

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.35 Технология готовых лекарственных форм

№ п/п	Задание	Правильный ответ	Компетенции
1	В каком документе должны быть записаны требования к персоналу чистых помещений?	Правила GMP	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
2	Назовите основной источник загрязнения в чистом помещении.	Человек	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
3	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	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
4	Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в	В промышленном регламенте	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
5	Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств описаны в	В государственной фармакопее	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
6	Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства – это	Промышленный регламент	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
7	Назовите сроки хранения ВО и ВДИ.	3 суток и 24 часа	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
8	Для производства наружных, пероральных ЛФ, на линии мойки, автоклавы используется вода	Очищенная	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
9	Основное отличие ВДИ и ВО заключается в требованиях	апирогенность	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
10	При проведении испытания на распадаемость из взятых на анализ таблеток без оболочки шесть образцов распались в течение 15 минут. Ваши дальнейшие действия. 1) необходимо провести одно	3) Сделать заключение об удовлетворительном качестве таблеток по этому показателю	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3

	повторное испытание с тем же количеством образцов, выявить количество нераспавшихся образцов 2) необходимо продолжать испытание 30 минут, а не 15 минут, т.е. продолжить проведение эксперимента 3) сделать заключение об удовлетворительном качестве таблеток по этому показателю 4) необходимо подобрать другую среду для проведения испытаний 5) повторить испытание еще 2 раза, выявить количество нераспавшихся образцов 6) повторные испытания проводить не надо, т.к. таблетки удовлетворяют требованию ГФ		
11	Молодой провизор-аналитик при проведении испытания на распадаемость шипучих таблеток взял 5 образцов, поместил их по отдельности в стаканы с 200 мл воды, проводил испытания 5 минут, при этом наблюдал выделение пузырьков газа. Оцените действия специалиста	Неверные, для испытания берут 6 образцов	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
12	Проведен анализ таблеток анальгина массой 0,65. Получены следующие результаты: средняя масса 0,66 (допустимое отклонение $\pm 5\%$) распадаемость - 13 мин (качающаяся корзинка) истирание - 2% (фриабилитатор многолопастной) тест «Растворение» - 76% за 45 мин (вращающаяся корзинка) Проведите необходимые расчеты, при необходимости укажите, по какому показателю забракована	Серия препарата удовлетворяет требованиям НД	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3

	серия препарата. Сделайте заключение о качестве серии.		
13	Проведен анализ таблеток немесила массой 0,65 по показателю истирание, результат - 0,98%. Испытание проводили на фриабиляторе однолопастном. Сделайте заключение о качестве серии.	Серия препарата удовлетворяет требованиям НД	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
14	При проведении контроля качества ампул вакуумного наполнения с раствором после наполнения и запайки, в капилляре обнаружен черный налет. Какая основная ошибка была допущена? 1) такой дефект допустим 2) неверно выбрана температура пламени горелки при запайке 3) пропущен этап продавливания раствора из капилляра после наполнения шприцевым методом 4) пропущен этап продавливания раствора из капилляра после наполнения вакуумным методом	4) пропущен этап продавливания раствора из капилляра после наполнения вакуумным методом	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
15	Размер частиц суспензионной мази составляет 90 мкм. Можно ли применять такую мазь?	Да	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
16	При проведении теста растворения для капсул за 45 минут должно выйти в раствор не менее...% действующего вещества.	75	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
17	При таблетировании наблюдается значительное отклонение от средней массы таблеток. Укажите основную причину отклонения. 1) неверно выставлено начальное положение верхнего пуансона 2) неверный расчет вспомогательных веществ 3) слишком много массы подается в таблетпресс	4) неверно выставлено начальное положение нижнего пуансона	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3

	4) неверно выставлено начальное положение нижнего пуансона		
18	При проведении испытания на распадаемость капсул практикант выбрал в качестве среды растворения 0,01 М раствор хлористоводородной кислоты. Оцените действия практиканта.	Неверные, согласно ОФС Капсулы средой для проведения испытания на распадаемость капсул (мягких и твердых) может быть 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
19	Молодому специалисту поручено организовать производство раствора новокаина гидрохлорида 1%. Для ампулирования выбраны ампулы марка стекла НС-3. Расчеты сделаны массо-объемным методом, рассчитано количество стабилизатора - р-ра хлороводородной кислоты. Оцените действия молодого специалиста.	Все сделано верно	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
20	При проверке термической стойкости 100 ампул из одной партии 24 оказались лопнувшими. Какой метод определения герметичности позволяет вернуть в производство забракованные ампулы?	Токами высокой частоты (по свечению газовой среды в высокочастотном электрическом поле)	ОПК-4, ПК-1, 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% $\text{Красх} = 1,003$	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
22	Куда нужно поместить упаковку от использованной одежды для чистых помещений?	в специальный контейнер, расположенный под скамьей	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
23	Бахилы в стерильных или асептических условиях должны быть	выше колена	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
24	Основной параметр чистых	численная	ОПК-4, ПК-1, ПК-2,

	помещений ЭТО численная концентрация частиц в воздухе или массовая концентрация частиц в воздухе?	концентрация частиц в воздухе	ПК-3
25	Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль всех параметров, определенных	технологической документацией и спецификациями контроля качества	ОПК-4, ПК-1, 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	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
27	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	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
28	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	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
29	Персонал чистых помещений должен мыть руки 1) руки можно не мыть, т.к. на предприятии человек находится в перчатках 2) ополаскивать руки холодной водой с моющим средством 3) один раз теплой водой без мыла перед началом работы 4) теплой водой с моющим средством перед каждым	4) теплой водой с моющим средством перед каждым входом в чистое помещение	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3

	входом в чистое помещение		
30	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	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
31	Что такое СОП?	Стандартная операционная инструкция (процедура).	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
32	Какие классы чистоты помещений выделяют? Что является критерием?	A,B,C,D Количество аэрозольных частиц, доппараметр – кол-во микроорганизмов	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
33	Сколько необходимо хранить документацию по производству серии?	В течение срока годности + 1 год	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
34	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	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
35	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	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
36	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	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
37	Рассчитайте расходные 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.	ГМТА 4577,76 ВДИ 7873,75	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
38	Рассчитайте расходные нормы для производства 550 ампул раствора тиамина	Тиамина хлорида 32,67 ВДИ 653,4	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3

	хлорида 5% - 1 мл для инъекций. $K_{расх.} = 1,080$; $\rho = 1,0$ г/мл. $V = 1,1$ мл.		
39	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	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
40	Рассчитать выход, технологическую трату и расходный коэффициент, если вместо запланированных 25000 упаковок таблеток нимесулида получено 24895 штук.	Выход 99,58% Трата 0,42% $K_{расх} = 1,004$	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
41	Рассчитать выход, технологическую трату и расходный коэффициент, если вместо запланированных 2500 упаковок ампул получено 2458 штук.	Выход 98,32% Трата 1,68% $K_{расх} = 1,017$	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
42	Рассчитать расходный коэффициент, если вместо запланированных 2000 упаковок капсул получено 1995 штук.	$K_{расх} = 1,003$	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
43	Рассчитать выход, если вместо запланированных 2000 упаковок получено 1995 штук.	Выход 99,75%	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
44	Расставьте шифры стадий производства (ТП, ВР, УМО), в хронологической последовательности (при составлении технологической схемы).	ВР-ТП-УМО	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
45	При анализе раствора тетрабората натрия практикант провел определение по показателям: описание, плотность, кислотное и перекисное число, вязкость, микробиологическая чистота. Оцените действия практиканта. 1) неверно, согласно ОФС Растворы показатель кислотное и перекисное	3) неверно, согласно ОФС Растворы показатель вязкость для масляных растворов не определяют	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3

	число не определяют для масляных растворов 2) неверно, согласно ОФС Растворы для масляных растворах определяют стерильность, а не микробиологическую чистоту 3) неверно, согласно ОФС Растворы показатель вязкость для масляных растворов не определяют 4) неверно, согласно ОФС Растворы показатель плотность определяют только для спиртовых растворов 5) верно, все показатели соответствуют ОФС Растворы		
46	При организации производства сиропа было предложено использовать сахарозу в количестве 60% от массы, нипагин в качестве консерванта, после охлаждения сиропа до 55+/-5°C предполагалось введение экстракта алтея. Сделайте заключение о правильности проведения технологического процесса.) все верно, технология соответствует требованиям ОФС Сиропа 2) неверно предложен состав 3) неверно, экстракт алтея вводят сразу после окончания кипения сиропа, чтобы избежать микробного обсеменения 4) неверно предложена концентрация сахарозы, согласно ОФС Сиропа она д.б. не более 45%	1) все верно, технология соответствует требованиям ОФС Сиропа	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
47	После растворения глазных пленок из биорастворимых полимеров в растворе 0,9% натрия хлорида в течение 2-3 часов практикант предложил использовать полученный раствор для проведения	3) верно, такое допустимо согласно ОФС Глазные ЛФ	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3

	испытаний на прозрачность, цветность, рН, видимые механические включения. 1) неверно, данный раствор использовать нельзя, необходимо приготовить новый на воде очищенной 2) неверно, определение невидимых механических включений для глазных ЛФ не проведено 3) верно, такое допустимо согласно ОФС Глазные ЛФ 4) неверно, раствор готовят для каждого испытания отдельно 5) неверно, данный раствор использовать нельзя, необходимо приготовить новый на воде для инъекций		
48	Размер частиц в суппозиториях составляет 80 мкм. Будет ли ЛФ забракована?	Нет	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
49	Процесс уменьшения размера частиц лекарственного вещества называется ...	Измельчением	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
50	Тест «растворение» для твердых капсул проводят в ...	Лопастной мешалке	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
51	Для очистки инъекционных растворов в заводских условиях от механических включений можно использовать ...	Мембранный фильтр	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
52	При внутривенном введении лекарственного препарата биодоступность равна ...	100%	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
53	Государственная фармакопея допускает применение следующих методов стерилизации лекарственных средств 1) ИК-облучением, паром под давлением, ионами серебра 2) микрофильтрацией, паром при 100 0С, хлором 3) УФ-облучением, горячим воздухом, автоклавированием	4) насыщенным водяным паром под давлением, фильтрованием	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3

	4) насыщенным водяным паром под давлением, фильтрованием		
54	Какой вид покрытия реализует все цели нанесения покрытий на таблетки?	Пленочное	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
55	К сушилкам контактного типа относится 1) распылительная 2) ленточная 3) сублимационная 4) вальцовая вакуумная	4) вальцовая вакуумная	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
56	Для получения твердых желатиновых капсул используется метод	1. Погружения (макания)	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
57	К сушилкам конвективного типа относится 1) одновальцовая вакуумная 2) вакуумный сушильный шкаф 3) двухвальцовая вакуумная 4) распылительная	4) распылительная	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
58	Влажное гранулирование порошков, содержащих термолабильные компоненты, растительные экстракты, ферменты, антибиотики целесообразно проводить с использованием	распылительной сушки	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
59	Для каких лекарственных форм тест растворения проводят в две стадии (кислотную и щелочную)	кишечнорастворимых таблеток	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3
60	Основное отличие спрея от аэрозоля заключается в отсутствии	Пропеллента	ОПК-4, ПК-1, ПК-2, ПК-3