. Подготовка лекарственных веществ и основы
- B. Введение лекарственных веществ в основу
- C. Формирование и упаковка суппозиториев
- D. Гомогенизация

Е. Вторичная упаковка

1. **А, В, С, Е**
2. А, В, Д, С
3. А, В, С
4. А, Д, С, Е

092. ОСНОВНЫМИ НОРМАТИВНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ, РЕГУЛИРУЮЩИМИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС В ОБЛАСТИ ВАЛИДАЦИИ И КВАЛИФИКАЦИИ, ЯВЛЯЮТСЯ

А. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

Б. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.09.2017 N 19 «О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения»

Г. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»

Д. ФЗ №61

1. А, Д
2. **А, Б, В**
3. А, Б, В, Г
4. Б, Г

093. ВАЛИДАЦИЯ – ЭТО:

1. действия, удостоверяющие и подтверждающие документально тот факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам
2. **документально оформленные действия, дающие высокую степень уверенности в том, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости**
3. действия, оформленные документально и подтверждающие, что данная серия лекарственного препарата соответствует нормативной документации
4. документально оформленные действия, подтверждающие факт свершения технологического процесса на фармацевтическом производстве

094. КВАЛИФИКАЦИЯ – ЭТО:

1. **действия, удостоверяющие и подтверждающие документально тот факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам**
2. документально оформленные действия, дающие высокую степень уверенности в том, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости
3. документальное подтверждение того, что во время промышленного производства процесс находится в контролируемом состоянии
4. подход к разработке продукта, при котором устанавливаются заданные значения и рабочие диапазоны параметров процесса для обеспечения воспроизводимости

095. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА – ЭТО

1. запланированный комплекс элементов контроля, разработанный на основании текущего понимания продукта и процессов, который обеспечивает пригодность процесса и качество продукции
2. **система управления для направления и контроля фармацевтической компании в отношении качества**
3. подход к разработке продукта, при котором устанавливаются заданные значения и рабочие диапазоны параметров процесса для обеспечения воспроизводимости
4. метод измерения, при котором образец анализируется непосредственно в технологическом потоке и не удаляется из него

096. КАКОЙ ИЗ СЛЕДУЮЩИХ ПРОТОКОЛОВ ПОДТВЕРЖДАЕТ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ СИСТЕМЫ В ЗАЯВЛЕННЫХ РЕЖИМАХ БЕЗ ПРОВЕДЕНИЯ В НЕЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

1. **Протокол OQ**
2. Протокол DQ
3. Протокол IQ
4. Протокол PQ

097. УКАЖИТЕ, КАКОЙ ИЗ ПОДХОДОВ К ВАЛИДАЦИИ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ВЫПУЩЕНО ОГРАНИЧЕННОЕ ЧИСЛО СЕРИЙ ФС, СЕРИИ ФС ВЫПУСКАЛИСЬ РЕДКО ИЛИ БЫЛИ ПРОИЗВЕДЕНЫ ПОСРЕДСТВОМ ВАЛИДИРОВАННОГО ПРОЦЕССА, ПРОШЕДШЕГО МОДИФИКАЦИЮ, А ТАКЖЕ ПРИ ОТСУТСТВИИ ДАННЫХ ДЛЯ ПОВТОРЯЮЩИХСЯ ПРОЦЕССОВ

1. Перспективная валидация
2. **Сопутствующая валидация**
3. Альтернативная валидация
4. Ретроспективная валидация

098. СТРАТЕГИЯ КОНТРОЛЯ» – ЭТО

1. подход к разработке продукта, при котором устанавливаются заданные значения и рабочие диапазоны параметров процесса для обеспечения воспроизводимости
2. подход к разработке процесса на основе использования научных знаний, результатов исследований и оценки рисков для выявления и понимания характеристик материалов и параметров процесса, влияющих на критические показатели качества продукта
3. **планируемый комплекс элементов контроля, разработанный на основании существующего понимания продукта и процесса, который обеспечивает пригодность процесса и качество продукта**
4. многомерная комбинация и взаимодействие входных переменных (например, показателей качества материалов) и параметров процесса, подтвердившие способность обеспечивать качество продукта

099. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОПИСАНЫ В

1. промышленном регламенте
2. **государственной фармакопее**
3. правилах GMP
4. отраслевом стандарте

100. В КАКОМ ДОКУМЕНТЕ ИЗЛОЖЕНЫ ТРЕБОВАНИЯ К ВАЛИДАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

1. ICH Q4
2. ICH Q9
3. **ICH Q11**
4. ICHQ

101. МЕТОД «У ПОТОКА» – ЭТО МЕТОД ИЗМЕРЕНИЯ, ПРИ КОТОРОМ ОБРАЗЕЦ

1. анализируется непосредственно в технологическом потоке и не отбирается из него
2. отбирается из технологического потока с возможным возвращением в технологический поток
3. **отбирается из технологического потока, изолируется от него и анализируется в непосредственной близости от потока**
4. выборочно отбирается и контролируется

102. РАЗМЕР ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННОЙ СЕРИИ ДЛЯ ТВЁРДЫХ ПЕРОРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ (ВЗЯТЫЙ ОТ МАКСИМАЛЬНОГО РАЗМЕРА СЕРИИ ПРОМЫШЛЕННОГО МАСШТАБА) ДОЛЖЕН СОСТАВЛЯТЬ НЕ МЕНЕЕ

1. 5%
2. **10%**
3. 25%
4. 50%

103. НА ОСНОВЕ СЕРИЙ КАКОГО ТИПА РАЗРАБАТЫВАЕТСЯ ПРОЕКТНОЕ ПОЛЕ

1. На основе только лабораторных серий
2. На основе только промышленных серий
3. На основе экспериментальных серий
4. **На основе лабораторных или опытно-промышленных серий**

104. УКАЖИТЕ НОМЕР РУКОВОДСТВА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ АНАЛИЗА РИСКОВ

1. ICH Q8
2. **ICH Q9**
3. ICH Q10
4. ICHQ

105. ГРАДАЦИЯ РИСКА – ЭТО

1. определение опасностей, связанных с процессом/качеством, и её потенциального вреда
2. **определение уровня или степени относительного риска причинения вреда и последующего подтверждения необходимости снижения этого уровня**
3. определение явления или условия, которое может вызвать вредное воздействие
4. явление, которое может вызвать легкое ранение, незначительный материальный ущерб или незначительное повреждение оборудования

106. УКАЖИТЕ ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА РИСКОВ

1. оценка для качества должна основываться на эмпирическом подходе и направлена на защиту производителя
2. объём работы и подробность документального оформления при анализе рисков должны определяться степенью риска
3. **оценка для качества должна основываться на научном подходе и направлена на защиту потребителя**
4. объём работы и подробность документального оформления при анализе рисков должны определяться условиями производства

107. К МЕТОДАМ АНАЛИЗА РИСКОВ ОТНОСЯТ

- A. анализ видов и последствий отказов
 - B. анализ опасностей и критические контрольные точки
 - C. предварительный анализ опасностей
 - D. ранжирование и фильтрация рисков, поддерживающие статистические инструменты
1. **A, B, C, D**
 2. B, D
 3. A, C, D
 4. D

108. ВИЗУАЛЬНЫЙ ИНСТРУМЕНТ, КОТОРЫЙ ПОМОГАЕТ ЧЛЕНАМ КОМАНДЫ СФОРМИРОВАТЬ ЕДИНОЕ ПОНИМАНИЕ ОСНОВНЫХ ШАГОВ ПРОЦЕССА ОЦЕНКИ РИСКОВ, ЕГО ГРАНИЦ, ПОТЕРЬ, ДУБЛИРУЮЩИХ ФУНКЦИЙ И УЗКИХ МЕСТ – ЭТО

1. диаграмма процесса
2. **карта процесса**
3. график процесса
4. картина процесса

109. СОСТАВЛЕНИЕ БЛОК-СХЕМЫ ДЛЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ ПРОЦЕССА ВЫПОЛНЯЕТСЯ НА ОСНОВЕ

1. теоретически возможных процессов производства
2. **процессов производства в реальной жизни**
3. соответствующих документов
4. нормативных документов

110. УСЛОВИЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

1. приказах Минздрава РФ
2. **промышленном регламенте**
3. правилах GMP
4. правилах GPP

111. КРИТИЧЕСКИЙ ОТКАЗ (CRITICAL) ЯВЛЯЕТСЯ ВИДОМ ОТКАЗА, КОТОРЫЙ

1. может вызвать гибель людей или повлечь за собой разрушение (потерю) оборудования
2. **может вызвать серьезное ранение, значительный материальный ущерб или серьёзное повреждение оборудования, которое приведет к срыву выполнения поставленной задачи**
3. может вызвать легкое ранение, незначительный материальный ущерб или незначительное повреждение оборудования, которое приведет к задержке или к снижению эффективности выполнения миссии
4. не вызывает ранения, не причиняет материального ущерба или повреждения оборудования, но необходимости внепланового обслуживания или мелкого ремонта

112. ГРАНИЧНЫЙ ОТКАЗ (MARGINAL) ЯВЛЯЕТСЯ ВИДОМ ОТКАЗА, КОТОРЫЙ

1. может вызвать гибель людей или повлечь за собой разрушение (потерю) оборудования

2. может вызвать серьезное ранение, значительный материальный ущерб или серьезное повреждение оборудования, которое приведет к срыву выполнения поставленной задачи
3. **может вызвать легкое ранение, незначительный материальный ущерб или незначительное повреждение оборудования, которое приведет к задержке или к снижению эффективности выполнения миссии**
4. не вызывает ранения, не причиняет материального ущерба или повреждения оборудования, но необходимости внепланового обслуживания или мелкого ремонта

113. УКАЖИТЕ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- A. расследование претензий или отклонений, чтобы полностью понять их первопричину
B. оценка влияния нескольких факторов на проблему
C. для визуализации режимов сбоя
D. разработка программ мониторинга
1. **A, B, C, D**
 2. A, C, D
 3. C
 4. A, C

114. СИСТЕМАТИЗИРОВАННЫЙ МЕТОД АНАЛИЗА РИСКОВ, ОСНОВАННЫЙ НА ИСПОЛЬЗОВАНИИ СЛОВ-ОРИЕНТИРОВ НАЗЫВАЕТСЯ

1. **Анализ опасностей и эксплуатируемости**
2. Предварительный анализ опасностей
3. Анализ дерева отказов
4. Анализ видов, последствий и критичности отказов

115. КОМБИНАЦИЯ ВЕРОЯТНОСТИ НАНЕСЕНИЯ ВРЕДА И ТЯЖЕСТИ ЭТОГО ВРЕДА – ЭТО

1. Тенденция
2. Тяжесть
3. **Риск**
4. Ущерб

116. ОПАСНОСТЬ – ЭТО

1. нанесение вреда здоровью, в том числе из-за утраты лекарственным средством своих свойств или отсутствия лекарственного средства в наличии
2. **потенциальный источник ущерба**
3. мера возможных последствий опасности
4. комбинация вероятности нанесения вреда и тяжести этого вреда

117. СИСТЕМАТИЧЕСКОЕ ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ИНФОРМАЦИИ С ЦЕЛЬЮ ОБНАРУЖЕНИЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ИСТОЧНИКОВ УЩЕРБА (ОПАСНОСТИ) ДЛЯ ДАННОГО ВИДА РИСКА ИЛИ ПРОБЛЕМЫ – ЭТО

1. **Установление риска**
2. Снижение риска
3. Пересмотр данных о риске
4. Оценка риска

118. УКАЖИТЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ АНАЛИЗА РИСКОВ

- A. Для качества в отношении объектов, оборудования и инфраструктуры, в рамках управления материалами

- В. Для качества в рамках производства
- С. Для качества в рамках лабораторного контроля и исследования стабильности
- Д. Для качества в рамках упаковывания и маркирования

1. А, В, С, D
2. В, С, D
3. В, D
4. А, В

119. ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА – ЭТО

1. период, по истечении которого товар считается непригодным для использования по назначению
2. **все фазы жизни препарата от начальной разработки до его реализации и окончательного вывода из оборота**
3. период, включающий в себя все стадии разработки препарата
4. период от получения регистрационного удостоверения до его отмены

120. НАЗОВИТЕ ВЕРНЫЕ ПРИЗНАКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ, ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ОТ ПРОДУКЦИИ ДРУГИХ СФЕР

- А. возможность оценить качество продукта и его потребительские свойства (полезность, бесполезность или вред) ни потребителем перед приобретением, ни врачом перед рекомендацией препарата в каждом конкретном случае
- Б. меньшая зависимость спроса на лекарственный препарат от изменения цены на него
- В. большее влияние конечного потребителя на выбор приобретаемого лекарственного препарата, в особенности, отпускаемого по рецепту, и, тем более, инновационного препарата в отсутствии возможности генерической замены
- Г. невозможность возврата средств / замены товара / компенсации вреда здоровью в случае неэффективности или непереносимости препарата

1. А, Б
2. **Б, Г**
3. А, Б, В
4. Б, В

121. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

1. приказах Минздрава РФ
2. **нормативном документе на лекарственный препарат**
3. правилах GMP
4. правилах GPP

122. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА – ЭТО

1. **комплекс исследований, направленных на создание лекарственного препарата соответствующего качества и разработку процесса его производства, чтобы постоянно выпускать продукцию с заданными характеристиками качества**
2. поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств
3. комплекс исследований, направленных на создание лекарства соответствующего качества
4. научное исследование с участием людей, которое проводится с целью оценки эффективности и безопасности нового лекарственного препарата или расширения показаний к применению уже известного лекарственного препарата

123. СТРУКТУРА РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ СОСТОИТ ИЗ СЛЕДУЮЩИХ МОДУЛЕЙ

1. **административная информация, резюме общего технического документ, качество, отчеты о доклинических исследованиях; отчеты о клинических исследованиях**
2. административная информация, резюме общего технического документ, качество, отчеты о доклинических исследованиях
3. административная информация, отчет о фармацевтической разработке, качество, отчеты о доклинических исследованиях; промышленный регламент
4. административная информация, резюме общего технического документ, отчеты о валидации, отчеты о доклинических исследованиях

124. КАКИЕ СВЕДЕНИЯ НЕ ДОЛЖНЫ ПРИСУТСТВОВАТЬ В МОДУЛЕ 3(КАЧЕСТВО)

1. стабильность ЛП
2. описание и состав ЛП
3. сведения о фармацевтической разработке, используемые вспомогательные вещества
4. сведения о потенциальной токсичности лекарственного препарата

125. ПРИНИМАЕТ РЕШЕНИЕ О РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ...

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
2. **Министерство здравоохранения**
3. Научный центр экспертизы средств медицинского применения
4. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

126. НА ОСНОВАНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОВЕДЕННЫХ ЭКСПЕРТИЗ КАКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ПРИНИМАЕТСЯ РЕШЕНИЕ О РЕГИСТРАЦИИ ЛП

1. **Федеральное бюджетное государственное учреждение Научный центр экспертизы средств медицинского применения**
2. Министерство здравоохранения
3. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения»
4. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

127. ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖАТ

1. новые ЛС
2. новые комбинации зарегистрированных ранее ЛС
3. зарегистрированные ранее, но произведенные в другой лекарственной форме
4. **ЛП, изготовленные в аптеке**

128. ТРАНСФЕР ТЕХНОЛОГИИ ЭТО

1. **переход в связи с отработкой производственного процесса (фармацевтического или биотехнологического) от масштаба опытно - наработочного цеха до полномасштабного (коммерческого, серийного) производства**
2. процесс передачи, внедрения (применения), адаптации существующих знаний, результатов научных исследований, новых технологий и разработок, осуществляемый от разработчиков к производителям, производственными площадками для производства продукции, соответствующей своему назначению

3. передача производственного процесса вместе с документацией и профессиональными экспертными знаниями от передающей стороны к принимающей стороне
4. освоение на предприятии новой технологии после проведения собственных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ с целью получения новых продуктов, производство продукции по лицензиям и контрактам

129. МАСШТАБИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА –

- 1. переход в связи с отработкой производственного процесса (фармацевтического или биотехнологического) от масштаба опытно - наработочного цеха до полномасштабного (коммерческого, серийного) производства**
2. переход от лабораторного регламента до пускового регламента
3. передача производственного процесса вместе с документацией и профессиональными экспертными знаниями от передающей стороны к принимающей стороне
4. освоение на предприятии новой технологии после проведения собственных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ с целью получения новых продуктов

130. ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС

1. соотношение между количеством продукции или материалов, и количеством продукции или материалов, фактически использованным в производстве и фактически полученным в результате производства
2. документально оформленное описание операций, подлежащих выполнению, предосторожности и мероприятий, относящихся к производству промежуточной продукции, фармацевтической субстанции или ЛС
- 3. совокупность взаимосвязанных действий и технических средств, образующих единое целое для организации производства и контроля качества**
4. все операции, связанные с производством ЛС или фармацевтической субстанции, начинающиеся с приемки исходного сырья, продолжающиеся обработкой и упаковкой и завершающиеся получением готовой продукции

131. СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП), ЭТО

1. инструкция по эксплуатации прибора (оборудование, устройство)
2. лабораторный или промышленный регламент на производство ЛС
- 3. документально оформленный алгоритм выполнения действий, которые нужно осуществить, чтобы произвести ту или иную работу**
4. досье производственного участка фармацевтического предприятия

132. АЭРОСИЛ В СОСТАВЕ ТАБЛЕТОК ВЫПОЛНЯЕТ ФУНКЦИЮ:

1. разрыхлителя;
2. консерванта;
3. прологатора;
- 4. скользящего;**

133. ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАПСУЛ ИСПОЛЬЗУЮТ ПРИБОР:

1. барабанный истиратель;
2. мешалку над диском;
3. лопастную мешалку;
- 4. качающуюся козинку;**

134. ФАКТОРОМ, ОКАЗЫВАЮЩИМ ЗНАЧИТЕЛЬНОЕ ВЛИЯНИЕ НА ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ИЗ МАЗЕЙ И СУППОЗИТОРИЕВ, ЯВЛЯЕТСЯ:

1. **тип основы;**
2. способ хранения;
3. метод анализа;
4. метод введения в основу

135. КОНСЕРВАНТЫ – ЭТО ВЕЩЕСТВА

1. снижающие скорость окислительных процессов растворов лекарственных веществ;
2. **предотвращающие рост микроорганизмов;**
3. увеличивающие растворимость лекарственных веществ;
4. вещества, применение которых дает возможность исправлять вкус, цвет, запах различных лекарственных веществ.

136. ПЛАСТИФИКАТОРЫ ВВОДЯТ В СОСТАВ:

1. инъекционных растворов;
2. спреев;
3. **суппозиториев;**
4. сублингвальных таблеток;

137. ТИТАНА ДИОКСИД В СОСТАВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ВЫПОЛНЯЕТ ФУНКЦИЮ:

1. корригент вкуса;
2. корригент запаха;
3. **корригент цвета;**
4. пролонгатор;

138. РАЗРЫХЛИТЕЛИ В ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ:

1. получения определенной массы лекарственной формы;
2. улучшение прессуемости, увеличение прочности лекарственных форм;
3. **механического разрушения лекарственной формы в жидкой среде;**
4. улучшения сыпучести порошковой массы;

139. НАПОЛНИТЕЛИ В ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ:

1. **получения определенной массы лекарственной формы;**
2. улучшение прессуемости, увеличение прочности лекарственных форм;
3. механического разрушения лекарственной формы в жидкой среде;
4. улучшения сыпучести порошковой массы;

140. АНТИОКСИДАНТЫ – ЭТО

1. **вещества, снижающие скорость окислительных процессов растворов лекарственных веществ;**
2. вещества, предохраняющие лекарственные препараты от микробного воздействия;
3. вещества, увеличивающие растворимость лекарственных веществ;
4. вещества, увеличивающие время нахождения лекарственных средств в организме;

141. К СТАБИЛИЗАТОРАМ ОТНОСЯТСЯ:

1. консерванты, антиоксиданты, солюбилизаторы;
2. антиоксиданты, стабилизаторы pH, эмульгаторы, наполнители;

3. консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы рН, стабилизаторы агрегативной устойчивости;

4. разрыхлители, наполнители, скользящие;

142. СПИРТ ЭТИЛОВЫЙ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ КАК:

1. дезинтегрант;

2. консервант;

3. антиоксидант;

4. корригент вкуса.

143. НАТРИЯ МЕТАБИСУЛЬФИТ В СОСТАВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ВЫПОЛНЯТ ФУНКЦИЮ:

1. консерванта;

2. пролонгатора;

3. красителя;

4. антиоксиданта;

144. ЭМУЛЬГАТОРЫ – ЭТО ВЕЩЕСТВА

1. снижающие скорость окислительных процессов растворов лекарственных веществ;

2. предохраняющие лекарственные препараты от микробного воздействия;

3. увеличивающие растворимость лекарственных веществ;

4. повышающие агрегативную стабильность суспензий и эмульсий.

145. КАКОЕ ВЫСВОБОЖДЕНИЕ НАЗЫВАЮТ ПРОЛОНГИРОВАННЫМ

1. замедленное непрерывное высвобождение;

2. контролируемое высвобождение;

3. модифицированное высвобождение;

4. отсроченное высвобождение;

146. КАКОЕ ВЫСВОБОЖДЕНИЕ НАЗЫВАЮТ ЗАМЕДЛЕННЫМ ПРЕРЫВИСТЫМ

1. отсроченное;

2. контролируемое;

3. пролонгированное;

4. пульсирующее/ фазное.

147. ПРИМЕР ОТСРОЧЕННОГО ВЫСВОБОЖДЕНИЯ

1. рапид;

2. кишечнорастворимое;

3. ретард;

4. замедленное;

148. КОМПЛЕКСНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ ЭТО -

1. соединения, образованные путем включения молекул-гостей в полости каркаса, состоящего из молекул другого сорта, называемых хозяевами, или в полость одной большой молекулы-хозяина;

2. смеси кристаллической и аморфной форм одного и того же вещества;

3. молекулярные комплексы, которые в кристаллической решётке содержат молекулы растворителя при определённом стехиометрическом соотношении;

4. соединения, характеризующиеся наличием хотя бы одной ковалентной связи, возникшей по донорно-акцепторному механизму.

149. МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ СОЗДАНИЯ КИШЕЧНОРАСТВОРИМЫХ ПОКРЫТИЙ

- 1. метилфталилцеллюлоза, шеллак, производные полиметакриловой кислоты;**
2. поливинилпирролидон, шеллак, гидроксипропилметилцеллюлоза;
3. ацетилфталилцеллюлоза, крахмал, лактоза;
4. крахмал, метицеллюлоза, поливиниловый спирт;

150. МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ СОЗДАНИЯ НЕРАСТВОРИМЫХ ПОКРЫТИЙ:

- 1. этилцеллюлоза, ацетилцеллюлоза;**
2. поливинилпирролидон;
3. сополимеры акриловой кислоты;
4. производные целлюлозы;

151. МЕХАНИЗМ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ ИЗ ГИДРОФОБНЫХ МАТРИЧНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ:

1. диффузия через слой гидрогеля;
- 2. диффузия через систему пор, сформированную в процессе получения лекарственной формы;**
3. биodeградация полимерной оболочки;
4. полное разрушение каркаса таблетки при попадании в определенный отдел ЖКТ.

152. МУЛЬТИМОДУЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ:

1. демонстрируют кинетику высвобождения нулевого порядка;
2. получают путем комбинирования в составе одной лекарственной формы нескольких лекарственных средств;
3. требуют высокоспециализированного технологического оборудования;
- 4. получают путем комбинирования в составе одной лекарственной формы нескольких типов носителей лекарственных средств;**

153. МУЛЬТИМОДУЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

1. нитрогранулонг;
- 2. сустак, сустонит;**
3. нитронг, нитро-мак ретард;
4. лосек;

154. ТРАНСДЕРМАЛЬНЫЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ ЭТО:

- 1. аппликационные лекарственные формы, быстро обеспечивающие терапевтическое количество ЛВ в необходимом участке тела и длительно поддерживающие уровень необходимой концентрации ЛВ;**
2. аппликационные лекарственные формы, предназначенные для нанесения на кожу, раны или слизистые оболочки, состоящие из основы и лекарственных веществ, равномерно в ней распределенных;
3. лекарственные формы для наружного применения, оказывающие лечебное действие на кожу, подкожные ткани, обладающие свойством прилипать к коже;
4. аппликационные лекарственные формы местного действия, обеспечивающие терапевтическое количество ЛВ в необходимом участке тела.

155. ЭМУЛЬГАТОРОМ ТИПА МАСЛА В ВОДЕ ЯВЛЯЕТСЯ:

1. натрия метабисульфит;
- 2. натрия лаурилсульфат;**
3. спирты шерстного воска;
4. крахмал.

156. ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД ВЫПОЛНЯЮТ ФУНКЦИЮ В СОСТАВЕ МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ:

1. липофильной основы;
2. гелеобразователя;
3. **активатора всасывания;**
4. солюбилизатора;

157. КОНСЕРВАНТ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЙСЯ В ТЕХНОЛОГИИ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ:

1. спирт этиловый;
2. трилон Б;
3. метилцеллюлоза;
4. **бензалкония хлорид;**

158. ХИМИЧЕСКИ ИНДИФФЕРЕНТНАЯ ОСНОВА, УСТОЙЧИВАЯ И НЕ ПРОГОРКАЮЩАЯ ПРИ ХРАНЕНИИ. НЕ РАЗДРАЖАЕТ КОЖУ И СЛИЗИСТЫЕ. ПЛОХО СМЕШИВАЕТСЯ С ВОДОЙ, ТРУДНО СМЫВАЕТСЯ И УДАЛЯЕТСЯ С ОДЕЖДЫ. НА ПОВЕРХНОСТИ КОЖИ ОБРАЗУЕТ ПЛОТНУЮ ПЛЕНКУ

1. производные целлюлозы;
2. карбопол;
3. **вазелин;**
4. смесь растительных масел с эмульгаторами;
5. альгинаты.

159. СОРБИНОВАЯ КИСЛОТА – ЭТО:

1. корригент вкуса;
2. наполнитель;
3. пластификатор;
4. **консервант;**

160. К ЛИПОФИЛЬНЫМ ОСНОВАМ ДЛЯ МАЗЕЙ ОТНОСЯТСЯ:

1. **вазелин, силиконы, вазелиновое масло, гидрогенизированные жиры, растительные масла, парафин**
2. метилцеллюлоза, полиэтилены, вазелиновое масло, гидрогенизированные жиры, растительные масла, парафин
3. вазелин, силиконы, масло какао, производные акриловой кислоты, растительные масла, полиэтиленгликоли
4. жир свиной, силиконы, альгинаты, гидрогенизированные жиры, растительные масла, полочсамеры

161. К ГИДРОФИЛЬНЫМ ОСНОВАМ ДЛЯ МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ОТНОСЯТСЯ:

1. производные целлюлозы, карбопол, углеводороды, бентониты, полиэтиленгликоли, карагинаны, полочсамеры;
2. **производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, бентониты, полиэтиленгликоли, карагинаны, полочсамеры;**
3. растительные масла, карбопол, альгинаты, бентониты, полиэтиленгликоли, карагинаны, полочсамеры;
4. производные целлюлозы, карбопол, альгинаты, силиконы, полиэтиленгликоли, карагинаны, парафин

162. В СОСТАВ МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ВВОДЯТ СЛЕДУЮЩИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА:

1. наполнители, разрыхлители, корригенты цвета, лубриканты, пеногасители, солюбилизаторы, консерванты;
2. **солюбилизаторы, эмульгаторы, растворители, консерванты, дезинтегранты, активаторы всасывания;**
3. регуляторы вязкости, эмульгаторы, растворители, консерванты, антиоксиданты, активаторы всасывания;
4. солюбилизаторы, эмульгаторы, пластификаторы, консерванты, дезинтегранты, подсластители;

163. К ГИДРОФИЛЬНЫМ ОСНОВАМ ДЛЯ СУППОЗИТОРИЕВ ОТНОСИТСЯ:

1. витепсол;
2. масло какао;
3. твердый жир;
4. **полиэтиленгликоли.**

164. В СОСТАВ ДИФИЛЬНЫХ ОСНОВ ДЛЯ СУППОЗИТОРИЕВ ОБЯЗАТЕЛЬНО ВХОДЯТ:

1. гидрофильные растворители;
2. **эмульгаторы;**
3. пластификаторы;
4. твердые жиры;

165. Свойство масла какао, ограничивающее его применение как основы для суппозитория промышленного производства:

1. гигроскопичность;
2. термостабильность;
3. пластичность;
4. **полиморфизм.**

166. ТВЕРДЫЙ ЖИР ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В ТЕХНОЛОГИИ:

1. мазей;
2. кремов;
3. **суппозитория**
4. пластырей.

167. К ЛИПОФИЛЬНЫМ ОСНОВАМ ДЛЯ СУППОЗИТОРИЕВ ОТНОСЯТСЯ:

1. **масло какао, твердый жир, бутирол, гидрогенизированные масла;**
2. гидрогенизированные жиры, растительные масла, парафин, витепсол, полиэтиленгликоли;
3. вазелин, силиконы, масло какао, полиэтиленгликоли;
4. жир свиной, силиконы, полочсамеры, масло какао, твердый жир, бутирол;

168. ВИТЕПСОЛ – ОСНОВА ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ:

1. пластырей;
2. паст;
3. мазей;
4. **суппозитория.**

169. НИПАГИН (МЕТИЛПАРАБЕН) - ЭТО

1. **консервант;**

2. эмульгатор;
3. пеногаситель;
4. наполнитель;

170. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА, УЛУЧШАЮЩИЕ ПРЕССУЕМОСТЬ И ПРОЧНОСТЬ ТАБЛЕТОК:

1. разрыхлители;
2. пластификаторы;
3. **связывающие;**
4. антифрикционные.

171. ДЕЗИНТЕГРАНТАМИ ЯВЛЯЮТСЯ:

1. лактоза, сорбит, маннитол, сахароза, аспартам;
2. поливинилпирролидон, крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, лактоза;
3. поливинилпирролидон, поливиниловый спирт, аэросил, тальк;
4. **крахмал, амилопекти, кроскармелоза натрия, метилцеллюлоза;**

172. КАКОЙ КРАСИТЕЛЬ ЗАПРЕЩЕН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ?

1. хлорофилл;
2. рибофлавин;
3. **амарант;**
4. куркумин.

173. СИНТЕТИЧЕСКИМ САХАРОЗАМЕНИТЕЛЕМ, БЕЗОПАСНЫМ ДЛЯ ПРИЕМА БОЛЬНЫМ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ, ШИРОКО ПРИМЕНЯЮЩИМСЯ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ТАБЛЕТОК РАССАСЫВАЮЩИХСЯ И ДИСПЕРГИРУЕМЫХ В РОТОВОЙ ПОЛОСТИ, ЯВЛЯЕТСЯ:

1. фруктоза;
2. лактоза;
3. тауматин;
4. **маннитол;**

174. КСИЛИТОЛ – ЭТО:

1. ароматизатор;
2. **сахарозаменитель**
3. консервант;
4. краситель.

175. АРОМАТИЗАТОР, ОБЛАДАЮЩИЙ МЕСТНОАНЕСТЕЗИРУЮЩИМИ И АНТИСЕПТИЧЕСКИМИ СВОЙСТВАМИ, СО СПЕЦИФИЧЕСКИМ ЗАПАХОМ:

1. ванилин;
2. аспартам;
3. глицерризин;
5. **ментол.**

176. АСПАРТАМ - ЭТО

1. непрямой антиоксидант;
2. **низкокалорийный интенсивный подсластитель;**
4. природный сахарозаменитель;
5. консервант.

177. ВЕЩЕСТВА, ДОБАВЛЯЕМЫЕ К ТАБЛЕТОЧНОЙ МАССЕ, ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ МАССЫ ТАБЛЕТКИ ПРИ НЕБОЛЬШОЙ ДОЗИРОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА:

1. разрыхлители;
2. скользящие;
3. пластификаторы;
4. **наполнители.**

178. ВЕЩЕСТВА, ДОБАВЛЯЕМЫЕ К ТАБЛЕТОЧНОЙ МАССЕ, ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ ПРЕССУЕМОСТИ ТАБЛЕТИРУЕМЫХ МАСС, УВЕЛИЧЕНИЕ ПРОЧНОСТИ ГРАНУЛ И ТАБЛЕТОК:

1. разрыхлители;
2. скользящие;
3. пластификаторы;
4. **связывающие;**

179. НАБУХАЮЩИМИ ДЕЗИНТЕГРАНТАМИ ЯВЛЯЮТСЯ:

1. **кроскармеллоза натрия, натрия крахмала гликолят;**
2. полисорбат -80, натрия лаурилсульфат;
3. смесь натрия гидрокарбоната с кислотой лимонной или виннокаменной;
4. сорбитол, мальтитол;

180. ВЕЩЕСТВО, ОБЛЕГЧАЮЩЕЕ ВЫТАЛКИВАНИЕ ТАБЛЕТКИ ИЗ МАТРИЦЫ:

1. **стеарат магния;**
2. целлак;
3. поливинилпирролидон;
4. лактоза;

181. СОДЕРЖАНИЕ В ТАБЛЕТКАХ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 10 %:

1. талька;
2. **аэросила;**
3. крахмала;
4. лактозы.

182. СОДЕРЖАНИЕ В ТАБЛЕТКАХ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 1 %:

1. крахмала;
2. поливинилпирролидона;
3. тартразина
4. **полисорбата-80;**

183. ВЕЩЕСТВО, УЛУЧШАЮЩЕЕ СЫПУЧЕСТЬ ГРАНУЛЯТА:

1. **тальк;**
2. лактоза;
3. мальтитол;
4. амарант;

184. К НАПОЛНИТЕЛЯМ В ТЕХНОЛОГИИ ТАБЛЕТОК ОТНОСИТСЯ:

1. **микрористаллическая целлюлоза;**
2. цикламат;
3. кальция стеарат;
4. желатин;

185. К НАПОЛНИТЕЛЯМ В ТЕХНОЛОГИИ ТАБЛЕТОК ОТНОСИТСЯ:

1. **лактоза;**
2. аэросил;
3. аспартам;
4. поливинилстирол;

186. НАПОЛНИТЕЛИ В ПРОИЗВОДСТВЕ ТАБЛЕТОК ВЫПОЛНЯЮТ ФУНКЦИЮ:

1. улучшения сыпучести порошковой массы;
2. модификации высвобождения действующих веществ из лекарственной формы;
3. **получения таблеток определенной массы;**
4. увеличения прочности лекарственной формы;

187. СОДЕРЖАНИЕ НАПОЛНИТЕЛЕЙ В ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ:

1. до 50% от массы лекарственной формы;
2. не более 3%;
3. примерно 2-5%;
4. **не нормируется;**

188. В КАЧЕСТВЕ НАПОЛНИТЕЛЯ, СВЯЗУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА И КОРРИГЕНТА ВКУСА В ТЕХНОЛОГИИ ТАБЛЕТОК МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНО ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ВЕЩЕСТВО:

1. глюкоза;
2. крахмал;
3. **ксилитол;**
4. аспартам;

189. К СВЯЗЫВАЮЩИМ ВЕЩЕСТВАМ В ТЕХНОЛОГИИ ТАБЛЕТОК ОТНОСИТСЯ:

1. **раствор поливинилпирролидона;**
2. минеральные масла;
3. аспартам;
5. сорбитол.

190. В СОСТАВ ЖЕЛАТИНОВОЙ МАССЫ ВВОДЯТ СЛЕДУЮЩИЕ ГРУППЫ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ:

1. лубриканты, дезинтегранты, пластификаторы, стабилизаторы;
2. **пластификаторы, консерванты, красители, замутнители, ПАВы;**
3. разрыхлители, консерванты, красители, солюбилизаторы, скользящие;
4. активаторы всасывания, растворители, регуляторы вязкости, красители;

191. ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ СМАЧИВАЕМОСТИ В ТЕХНОЛОГИИ ТАБЛЕТОК ИСПОЛЬЗУЮТ:

1. спирт этиловый;
2. сорбитол;
3. **твин-80;**
5. воду очищенную

192. ПРЕВРАЩЕНИЕ ЖИДКОГО СЫРЬЯ В СУХОЙ ПРОДУКТ ПОСРЕДСТВОМ ЕГО РАСПЫЛЕНИЯ В ГОРЯЧЕМ СУШИЛЬНОМ АГЕНТЕ ЭТО -

1. выпаривание;
2. сублимационная сушка;
3. **распылительная сушка;**

4. радиационная сушка;

193. ДВУХ- ИЛИ МНОГОКОМПОНЕНТНЫЕ СИСТЕМЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ВЫСОКОДИСПЕРГИРОВАННУЮ ТВЕРДУЮ ФАЗУ ЛВ ИЛИ ТВЕРДЫЕ РАСТВОРЫ ЛВ В МАТРИЦЕ НОСИТЕЛЯ С ВОЗМОЖНЫМ ЧАСТИЧНЫМ ОБРАЗОВАНИЕМ КОМПЛЕКСОВ ПЕРЕМЕННОГО СОСТАВА С МАТЕРИАЛОМ НОСИТЕЛЯ – ЭТО:

1. соединения включений;
2. матричные системы;
3. **твердые дисперсии;**
4. комплексы с циклодекстринами.

194. УГЛЕВОДЫ, ЦИКЛИЧЕСКИЕ ОЛИГОМЕРЫ ГЛЮКОЗЫ, ПОЛУЧАЕМЫЕ ФЕРМЕНТАТИВНЫМ ГИДРОЛИЗОМ КРАХМАЛА, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕСЯ ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ РАСТВОРИМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ –ЭТО:

1. биodeградируемые полимеры;
2. твердые дисперсии;
3. **циклодекстрины;**
4. полимеры для создания матриц;

195. ВЕЩЕСТВО, ПОВЫШАЮЩЕЕ ТЕМПЕРАТУРУ ПЛАВЛЕНИЯ СУППОЗИТОРНЫХ ОСНОВ:

1. полисорбат -80;
2. вазелиновое масло;
3. витепсол;
4. **парафин.**

196. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА В АЭРОЗОЛЯХ:

1. **пропелленты, растворители и соразтворители, ПАВ, консерванты, корригенты;**
2. основы, разбавители, скользящие;
3. дезинтегранты, полимеры, пропелленты;
4. распылители, растворители, стабилизаторы;

197. ПРОПЕЛЛЕНТЫ ЭТО – ВЕЩЕСТВА ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ

1. **эвакуацию содержимого из аэрозольных баллонов;**
2. скольжение содержимого аэрозольных баллонов в тонких каналах клапанно-распылительной системы;
3. агрегативную стабильность содержимого аэрозольных баллонов при хранении;
4. точность дозирования.

198. УКАЖИТЕ ПРОПЕЛЛЕНТЫ ИЗ ГРУППЫ СЖИЖЕННЫХ ГАЗОВ:

1. хлорированные углеводороды, фреоны, углеводороды парафинового ряда, гидрофторалканы;
2. **азот, двуокись углерода;**
3. легколетучие органические соединения;
4. полиолы природные и синтетические;

199. ПОВЕРХНОСТНО-АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ ОСНОВ:

1. гидрофильных;
2. липофильных;

3. углеводов;
4. **дифильных.**

200. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ КАПСУЛ, РАСТВОРИМЫХ В КИШЕЧНИКЕ, В СОСТАВ ОБОЛОЧЕК ВВОДЯТ:

1. метилцеллюлозу;
2. **сополимер акриловой кислоты;**
3. кроскармелозу нартия;
4. полиэтиленоксид.

201. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА, ПРИМЕНЯЮЩИЕСЯ ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ РАСТВОРИМОСТИ ПЛОХО РАСТВОРИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ:

1. эмульгаторы;
2. разрыхлители;
3. пролонгаторы;
4. **солюбилизаторы;**

202. В КАЧЕСТВЕ СУХОГО СКЛЕИВАЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ТАБЛЕТОК ИСПОЛЬЗУЮТ:

1. лактозу;
2. стеарат кальция;
3. **микрористаллическую целлюлозу;**
4. полисорбат-80;

203. ЖЕЛАТИН В ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ИСПОЛЬЗУЮТ КАК:

1. наполнитель в таблетках;
2. основа для мазей;
3. **материал для оболочек капсул;**
4. скользящее в таблетках;

204. К БИОДЕГРАДИРУЕМЫМ МАТЕРИАЛАМ, ПРИМЕНЯЕМЫМ В ТЕХНОЛОГИИ СРЕДСТВ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВ ОТНОСЯТСЯ

1. **полимолочная, полигликолевая кислоты, хитозан, фосфолипиды;**
2. ацетилцеллюлоза, желатин, поливинилацетат, поливиниловый спирт;
3. фталильные производные целлюлозы, шеллак, крахмал;
4. полиметакриловая кислота и ее сополимеры, поливиниловый спирт;

205. МЕТОДЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРОВ НАНООБЪЕКТОВ:

1. **электронная микроскопия, сканирующая туннельная, электронно–силовая микроскопия, корреляционная спектроскопия светорассеяния;**
2. ИК–фурье, седиментационной анализ, рентгено–фазный анализ;
3. фотометрически–счетный, интерференционная микроскопия;
4. люминесцентная микроскопия, по величине электрокинетического потенциала;

206. УКАЖИТЕ НАНОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ С ПРИМЕНЕНИЕМ НАНОМАТЕРИАЛОВ:

1. **ультрафильтрация, обратный осмос, ионный обмен;**
2. радиационная стерилизация, коацервация, ректификация;
3. микрофильтрация, термогравиметрия, жидкостная экстракция;
4. дефлегмация, возгонка, суперфильтрация;

207. ПРЕИМУЩЕСТВА НАНОНОСИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ:

1. повышение биодоступности, снижение токсичности, нацеливание на клетки, ткани, системы (например, ретикуло–эндотелиальная), транспорт лекарственных веществ внутрь клетки;

2. повышение биодоступности, длительная стабильность, стандартность;

3. регенерация клеток и тканей в результате применения наноносителей лекарственных средств, биоэквивалентность;

4. безопасность, эффективность, терапевтическая эквивалентность;

208. УКАЖИТЕ НАНОНОСИТЕЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ:

1. полимерные наноносители, липосомы, мицеллы, соединения–включения, дендримеры;

2. графены, полиморфы, изомеры, нисомы;

3. наносистемы, коацерваты, коагулянты;

4. коллоиды, ультрапленки, наносомы;

209. ЛИПОСОМЫ – ЭТО:

1. искусственно-создаваемые замкнутые везикулы, состоящие из одной (моноламеллярные) или многих (мультиламеллярные) липидных бимолекулярных мембран, обычно построенных из фосфолипидов, молекулы которых в водной среде самопроизвольно образуют замкнутые структуры;

2. соединения, образующиеся в результате внедрения молекул одного вида в полости кристаллической решётки или молекул другого вида;

3. искусственно создаваемые пузырьки из ПАВ с лекарственным веществом, помещенными в ядро;

4. отдельная частица высокодисперсной коллоидной системы с жидкой дисперсионной средой, состоящая из ядра и поверхностной стабилизирующей оболочки;

210. К МЕТОДАМ МИКРОНИЗАЦИИ ОТНОСИТСЯ:

1. экструзия расплава;

2. помол, дробление;

3. технологии с применением сверхкритических флюидов;

4. сушка в аппарате с псевдооживленным слоем;

211. МИКРОНИЗАЦИЯ - ЭТО:

1. процесс уменьшения размера частиц лекарственного вещества до микронных и субмикронных размеров;

2. процесс уменьшения размеров частиц твердого тела до требуемых размеров путем механического воздействия;

3. коллоидное растворение, самопроизвольное и обратимое проникание какого-либо низкомолекулярного вещества, слабо растворимого в данной жидкой среде, внутрь находящихся в ней мицелл поверхностно-активного вещества или молекулярных клубков (глобул) высокомолекулярного соединения;

4. процесс принудительного удаления жидкости (чаще всего влаги/воды, реже иных жидкостей, например, летучих органических растворителей) из веществ и материалов;

212. ТВЕРДЫЕ ДИСПЕРСИИ (SOLID DISPERSIONS) ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ:

1. двух- или многокомпонентные системы, содержащие высокодиспергированную твердую фазу ЛВ или твердые растворы ЛВ в матрице носителя с возможным частичным образованием комплексов переменного состава с материалом носителя;

2. углеводы, циклические олигомеры глюкозы, получаемые ферментативным гидролизом крахмала;

3. вспомогательные вещества для производства твердых лекарственных форм, относящиеся к группе разрыхлителей;
4. соединения, образованные путем включения молекул-гостей в полости каркаса, состоящего из молекул другого сорта, называемых хозяевами, или в полость одной большой молекулы-хозяина;

213. МЕТОД ПОЛУЧЕНИЯ СО-КРИСТАЛЛОВ:

1. **распылительная сушка;**
2. экструзия расплава;
3. возгонка;
4. совместное плавление с последующим измельчением;

214. МЕХАНИЧЕСКАЯ АКТИВАЦИЯ ЭТО - ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ПРЕВРАЩЕНИЯ И ХИМИЧЕСКИЕ РЕАКЦИИ ВЕЩЕСТВ ПОД ВОЗДЕЙСТВИЕМ

1. **механической энергии;**
2. УФ-света;
3. радиационного излучения;
4. высокого давления;

215. МЕХАНИЧЕСКАЯ АКТИВАЦИЯ ПРИМЕНЯЕТСЯ ДЛЯ МОДИФИКАЦИИ СВОЙСТВ:

1. **малорастворимых носителей и/или лекарственных веществ, а также носителей и лекарственных веществ, плавление которых сопровождается разложением;**
2. фармацевтических субстанций, относящихся к первому классу согласно БКС;
3. лекарственного растительного сырья;
4. хорошо растворимых лекарственных субстанций;

216. МЕХАНОАКТИВАЦИЯ ПРОИСХОДИТ В РЕЗУЛЬТАТЕ СЛЕДУЮЩИХ ВОЗДЕЙСТВИЙ НА ВЕЩЕСТВО:

1. термического воздействия и давления;
2. ИК-излучения и температуры;
3. механическое давление и ультразвук;
5. **механическое воздействие комбинации давления и сдвига.**

217. МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ РАЗМЕРОВ НАНООБЪЕКТОВ:

1. масс-спектроскопия;
2. **электронная сканирующая микроскопия;**
3. люминисцентная микроскопия;
4. рентгенофазный анализ;