

Документ подписан простой электронной подписью
 Информация о владельце:
 ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
 Должность: Ректор
 Дата подписания: 20.08.2026 13:06:59
 Уникальный программный ключ:
 d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.В.03 ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Код и наименование компетенции(й):

ПК-3 Управление промышленным производством лекарственных средств.

Номер задания	Содержание вопроса	Правильный ответ	Компетенции
1.	Назовите основной источник загрязнения в чистом помещении.	человек (персонал)	ПК-3
2.	Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства – это	промышленный регламент	
3.	Куда нужно поместить упаковку от использованной одежды для чистых помещений?	в специальный контейнер, расположенный под скамьей	
4.	Основной параметр чистых помещений это численная концентрация частиц в воздухе или массовая концентрация частиц в воздухе?	численная концентрация частиц в воздухе	
5.	Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль всех параметров, определенных	технологической документацией и спецификациями контроля качества	
6.	Сколько раз нужно менять перчатки при работе в стерильных или асептических зонах? 1. когда об этом напомнят 2. можно работать и без перчаток 3. при каждом входе в стерильную зону 4. раз в день	3.	
7.	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.	
8.	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 входом в чистое помещение	4.	

9.	Персоналу в чистых помещениях не запрещено 1. использовать косметику 2. принимать пищу или лекарства 3. пользоваться телефоном 4. разговаривать при необходимости	4.	
10.	Сколько необходимо хранить документацию по производству серии?	В течение срока годности + 1 год или год после сертификации серии Уполномоченным лицом	
11.	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	
12.	Характеристика сравнительной оценки эффективности лекарственных средств и риска причинения вреда здоровью человека называется	безопасность лекарственных средств	
13.	Экспертная оценка и документальное подтверждение соответствия методик, производственных процессов, оборудования, продукции (сырья, материалов, промежуточной или готовой), действий или систем утвержденным требованиям – это 1. валидация 2. квалификация 3. самоинспекция 4. аудит	1.	
14.	При наличии кондиционного воздуха в помещениях класса чистоты D одежду рекомендуется менять не реже, а защитную маску	1 раза в смену каждые 2 часа.	
15.	Планировка зданий должна обеспечивать: 1. поточность процесса с кратчайшими расстояниями между технологически связанными помещениями; 2. исключение взаимопересечения путей следования персонала и технологических потоков; 3. максимальную группировку помещений с одинаковой степенью чистоты; 4. все перечисленное	4.	
16.	Производственные помещения подразделяются на следующие зоны:	производственные, складские, вспомогательные и зоны контроля качества.	

17.	Перепад давления между соседними помещениями разных классов чистоты составляет	10-15 Па	
18.	Основной задачей систем вентиляции и кондиционирования является	создание и поддержание в чистых помещениях определенных параметров	
19.	К какому этапу воздухоподготовки относят фильтры тонкой очистки, устанавливаемые непосредственно перед подачей воздуха в помещения, воздухораспределительные устройства, встроенные в потолочную систему?	финишной очистки воздуха	
20.	К какому типу производственной документации относят записи, сертификаты анализа (паспорта, аналитические листки, другие документы) и отчеты	регистрирующей документации	
21.	Необходимо иметь паспорта на: 1. каждую единицу технологического оборудования; 2. каждую инженерную систему; 3. каждое здание/сооружение, "чистое" помещение; 4. готовую продукцию (аналитические) 5. все перечисленное	5.	
22.	Сертификат соответствия производства требованиям GMP, лицензия на осуществление деятельности по производству ЛС и регистрационное удостоверение ЛС относятся к	разрешительным документам на право производства ЛС	
23.	Цех водоподготовки относят к 1. основным цехам 2. вспомогательным цехам 3. подсобным цехам 4. цеху паковки и маркировки	2.	
24.	Для фармацевтических предприятий характерны: 1. серийное производство 2. применение поточного метода (поточные автоматические линии), 3. максимальные механические производственные процессы 4. полная автоматизация производства 5. все перечисленное	5.	
25.	Для обеспечения постоянного общего направления движения грузов склады сырья и материалов размещаются	на границе заводской территории со стороны подъездных путей	
26.	План размещения оборудования и рабочих мест цеха или участка называется	планировкой (цеха или участка)	

27.	Отдел управления качеством, отдел обеспечения качества и отдел контроля качества подчиняются	Директору (заместителю директора) по качеству	
28.	Процесс принятия и выполнения управленческих решений, направленных на снижение вероятности возникновения неблагоприятного результата и минимизацию возможных потерь проекта, вызванных его реализацией, называется	Управление рисками	
29.	Теория управления рисками основывается на трёх базовых понятиях:	полезности, регрессии и диверсификации	
30.	Укажите последовательность методологии управления рисками 1. Оценка риска для качества 2. Документальное оформление риска 3. Согласование рисков 4. Выбор критериев переоценки риска 5. Реализация программы удержания рисков	1-3-2-5-4	