

Документ подписан простой электронной подписью  
 Информация о владельце:  
 ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
 Должность: Ректор  
 Дата подписания: 20.08.2026 13:00:27  
 Уникальный программный ключ:  
 d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

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

| №<br>п/п | Задание                                                                                                                                                                                                                                                | Правильный<br>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:<br>1) быстрых и порывистых движениях персонала<br>2) хаотичном передвижении персонала по помещениям<br>3) использовании любого материала для уборки<br>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<br>1) масса микроорганизмов<br>2) размеры частиц<br>3) состояние помещения<br>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 |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                        |            |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------|
|    | <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) оценку риска</li> <li>2) валидацию рисков</li> <li>3) разработку программы рисков</li> </ol> |                                        |            |
| 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<br>Выход 99,75%,<br>трата 0,25%<br>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?<br>1) когда об этом напомним<br>2) можно работать и без перчаток<br>3) при каждом входе в стерильную зону<br>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 |

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

|    |                                                                                                                                                                                   |                                                                     |            |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------|
|    | холодной водой с моющим средством<br>3) один раз теплой водой без мыла перед началом работы<br>4) теплой водой с моющим средством перед каждым входом в чистое помещение          |                                                                     |            |
| 33 | Персоналу в чистых помещениях не запрещено<br>1) использовать косметику<br>2) принимать пищу или лекарства<br>3) пользоваться телефоном<br>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).<br>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. | $25000 = 24950 + 50$<br>Выход 99,8%,<br>трата 0,2%<br>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<br>1655,19<br>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<br>3342,15<br>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<br>32,67<br>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<br>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%<br>Трата 0,42%<br>$K_{расх} = 1,004$ | ПК-2, ПК-3 |
| 43 | Рассчитать выход, технологическую трату и расходный коэффициент, если вместо запланированных 2500 упаковок ампул получено 2458 штук.                                | Выход 98,32%<br>Трата 1,68%<br>$K_{расх} = 1,017$ | 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<br>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 |