

Документ подписан простой электронной подписью
 Информация о владельце:
 ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
 Должность: Ректор
 Дата подписания: 20.08.2026 13:49:34
 Уникальный программный ключ:
 d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

**ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ ПО
 ДИСЦИПЛИНЕ
 Б1.О.24 Нормативная база производства фармацевтических
 препаратов и организация производства по GMP**

№ п/п	Задание	Правильный ответ	Компетенции
1	В каком документе должны быть записаны требования к персоналу чистых помещений?	Правила GMP	ПК-2, ПК-3
2	Что регламентирует холодовая цепь? К какому уровню ХЦ можно отнести городские и районные (сельские) аптечные организации, медицинские организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность?	Правила организации транспортирования и хранения термолабильных ЛС – ИЛП. Третий уровень.	ПК-2, ПК-3
3	Какой поток воздуха повышает опасность загрязнений в помещении?	Турбулентный	ПК-2, ПК-3
4	Низкое количество частиц в воздухе будет при: 1) быстрых и порывистых движениях персонала 2) хаотичном передвижении персонала по помещениям 3) использовании любого материала для уборки 4) правильной эксплуатации технологической одежды	4. правильной эксплуатации технологической одежды	ПК-2, ПК-3
5	При указании класса любого чистого помещения на предприятии по ГОСТ ИСО 14644-1 не учитывается параметр 1) масса микроорганизмов 2) размеры частиц 3) состояние помещения 4) классификационное число	1. масса микроорганизмов	ПК-2, ПК-3
6	Назовите основной источник загрязнения в чистом	Человек	ПК-2, ПК-3

	помещении.		
7	Дайте определение чистой зоне на производстве.	локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее	ПК-2, ПК-3
8	Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в	В промышленном регламенте	ПК-2, ПК-3
9	Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств описаны в	В государственной фармакопее	ПК-2, ПК-3
10	Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства – это	Промышленный регламент	ПК-2, ПК-3
11	Фильтры тонкой очистки воздуха, устанавливаемые непосредственно перед подачей воздуха в помещения, воздухораспределительные устройства, встроенные в потолочную систему относят к очистке.	Финишной	ПК-2, ПК-3
12	Назовите сроки хранения ВО и ВДИ.	3 суток и 24 часа	ПК-2, ПК-3
13	Для производства наружных, пероральных ЛФ, на линии мойки, автоклавы используется вода	Очищенная	ПК-2, ПК-3
14	Основное отличие ВДИ и ВО заключается в требовании	апирогенность	ПК-2, ПК-3
15	Для разработки программы текущего контроля путем определения факторов, которые могут повлиять на	1) оценку риска	ПК-2, ПК-3

	поддержание заданной чистоты воздуха по концентрации частиц в чистом помещении или чистой зоне и определения требований к текущему контролю для отражения эксплуатационных характеристик следует выполнять 1) оценку риска 2) валидацию рисков 3) разработку программы рисков		
16	Допускается ли совместное хранение вакцин в холодильнике с другими лекарственными средствами?	Нет	ПК-2, ПК-3
17	На каком уровне ХЦ ежедневно два раза в день отмечаются показания термометров в холодильных (морозильных) камерах (комнатах), холодильниках (морозильниках), в которых хранятся ИЛП?	На первом, втором и третьем уровнях ХЦ	ПК-2, ПК-3
18	Оперативная информация о температуре и возникающих нарушениях и информация о динамике температуры хранится на каждом уровне в течение лет.	5 лет	ПК-2, ПК-3
19	Допускается или нет замораживание адсорбированных препаратов, содержащих адъюванты (коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцин против гепатита В и А, субъединичных гриппозных вакцин, инактивированной вакцины против полиомиелита), а также	Не допускается	ПК-2, ПК-3

	растворителей для вакцин при их транспортировании и хранении?		
20	Транспортирование и хранение большинства ИЛП, в том числе содержащих в упаковке растворитель, осуществляется при температуре в пределах	От +2 °С до +8 °С включительно	ПК-2, ПК-3
21	Составить материальный баланс по готовому продукту, рассчитать выход, технологическую трату и расходный коэффициент, если вместо запланированных 2000 упаковок получено 1995 штук.	2000 = 1995 + 5 Выход 99,75%, трата 0,25% Красх = 1,003	ПК-2, ПК-3
22	Куда нужно поместить упаковку от использованной одежды для чистых помещений?	в специальный контейнер, расположенный под скамьей	ПК-2, ПК-3
23	Бахилы в стерильных или асептических условиях должны быть	выше колена	ПК-2, ПК-3
24	Основной параметр чистых помещений ЭТО численная концентрация частиц в воздухе или массовая концентрация частиц в воздухе?	численная концентрация частиц в воздухе	ПК-2, ПК-3
25	Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль всех параметров, определенных	технологической документацией и спецификациями контроля качества	ПК-2, ПК-3
26	Сколько раз нужно менять перчатки при работе в стерильных или асептических зонах? 1) когда об этом напомним 2) можно работать и без перчаток 3) при каждом входе в стерильную зону 4) раз в день	3) при каждом входе в стерильную зону	ПК-2, ПК-3
27	Как частицы вещества	4) по воздуху	ПК-2, ПК-3

	распространяются в атмосфере? 1) по воде 2) по звуковым волнам 3) против/по градиента(у) концентрации 4) по воздуху		
28	Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в 1) промышленном регламенте 2) приказах Минздрава РФ 3) правилах GMP 4) правилах GPP	правилах GMP	ПК-2, ПК-3
29	При работе человека на предприятии неизбежным является 1) применение солнцезащитных кремов 2) ношение халата и бахил 3) распространение частиц кожи 4) выпадение волос	3) распространение частиц кожи	ПК-2, ПК-3
30	В чистых помещениях персонал должен 1) использовать носовой платок при необходимости 2) двигаться медленно, говорить спокойно и только при необходимости 3) кашлять в перчатку, отвернувшись от рабочего места 4) двигаться быстро и целеустремленно	2) двигаться медленно, говорить спокойно и только при необходимости	ПК-2, ПК-3
31	От чего может защитить смягчающий крем в чистых помещениях?	от шелушения кожи	ПК-2, ПК-3
32	Персонал чистых помещений должен мыть руки 1) руки можно не мыть, т.к. на предприятии человек находится в перчатках 2) ополаскивать руки	4) теплой водой с моющим средством перед каждым входом в чистое помещение	ПК-2, ПК-3

	холодной водой с моющим средством 3) один раз теплой водой без мыла перед началом работы 4) теплой водой с моющим средством перед каждым входом в чистое помещение		
33	Персоналу в чистых помещениях не запрещено 1) использовать косметику 2) принимать пищу или лекарства 3) пользоваться телефоном 4) разговаривать при необходимости	4) разговаривать при необходимости	ПК-2, ПК-3
34	Какую форму воздушного потока создает человек, находящийся в вертикальном однонаправленном потоке?	симметричный колокол	ПК-2, ПК-3
35	Что такое СОП? Кто его утверждает?	Стандартная операционная инструкция (процедура). Начальник ОКК	ПК-2, ПК-3
36	Составить материальный баланс по готовому продукту, рассчитать выход, технологическую трату и расходный коэффициент, если вместо запланированных 25000 ампул получено 24950 штук.	$25000 = 24950 + 50$ Выход 99,8%, трата 0,2% Красх = 1,002	ПК-2, ПК-3
37	Рассчитайте расходные нормы для производства 3000 ампул раствора кальция хлорида 10 % - 5 мл для инъекций. $K_{расх.} = 1,083$; $\rho = 1,041$ г/мл. $V = 5,3$ мл.	Кальция хлорида 1655,19 ВДИ 16203,74	ПК-2, ПК-3
38	Рассчитайте расходные нормы для производства 1500 ампул раствора магния сульфата 20 % - 10 мл для инъекций. $K_{расх.} = 1,061$; $\rho = 1,1159$ г/мл. $V = 10,5$ мл.	Магния сульфата 3342,15 ВДИ 15305,38	ПК-2, ПК-3
39	Рассчитайте расходные	ГМТА 4577,76	ПК-2, ПК-3

	нормы для производства 1000 ампул раствора гексаметилентетрамина 40 % - 10 мл для инъекций. $K_{расх.} = 1,122$; $\rho = 1,0880$ г/мл. $V = 10,5$ мл.	ВДИ 7873,75	
40	Рассчитайте расходные нормы для производства 550 ампул раствора тиамин хлорида 5% - 1 мл для инъекций. $K_{расх.} = 1,080$; $\rho = 1,0$ г/мл. $V = 1,1$ мл.	Тиамин хлорида 32,67 ВДИ 653,4	ПК-2, ПК-3
41	Рассчитайте расходные нормы для производства 1500 ампул раствора камфоры в масле 20% - 1 мл для инъекций. $K_{расх.} = 1,155$; $\rho = 0,926$ г/мл. $V = 1,15$ мл.	Камфоры 398,48 Масла 1384,7	ПК-2, ПК-3
42	Рассчитать выход, технологическую трату и расходный коэффициент, если вместо запланированных 25000 упаковок таблеток нимесулида получено 24895 штук.	Выход 99,58% Трата 0,42% $K_{расх} = 1,004$	ПК-2, ПК-3
43	Рассчитать выход, технологическую трату и расходный коэффициент, если вместо запланированных 2500 упаковок ампул получено 2458 штук.	Выход 98,32% Трата 1,68% $K_{расх} = 1,017$	ПК-2, ПК-3
44	Рассчитать расходный коэффициент, если вместо запланированных 2000 упаковок капсул получено 1995 штук.	$K_{расх} = 1,003$	ПК-2, ПК-3
45	Рассчитать выход, если вместо запланированных 2000 упаковок получено 1995 штук.	Выход 99,75%	ПК-2, ПК-3
46	Расставьте шифры стадий производства (ТП, ВР. УМО), в хронологической последовательности (при составлении технологической	ВР-ТП-УМО	ПК-2, ПК-3

	схемы).		
47	Перечислите материальные факторы согласно Правилам GMP	Системы воздухоподготовки, водоподготовки, подготовки вакуума, оборудование, помещения	ПК-2, ПК-3
48	Перечислите интеллектуальные факторы согласно Правилам GMP	Персонал, обучение, документация, менталитет, контроль качества, входной контроль.	ПК-2, ПК-3
49	Перечислите складские зоны предприятия.	Основная, карантина, брака, отбора проб	ПК-2, ПК-3
50	Воспроизведенное лекарственное средство иначе называется	Дженерик	ПК-2, ПК-3
51	Приведите три примера регламентирующей документации предприятия.	СОП/СОИ, НД, методики	ПК-2, ПК-3
52	Приведите три примера регистрирующей документации предприятия.	Записи, маршрутные карты, протоколы	ПК-2, ПК-3
53	Дайте определение понятию «Валидация».	Документированное подтверждение соответствия объекта валидации требованиям НД.	ПК-2, ПК-3
54	Выберите документы, разработанные на государственном уровне для производства лекарственных средств: технологический регламент, отраслевой стандарт, общая фармакопейная статья, фармакопейная статья, государственная фармакопея, технологическая инструкция.	отраслевой стандарт, общая фармакопейная статья, фармакопейная статья, государственная фармакопея,	ПК-2, ПК-3

55	Назначение карантинной зоны склада.	Для временного размещения сырья, полупродуктов, продукции и т.д.. на период проведения контроля качества.	ПК-2, ПК-3
56	Выберите документы, разработанные на фармацевтическом предприятии для производства лекарственных средств: технологический регламент, отраслевой стандарт, общая фармакопейная статья, фармакопейная статья, государственная фармакопея, технологическая инструкция.	технологический регламент, технологическая инструкция.	ПК-2, ПК-3
57	Какие классы чистоты помещений выделяют? Что является критерием?	А,В,С,Д Количество аэрозольных частиц, доппараметр – кол-во микроорганизмов	ПК-2, ПК-3
58	В чем заключается отличие функционирующего от оснащенного состояния помещения?	В присутствии персонала	ПК-2, ПК-3
59	Сколько необходимо хранить документацию по производству серии?	В течение срока годности + 1 год	ПК-2, ПК-3
60	Сколько хранится информация о прохождении сотрудником обучения?	В течении времени работы на предприятии	ПК-2, ПК-3