

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 27.08.2026 14:32:15  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e7c5ae3bb2cdd840af0

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДЕН  
на заседании кафедры  
Протокол от «19» октября 2025 г. № 4

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**  
**Нормативная база производства фармпрепаратов**  
(наименование дисциплины)

Уровень образования *высшее образование*  
Программа подготовки *бакалавров*  
Направление подготовки *18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ*  
Квалификация выпускника *БАКАЛАВР*

Год начала подготовки 2026

### ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

| №<br>п/п | Контролируемые разделы (темы) дисциплины (модуля)            | Контролируемые компетенции (или их части) | Наименование оценочного средства / назначение оценочного средства (вид контроля) | Кол-во заданий            |                  |
|----------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------|
|          |                                                              |                                           |                                                                                  | Кол-во заданий в варианте | Кол-во вариантов |
|          | <b>Раздел 1.</b><br>Введение в курс                          | ПК-2 ПК-3                                 | Тест, коллоквиум (ТК)                                                            | 15                        | 3                |
|          | <b>Раздел 2.</b><br>Организация производства ЛС и субстанций |                                           | Тест, коллоквиум (ТК)                                                            | 15                        | 3                |
|          | <b>Раздел 3.</b><br>Регистрация ГЛФ                          |                                           | Тест, реферат (ТК)                                                               | 15                        | 3                |

### СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА

#### Тест (ТК)

#### 1. Характеристика оценочного средства. Оценочное средство тест соответствует:

- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, актуализированный на основе профессиональных стандартов, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 07.08.2020 № 922;
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология (уровень бакалавриата), профилю химическая технология лекарственных средств;
- рабочей программе дисциплины (модуля), реализуемой по соответствующей образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебных модулей либо отдельных дисциплин.

#### 2. Система оценивания результатов.

Оценка результатов выполнения заданий оценочного средства осуществляется на основе их соотнесения с планируемыми результатами обучения по дисциплине и установленными критериями оценивания сформированности закрепленных компетенций.

Общая оценка результатов выполнения заданий оценочного средства осуществляется на основе суммирования полученных баллов и соотнесения полученной суммы с качественной характеристикой результата обучения.

#### ТЕСТ

##### *дифференцированная оценка:*

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

50- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 49 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Пермская государственная фармацевтическая академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом  
биотехнологии  
(наименование кафедры)

## Фонд тестовых заданий

по дисциплине **Нормативная база производства фармпрепаратов**  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ ДЕЙСТВУЮЩЕЕ СЕРИЙНОЕ  
ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО

- А) промышленный регламент
- Б) опытно-промышленный регламент
- В) пусковой регламент
- Г) лабораторный регламент

СТАДИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА – ЭТО СОВОКУПНОСТЬ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ  
ОПЕРАЦИЙ, ПРИВОДЯЩИХ

- А) к получению промежуточного продукта
- Б) к изменению исходного продукта
- В) к изменению конечного продукта
- Г) к утилизации готового продукта

ВО ВРЕМЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА НЕОБХОДИМО ОСУЩЕСТВЛЯТЬ КОНТРОЛЬ

- А) всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества
- Б) всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию
- В) всех параметров, определенных ОКК
- Г) наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ОПИСАНЫ В

- А) государственной фармакопее
- Б) промышленном регламенте
- В) правилах GMP
- Г) отраслевом стандарте

СИСТЕМА ТРЕБОВАНИЙ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗЛОЖЕНА В

- А) правилах GMP
- Б) приказах Минздрава РФ
- В) промышленном регламенте
- Г) правилах GPP

УСЛОВИЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

- А) промышленном регламенте
- Б) приказах Минздрава РФ
- В) правилах GMP
- Г) правилах GPP

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

- А) фармацевтической статье предприятия
- Б) приказах Минздрава РФ
- В) правилах GMP

Г) правилах GPP

«ЧИСТАЯ ЗОНА» - ЭТО

А) локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее

Б) огороженная зона внутри вспомогательного производства

В) огороженная защитная зона вокруг предприятия

Г) локальная зона на складе

ПЕРЕПАД ДАВЛЕНИЯ МЕЖДУ ПОМЕЩЕНИЯМИ РАЗНОГО КЛАССА ЧИСТОТЫ СОЗДАЕТСЯ ДЛЯ

А) снижения риска контаминации производимого продукта

Б) создания комфорта персонала

В) облегчения проведения технологических операций

Г) автоматического закрытия дверей в чистое помещение

ХАРАКТЕРИСТИКА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ПРОИЗВЕДЕННОГО НА ПРОМЫШЛЕННОМ ПРЕДПРИЯТИИ, ИЗЛОЖЕНА В

А) промышленном регламенте

Б) правилах GLP

В) приказах МЗ РФ

Г) правилах GMP

РАСЧЕТ РЕГЛАМЕНТНОГО РАСХОДНОГО КОЭФФИЦИЕНТА (КР) ПРОИЗВОДИТСЯ ПО ФОРМУЛЕ

А)  $K_p = \frac{\text{количество загружаемого вещества}}{\text{количество получаемого вещества}}$

Б)  $K_p = \frac{\text{количество получаемого вещества}}{\text{количество загружаемого вещества}}$

В)  $K_p = \frac{\text{количество получаемого вещества}}{\text{количество потерь}}$

Г)  $K_p = \frac{\text{количество загружаемого вещества}}{\text{количество потерь}}$

ДЕМИНЕРАЛИЗАЦИЮ ВОДЫ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ

А) на ионообменных смолах

Б) кипячением

В) ультрафильтрацией

Г) с помощью ультразвука

ХРАНЕНИЕ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ

А) в петле циркуляции

Б) в нержавеющей баках

В) в емкости из кварцевого стекла

Г) в пластиковой емкости

В ПОМЕЩЕНИИ КЛАССА А ПРОВОДИТСЯ

А) наполнение продукции, которую нельзя подвергать риску контаминации

Б) приготовление растворов и подготовка первичной упаковки, материалов для последующего наполнения

В) приготовление растворов, подлежащих фильтрации

Г) стерилизация готовой продукции

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

А) бактериальные эндотоксины, электропроводность, микробиологическая чистота, pH, сухой остаток, отсутствие восстанавливающих веществ, углерода диоксида, нитратов и нитритов, хлоридов, сульфатов, кальция и магния

Б) отсутствие бактерий сем. Enterobacteriaceae, аммония, тяжелых металлов, механических частиц, пирогенов

В) отсутствие бактерий сем. Staphylococcus aureus, бактериальных эндотоксинов, ионов железа, механических частиц

Г) отсутствие бактерий сем. Pseudomonas aeruginosa, восстанавливающих веществ, цветность, мутность

МЕТОДЫ ПОЛУЧЕНИЯ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

А) обратный осмос, дистилляция

Б) ультрафильтрация, ионный обмен

В) перегонка, ректификация

Г) осмос, электродеионизация

ДЛЯ ПОМЕЩЕНИЙ КЛАССОВ ЧИСТОТЫ В И С ДОЛЖНА БЫТЬ

3-х ступенчатая очистка воздуха

2-х ступенчатая очистка воздуха

5-ти ступенчатая очистка воздуха

ДЛЯ ПОМЕЩЕНИЙ КЛАССОВ ЧИСТОТЫ D ДОЛЖНА БЫТЬ

1. 2-х ступенчатая очистка воздуха

2. 3-х ступенчатая очистка воздуха

3. 4-х ступенчатая очистка воздуха

ФИЛЬТРЫ ПЕРВОЙ СТУПЕНИ -

1. фильтры грубой очистки, удаляют из воздуха механические загрязнения

2. фильтры тонкой очистки воздуха, располагаются в воздухораспределителях

3. удаляют бактерии и другие микроорганизмы

4. фильтр HEPA и ULPA

ФИЛЬТРЫ ТРЕТЬЕЙ СТУПЕНИ -

1. фильтр HEPA и ULPA с абсолютной очисткой, удаляют 99,999995% микроорганизмов

2. фильтры грубой очистки, удаляют из воздуха механические загрязнения

3. фильтры грубой очистки воздуха, располагаются в воздухораспределителях

ДЛЯ ВЫВОДА ДАННЫХ РАБОТЫ СИСТЕМ С КОНТРОЛЛЕРОВ НА ЭКРАН ПЕРСОНАЛЬНОГО КОМПЬЮТЕРА, С ВОЗМОЖНОСТЬЮ УПРАВЛЕНИЯ С ДАННОГО КОМПЬЮТЕРА ПАРАМЕТРАМИ СИСТЕМ СЛУЖИТ

1. система диспетчеризации

2. система автоматического регулирования и управления

3. система КИП

ГЛАВНЫМ ПОТРЕБИТЕЛЕМ И СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ СИСТЕМЫ ПОДГОТОВКИ ВОЗДУХА ЯВЛЯЮТСЯ

1. чистые помещения

2. бытовые помещения

3. складские помещения

4. все помещения промышленных предприятий

ПРАВИЛА GMP

1. описывают требования к производству и методам контроля

2. не указывают пути их достижения требований

К ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ ПАРАМЕТРАМ ВОЗДУХА ОТНОСИТСЯ

1. все перечисленное

2. температура,

3. влажность,

4. количество механических частиц

5. микробных взвешенных частиц

ОСНОВНЫМ ПАРАМЕТРОМ ЧИСТОГО ПОМЕЩЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ

1. количество механических частиц

2. температура,

3. влажность,

4. микробных взвешенных частиц

5. все вышеперечисленное

СТАТИЧЕСКАЯ ВАЛИДАЦИЯ - ЭТО

1. квалификация оборудования с технической точки зрения

2. квалификация эксплуатационных характеристик оборудования

ДИНАМИЧЕСКАЯ ВАЛИДАЦИЯ –

1. квалификация оборудования с технической точки зрения
2. квалификация эксплуатационных характеристик оборудования

СТАНДАРТ ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 УСТАНАВЛИВАЕТ МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ТЕКУЩЕМУ КОНТРОЛЮ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ И ЧИСТЫХ ЗОН В ОТНОШЕНИИ

1. чистоты воздуха по концентрации частиц
2. чистоты воздуха по концентрации микробных взвешенных частиц

ДЕЙСТВИЯ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМ МЕТОДОМ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЧИСТОГО ПОМЕЩЕНИЯ ИЛИ ЕГО ЧАСТИ ЗАДАННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, НАЗЫВАЮТСЯ

1. испытанием (контролем)
2. текущим контролем (мониторингом)

НАБЛЮДЕНИЕ, ВЫПОЛНЕННОЕ ПУТЕМ ПРОВЕРКИ В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМ МЕТОДОМ ИЛИ ПРОГРАММОЙ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЧИСТОГО ПОМЕЩЕНИЯ, НАЗЫВАЕТСЯ

1. текущий контроль (мониторинг)
2. испытание (контроль)

ЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРА, УСТАНОВЛЕННОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ПРИ ПРЕВЫШЕНИИ КОТОРОГО ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО, ВКЛЮЧАЯ АНАЛИЗ И УСТРАНЕНИЕ ПРИЧИНЫ ОТКЛОНЕНИЯ.

1. уровень действия
2. уровень предупреждения

ЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРА, УСТАНОВЛЕННОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ДАЮЩЕЕ РАННЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОТКЛОНЕНИИ ОТ ЗАДАННЫХ УСЛОВИЙ, ПРИ ВЫХОДЕ ЗА ПРЕДЕЛЫ КОТОРОГО ТРЕБУЕТСЯ ПОВЫШЕННОЕ ВНИМАНИЕ ИЛИ УСТРАНЕНИЕ ПРИЧИНЫ ОТКЛОНЕНИЯ

1. уровень предупреждения
2. уровень действия

СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС УСТАНОВЛЕНИЯ ОПАСНОСТЕЙ, АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ ФАКТОРОВ РИСКА, СВЯЗАННЫХ С ЭТИМИ ОПАСНОСТЯМИ, НАЗЫВАЕТСЯ

1. оценка риска
2. уровень действия
3. уровень предупреждения

МЕТОД ОЦЕНКИ УРОВНЯ ЗАГРЯЗНЕНИЙ, ЗАДАВАЕМОГО ДЛЯ ЧИСТОГО ПОМЕЩЕНИЯ ИЛИ ЧИСТОЙ ЗОНЫ, НАЗЫВАЕТСЯ

1. классификацией
2. испытанием (контролем)
3. текущим контролем (мониторингом)

МЕЛЬЧАЙШАЯ ЧАСТЬ ВЕЩЕСТВА С ОПРЕДЕЛЕННЫМИ ФИЗИЧЕСКИМИ ГРАНИЦАМИ - ЭТО

1. частица
2. объект
3. макрочастица

ДИАМЕТР СФЕРЫ, КОТОРАЯ В КОНТРОЛЬНОМ ПРИБОРЕ ДАЕТ ОТКЛИК, РАВНЫЙ ОТКЛИКУ ОТ ОЦЕНИВАЕМОЙ ЧАСТИЦЫ, НАЗЫВАЕТСЯ

1. размер частицы
2. концентрация частиц
3. распределение частиц по размерам

ЧИСЛО ОТДЕЛЬНЫХ ЧАСТИЦ В ЕДИНИЦЕ ОБЪЕМА ВОЗДУХА НАЗЫВАЕТСЯ

1. размер частицы
2. концентрация частиц
3. распределение частиц по размерам

КУМУЛЯТИВНОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ ЧАСТИЦ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ИХ РАЗМЕРОВ НАЗЫВАЕТСЯ

1. распределение частиц по размерам
2. концентрация частиц

ОБОЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ЗАДАНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ МАКРОЧАСТИЦ В ОДНОМ КУБИЧЕСКОМ МЕТРЕ ВОЗДУХА, ВЫРАЖЕННОЕ ЧЕРЕЗ ЭКВИВАЛЕНТНЫЙ ДИАМЕТР, КОТОРЫЙ ХАРАКТЕРИЗУЕТ ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ МЕТОД КОНТРОЛЯ, НАЗЫВАЕТСЯ

1. М дескриптор
2. концентрация частиц
3. распределение частиц по размерам

НАИМЕНЬШЕЕ ИЗМЕНЕНИЕ ИЗМЕРЯЕМОЙ КОЛИЧЕСТВЕННОЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОТОРОЕ ВЫЗЫВАЕТ РАЗЛИЧИМОЕ ИЗМЕНЕНИЕ В ПОКАЗАНИИ ПРИБОРА

1. разрешающая способность
2. предельно допустимая ошибка измерения

ЭКСТРЕМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ОШИБКИ ИЗМЕРЕНИЯ С УЧЕТОМ ИЗВЕСТНОЙ КОЛИЧЕСТВЕННОЙ ВЕЛИЧИНЫ, ДОПУСКАЕМОЙ СПЕЦИФИКАЦИЯМИ ИЛИ ПРАВИЛАМИ ДЛЯ ДАННОГО ИЗМЕРЕНИЯ, КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПРИБОРА ИЛИ СИСТЕМЫ

1. предельно допустимая ошибка измерения
2. разрешающая способность

ВО ПОЛУЧАЮТ

1. комбинацией этих методов
2. дистилляцией
3. ионным обменом
4. обратным осмосом
5. элетродеионизацией

ОСНОВНОЕ ОТЛИЧИЕ ВО И ВДИ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В

1. апиrogenности
2. стерильности
3. растворяющей способности

НА ФАРМПРЕДПРИЯТИЯХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

1. все перечисленное
2. вода питьевого качества
3. обессоленная вода
4. вода очищенная
5. вода для инъекций

ВЕРНО ЛИ УТВЕРЖДЕНИЕ «ВДИ ПОЛУЧАЮТ ИЗ ВОДЫ ОБЕССОЛЕННОЙ»?

1. нет
2. да
3. затрудняюсь

ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВО НЕСТЕРИЛЬНЫХ ЛС ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

1. ВО
2. ВДИ
3. обессоленная

ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВО СТЕРИЛЬНЫХ ЛС ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

1. ВДИ
2. ВО
3. обессоленная

ПЕТЛЯ РЕЦИРКУЛЯЦИИ ВО **НЕ** СОДЕРЖИТ

1. теплообменник
2. насос
3. УФ-облучатель

ИСПАРИТЕЛЬ, КОНДЕНСАТОР И СБОРНИК - ЭТО ОСНОВНЫЕ УЗЛЫ

1. дистиллятора
2. ионообменной установки

3. петли рециркуляции

ТЕМПЕРАТУРА, ДАВЛЕНИЕ, ПРОВОДИМОСТЬ, РАСХОД, ОБЩИЙ ОРГАНИЧЕСКИЙ УГЛЕРОД – ЭТО

1. контролируемые параметры системы хранения и распределения воды
2. критические параметры системы хранения и распределения воды

СКОРОСТЬ ЦИРКУЛЯЦИИ ВОДЫ ДОЛЖНА БЫТЬ

1. 1,5 – 3 м/с
2. 2,5 – 3 м/с
3. 1,5 – 2,5 м/с

ВАЛИДАЦИЯ - ЭТО ПОНЯТИЕ, ОЗНАЧАЮЩЕЕ

- 1) постоянный контроль и оценку всего производства
- 2) проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов
- 3) обязанности ООК
- 4) проверку в случае чрезвычайных ситуаций

ЧАСТЬ СИСТЕМЫ GMP, КОТОРАЯ ГАРАНТИРУЕТ, 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

- 1) контроль качества
- 2) управление качеством
- 3) самоинспекция
- 4) технологический процесс

ВО ВРЕМЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА НЕОБХОДИМО ОСУЩЕСТВЛЯТЬ КОНТРОЛЬ

- 1) всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества
- 2) всех параметров, определенных ОКК
- 3) наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха
- 4) всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОПИСАНЫ В

- 1) государственной фармакопее
- 2) правилах GMP
- 3) отраслевом стандарте
- 4) промышленном регламенте

СИСТЕМА ТРЕБОВАНИЙ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗЛОЖЕНА В

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

УСЛОВИЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

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

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

- 1) фармацевтической статье предприятия (НД)
- 2) правилах GMP
- 3) приказах Минздрава РФ
- 4) правилах GPP

«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 защитная зона вокруг предприятия
- 3) локальная зона на складе
- 4) огороженная зона внутри вспомогательного производства

ПЕРЕПАД ДАВЛЕНИЯ МЕЖДУ ПОМЕЩЕНИЯМИ РАЗНОГО КЛАССА ЧИСТОТЫ СОЗДАЕТСЯ ДЛЯ

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

НАЗОВИТЕ ОСНОВНОЙ ИСТОЧНИК ЗАГРЯЗНЕНИЯ В ЧИСТОМ ПОМЕЩЕНИИ В ФУНКЦИОНИРУЮЩЕМ СОСТОЯНИИ

- 1) человек
- 2) животные, находящиеся где-либо
- 3) наружный воздух
- 4) соседние помещения

НАЗОВИТЕ ОСНОВНОЙ ИСТОЧНИК ЗАГРЯЗНЕНИЯ В ЧИСТОМ ПОМЕЩЕНИИ В ОСНАЩЕННОМ СОСТОЯНИИ

- 1) воздух
- 2) животные, находящиеся где-либо
- 3) человек
- 4) соседние помещения

КАКИЕ УСЛОВИЯ ОПТИМАЛЬНЫ ДЛЯ РАЗМНОЖЕНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ?

- 1) тепло и влажность
- 2) сухой климат
- 3) пониженная температура и темнота
- 4) красивый интерьер

КАКОГО ТИПА ПЕРЧАТКИ НАДО НОСИТЬ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ ВЫСОКОГО КЛАССА ЧИСТОТЫ?

- 1) стерильные полимерные перчатки
- 2) хозяйственные резиновые перчатки
- 3) хлопчатобумажные перчатки
- 4) перчатки не обязательны

ВОРОТНИК КАПЮШОНА ДОЛЖЕН БЫТЬ

- 1) заправлен под комбинезон
- 2) расположен как удобнее человеку
- 3) должен отсутствовать
- 4) оставлен снаружи комбинезона

ПРИ ПОДГОТОВКЕ ОДЕЖДЫ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЕЕ НЕОБХОДИМО

- 1) стирать в специальных прачечных
- 2) отряхнуть от пыли и частиц
- 3) обрабатывать пылесосом
- 4) стирать дома еженедельно

МОЖНО ЛИ НАДЕВАТЬ СТЕРИЛЬНУЮ ОДЕЖДУ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА?

- 1) нет
- 2) не знаю
- 3) да
- 4) затрудняюсь с ответом

ОТ ЧЕГО МОЖЕТ ЗАЩИТИТЬ СМЯГЧАЮЩИЙ КРЕМ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ?

- 1) от шелушения кожи
- 2) от старения
- 3) от насекомых
- 4) от солнца

ЧТО НУЖНО НАДЕВАТЬ В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ПЕРЕКРЕСТНОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ОДЕВАНИЯ?

- 1) перчатки
- 2) головной убор
- 3) фартук
- 4) тапочки

БАХИЛЫ В СТЕРИЛЬНЫХ ИЛИ АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ ДОЛЖНЫ БЫТЬ

- 1) до колена

- 2) выше колена
- 3) любой длины
- 4) до щиколоток

КУДА НУЖНО ПОМЕСТИТЬ УПАКОВКУ ОТ ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ОДЕЖДЫ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ?

- 1) в специальный контейнер, расположенный под скамьей
- 2) можно забрать с собой
- 3) под переходную скамью
- 4) на стеллаж «для одежды»

СКОЛЬКО РАЗ НУЖНО МЕНЯТЬ ПЕРЧАТКИ ПРИ РАБОТЕ В СТЕРИЛЬНЫХ ИЛИ АСЕПТИЧЕСКИХ ЗОНАХ?

- 1) при каждом входе в стерильную зону
- 2) когда об этом напомнят
- 3) раз в день
- 4) можно работать и без перчаток

ЕСЛИ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ПЕРЧАТКИ ПОВРЕЖДЕНЫ, МОЖНО ЛИ ПЕРЕОДЕТЬ ИХ В СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЕ?

- 1) нет
- 2) не знаю
- 3) затрудняюсь с ответом
- 4) да

ЧИСТОЕ ПОМЕЩЕНИЕ - ЭТО ПОМЕЩЕНИЕ

- 1) в котором концентрация аэрозольных частиц и микроорганизмов не должна превышать заданного предела
- 2) в котором концентрация частиц не должна превышать заданного предела
- 3) хорошо вытертое и обработанное пылесосом
- 4) с интересным интерьером

ЧАСТИЦА - ЭТО

- 1) объект с размерами от 0,1 до 5,0 мкм
- 2) микроорганизмы
- 3) взвешенное в воде вещество
- 4) крупинка песка или пыли

СТАНДАРТ ИСО - ЭТО

- 1) официальный документ, отражающий современный уровень технологии, утвержденный ИСО в качестве рекомендаций
- 2) документация предприятия
- 3) рекомендации по организации обучения студентов
- 4) обязательный документ (закон)

ОСНОВНОЙ ПАРАМЕТР ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

- 1) численная концентрация частиц в воздухе
- 2) массовая концентрация частиц в воздухе
- 3) комфортная температура
- 4) визуальная чистота

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ ПАРАМЕТРАМИ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ МОГУТ БЫТЬ

- 1) число микроорганизмов в воздухе
- 2) химические загрязнения
- 3) абсолютное давление воздуха
- 4) уровень шума и вибрации

КЛАССИФИКАЦИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ УСТАНОВЛЕНА

- 1) стандартом ИСО 14644-1
- 2) ничем не регламентирована
- 3) стандартом ИСО 13408-1
- 4) журналом учета частиц

УРОВЕНЬ БИОЗАГРЯЗНЕНИЙ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАДАН

- 1) числом КОЕ в воздухе
- 2) числом микроорганизмов в отходах
- 3) числом аэрозольных частиц в воздухе

4) числом насекомых в помещении

#### ОСНОВНЫЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

1) операционные блоки и фармацевтическая промышленность

2) школы и детские сады

3) стоматологические кабинеты и смотровые

4) приемные отделения

#### 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

#### ОДНОНАПРАВЛЕННЫЕ ПОТОКИ ВОЗДУХА - ЭТО

1) ламинарный поток с параллельными струями идущих в одном направлении

2) поток воздуха с перпендикулярными струями

3) турбулентный поток

4) воздух движется от движения людей,

#### КЛАСС ЧИСТОТЫ ПОМЕЩЕНИЯ ЗАДАЕТСЯ ПО

1) численной концентрации частиц в воздухе

2) по количеству работающего персонала

3) массовой концентрации микроорганизмов в воздухе

4) массовой концентрации частиц в воздухе

#### КАК НУЖНО ВЫПОЛНЯТЬ ДЕЙСТВИЯ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ?

1) точно

2) в чистых помещениях люди отсутствуют

3) не надо выполнять никаких действий, работают машины и установки

4) быстро

#### КАК ЧАСТИЦЫ ВЕЩЕСТВА РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ В АТМОСФЕРЕ?

1) по воздуху

2) по звуковым волнам

3) по воде

4) против/по градиента(у) концентрации

#### ПЕРЕКРЕСТНОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ ЛЮДИ МОГУТ ВЫЗВАТЬ ПРИ

1) прикосновении

2) передвижении

3) разговоре

4) нет такого вида загрязнений

#### НА ПРЕДПРИЯТИИ ДОПУСКАЕТСЯ ВЫСОКОЕ ИЛИ НИЗКОЕ СОДЕРЖАНИЕ ЧАСТИЦ В ВОЗДУХЕ?

1) низкое

2) не знаю

3) вообще не допускается

4) высокое

#### НИЗКОЕ КОЛИЧЕСТВО ЧАСТИЦ В ВОЗДУХЕ БУДЕТ ПРИ

1) правильной эксплуатации технологической одежды

2) хаотичном передвижении персонала по помещениям

3) использовании любого материала для уборки

4) быстрых и порывистых движениях персонала

#### ПРИ РАБОТЕ ЧЕЛОВЕКА НА ПРЕДПРИЯТИИ НЕИЗБЕЖНЫМ ЯВЛЯЕТСЯ

1) распространение частиц кожи

2) применение солнцезащитных кремов

3) ношение халата и бахил

4) выпадение волос

#### КАКУЮ ФОРМУ ВОЗДУШНОГО ПОТОКА СОЗДАЕТ ЧЕЛОВЕК, НАХОДЯЩИЙСЯ В ВЕРТИКАЛЬНОМ ОДНОНАПРАВЛЕННОМ ПОТОКЕ?

1) симметричный колокол

2) шарообразную

3) эллипсоидный воздушный шар

4) никакую

**ВЫДЕЛЕННЫЕ ЧЕЛОВЕКОМ ЧАСТИЦЫ НА ПРЕДПРИЯТИИ УНОСЯТСЯ**

1) потоком воздуха

2) потоком воды

3) водой в трубопроводах

4) щетками и скребками

**ЧТО ОБРАЗУЕТСЯ ПРИ ДВИЖЕНИИ ЧЕЛОВЕКА В ОДНОНАПРАВЛЕННОМ ПОТОКЕ ВОЗДУХА?**

1) турбулентность

2) вибрация

3) шум

4) дым

**ПРИ БЫСТРЫХ ДВИЖЕНИЯХ ПЕРСОНАЛА ТУРБУЛЕНТНОСТЬ ВОЗДУХА**

1) увеличивается

2) уменьшается

3) остается неизменной

4) турбулентность отсутствует на предприятии

**КАКОЙ ПОТОК ВОЗДУХА ПОВЫШАЕТ ОПАСНОСТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЙ В ПОМЕЩЕНИИ?**

1) турбулентный

2) потоки воздуха в помещении должны отсутствовать

3) однонаправленный

4) лучше использовать вакуум

**МИКРООРГАНИЗМЫ - ЭТО**

1) жизнеспособные частицы

2) жизнеспособные частицы, которые могут вызвать заболевание

3) жизнеспособные частицы, которые не вызывают заболеваний

4) любые мелкие частицы

**В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ ПЕРСОНАЛ ДОЛЖЕН**

1) двигаться медленно, говорить спокойно и только при необходимости

2) двигаться быстро и целеустремленно

3) кашлять в перчатку, отвернувшись от рабочего места

4) использовать носовой платок при необходимости

**ПЕРСОНАЛУ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ НЕ ЗАПРЕЩЕНО**

1) разговаривать при необходимости

2) пользоваться телефоном

3) использовать косметику

4) принимать пищу или лекарства

**ПЕРСОНАЛ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ДОЛЖЕН МЫТЬ РУКИ**

1) теплой водой с моющим средством перед каждым входом в чистое помещение

2) ополаскивать руки холодной водой с моющим средством

3) руки можно не мыть, т.к. на предприятии человек находится в перчатках

4) один раз теплой водой без мыла перед началом работы

**КАКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЮТ К ПЕРСОНАЛУ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ?**

1) требования должны быть записаны в инструкции (СОП) и строго выполняться

2) работники с инфекционными заболеваниями могут быть допущены в чистое помещение по согласованию с лечащим врачом

3) работники с кожными и аллергическими заболеваниями допускаются к работе в период ремиссии по согласованию с руководителем предприятия

4) нет специальных требований, они разрабатываются локально на каждом предприятии в зависимости от вида деятельности

# **СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА**

## **Реферат (ТК)**

**1. Характеристика оценочного средства.** Оценочное средство реферат соответствует:

- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, актуализированный на основе профессиональных стандартов, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 07.08.2020 № 922;
- образовательной программе, в том числе учебному плану направления и профиля подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ, уровень ВО (квалификация) бакалавр.
- рабочей программе дисциплины (модуля), реализуемой по соответствующей образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебных модулей либо отдельных дисциплин.

## **2. Система оценивания результатов.**

Оценка результатов выполнения заданий оценочного средства осуществляется на основе их соотнесения с планируемыми результатами обучения по дисциплине и установленными критериями оценивания сформированности закрепленных компетенций.

Общая оценка результатов выполнения заданий оценочного средства осуществляется на основе суммирования полученных баллов и соотнесения полученной суммы с качественной характеристикой результата обучения.

### **РЕФЕРАТ**

#### ***недифференцированная оценка:***

- оценка «зачтено» выставляется в случае предоставления реферата/эссе в установленный срок в соответствии с изложенными требованиями с несущественными отклонениями от них;
- оценка «не зачтено» выставляется в случае нарушения сроков предоставления реферата/эссе, а также существенных нарушений изложенных требований.

### 3. Комплект оценочных средств

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Пермская государственная фармацевтическая академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом  
биотехнологии  
(наименование кафедры)

## Темы рефератов

по дисциплине **Нормативная база производства фармпрепаратов**  
(наименование дисциплины)

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).
2. Основные требования, предъявляемые к персоналу, работающему на производстве ЛС с субстанций.
3. Типы воды на фармпредприятии.
4. Проблемы очистки воздуха производственных помещений.
5. Использование СИЗ на предприятиях фармацевтической отрасли.
6. Противопожарная безопасность на химическом производстве.
7. Валидация процессов производства.
8. Нормативные документы при организации производства ЛС и субстанций.
9. Регламентирующая документация предприятия.
10. Регистрирующая документация предприятия

Составитель \_\_\_\_\_ И.А. Кылосова  
(подпись)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

## **СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА**

### **Коллоквиум (ТК)**

**1. Характеристика оценочного средства.** Оценочное средство коллоквиум соответствует:

- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, актуализированный на основе профессиональных стандартов, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 07.08.2020 № 922;
- образовательной программе, в том числе учебному плану направления и профиля подготовки 18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ, уровень ВО (квалификация) бакалавр.
- рабочей программе дисциплины (модуля), реализуемой по соответствующей образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебных модулей либо отдельных дисциплин.

#### **2. Система оценивания результатов.**

Оценка результатов выполнения заданий оценочного средства осуществляется на основе их соотнесения с планируемыми результатами обучения по дисциплине и установленными критериями оценивания сформированности закрепленных компетенций.

Общая оценка результатов выполнения заданий оценочного средства осуществляется на основе суммирования полученных баллов и соотнесения полученной суммы с качественной характеристикой результата обучения.

#### **СОБЕСЕДОВАНИЕ (коллоквиум)**

##### ***дифференцированная оценка:***

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при отсутствии ответа.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Пермская государственная фармацевтическая академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом  
биотехнологии  
(наименование кафедры)

**Вопросы для коллоквиумов, собеседования**  
по дисциплине **Нормативная база производства фармпрепаратов**  
(наименование дисциплины)

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ ДЕЙСТВУЮЩЕЕ СЕРИЙНОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО

- А) промышленный регламент
- Б) опытно-промышленный регламент
- В) пусковой регламент
- Г) лабораторный регламент

СТАДИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА – ЭТО СОВОКУПНОСТЬ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ, ПРИВОДЯЩИХ

- А) к получению промежуточного продукта
- Б) к изменению исходного продукта
- В) к изменению конечного продукта
- Г) к утилизации готового продукта

ВО ВРЕМЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА НЕОБХОДИМО ОСУЩЕСТВЛЯТЬ КОНТРОЛЬ

- А) всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества
- Б) всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию
- В) всех параметров, определенных ОКК
- Г) наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОПИСАНЫ В

- А) государственной фармакопее
- Б) промышленном регламенте
- В) правилах GMP
- Г) отраслевом стандарте

СИСТЕМА ТРЕБОВАНИЙ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗЛОЖЕНА В

- А) правилах GMP
- Б) приказах Минздрава РФ
- В) промышленном регламенте
- Г) правилах GPP

УСЛОВИЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

- А) промышленном регламенте
- Б) приказах Минздрава РФ
- В) правилах GMP
- Г) правилах GPP

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

- А) фармацевтической статье предприятия
- Б) приказах Минздрава РФ
- В) правилах GMP

Г) правилах GPP

«ЧИСТАЯ ЗОНА» - ЭТО

А) локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее

Б) огороженная зона внутри вспомогательного производства

В) огороженная защитная зона вокруг предприятия

Г) локальная зона на складе

ПЕРЕПАД ДАВЛЕНИЯ МЕЖДУ ПОМЕЩЕНИЯМИ РАЗНОГО КЛАССА ЧИСТОТЫ СОЗДАЕТСЯ ДЛЯ

А) снижения риска контаминации производимого продукта

Б) создания комфорта персонала

В) облегчения проведения технологических операций

Г) автоматического закрытия дверей в чистое помещение

ХАРАКТЕРИСТИКА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ПРОИЗВЕДЕННОГО НА ПРОМЫШЛЕННОМ ПРЕДПРИЯТИИ, ИЗЛОЖЕНА В

А) промышленном регламенте

Б) правилах GLP

В) приказах МЗ РФ

Г) правилах GMP

РАСЧЕТ РЕГЛАМЕНТНОГО РАСХОДНОГО КОЭФФИЦИЕНТА (КР) ПРОИЗВОДИТСЯ ПО ФОРМУЛЕ

А)  $K_p = \frac{\text{количество загружаемого вещества}}{\text{количество получаемого вещества}}$

Б)  $K_p = \frac{\text{количество получаемого вещества}}{\text{количество загружаемого вещества}}$

В)  $K_p = \frac{\text{количество получаемого вещества}}{\text{количество потерь}}$

Г)  $K_p = \frac{\text{количество загружаемого вещества}}{\text{количество потерь}}$

ДЕМИНЕРАЛИЗАЦИЮ ВОДЫ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ

А) на ионообменных смолах

Б) кипячением

В) ультрафильтрацией

Г) с помощью ультразвука

ХРАНЕНИЕ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ

А) в петле циркуляции

Б) в нержавеющей баках

В) в емкости из кварцевого стекла

Г) в пластиковой емкости

В ПОМЕЩЕНИИ КЛАССА А ПРОВОДИТСЯ

А) наполнение продукции, которую нельзя подвергать риску контаминации

Б) приготовление растворов и подготовка первичной упаковки, материалов для последующего наполнения

В) приготовление растворов, подлежащих фильтрации

Г) стерилизация готовой продукции

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

А) бактериальные эндотоксины, электропроводность, микробиологическая чистота, pH, сухой остаток, отсутствие восстанавливающих веществ, углерода диоксида, нитратов и нитритов, хлоридов, сульфатов, кальция и магния

Б) отсутствие бактерий сем. Enterobacteriaceae, аммония, тяжелых металлов, механических частиц, пирогенов

В) отсутствие бактерий сем. Staphylococcus aureus, бактериальных эндотоксинов, ионов железа, механических частиц

Г) отсутствие бактерий сем. Pseudomonas aeruginosa, восстанавливающих веществ, цветность, мутность

МЕТОДЫ ПОЛУЧЕНИЯ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

А) обратный осмос, дистилляция

Б) ультрафильтрация, ионный обмен

В) перегонка, ректификация

Г) осмос, электродеионизация

ДЛЯ ПОМЕЩЕНИЙ КЛАССОВ ЧИСТОТЫ В И С ДОЛЖНА БЫТЬ

3-х ступенчатая очистка воздуха

2-х ступенчатая очистка воздуха

5-ти ступенчатая очистка воздуха

ДЛЯ ПОМЕЩЕНИЙ КЛАССОВ ЧИСТОТЫ D ДОЛЖНА БЫТЬ

4. 2-х ступенчатая очистка воздуха

5. 3-х ступенчатая очистка воздуха

6. 4-х ступенчатая очистка воздуха

ФИЛЬТРЫ ПЕРВОЙ СТУПЕНИ -

5. фильтры грубой очистки, удаляют из воздуха механические загрязнения

6. фильтры тонкой очистки воздуха, располагаются в воздухораспределителях

7. удаляют бактерии и другие микроорганизмы

8. фильтр HEPA и ULPA

ФИЛЬТРЫ ТРЕТЬЕЙ СТУПЕНИ -

4. фильтр HEPA и ULPA с абсолютной очисткой, удаляют 99,999995% микроорганизмов

5. фильтры грубой очистки, удаляют из воздуха механические загрязнения

6. фильтры грубой очистки воздуха, располагаются в воздухораспределителях

ДЛЯ ВЫВОДА ДАННЫХ РАБОТЫ СИСТЕМ С КОНТРОЛЛЕРОВ НА ЭКРАН ПЕРСОНАЛЬНОГО КОМПЬЮТЕРА, С ВОЗМОЖНОСТЬЮ УПРАВЛЕНИЯ С ДАННОГО КОМПЬЮТЕРА ПАРАМЕТРАМИ СИСТЕМ СЛУЖИТ

4. система диспетчеризации

5. система автоматического регулирования и управления

6. система КИП

ГЛАВНЫМ ПОТРЕБИТЕЛЕМ И СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ СИСТЕМЫ ПОДГОТОВКИ ВОЗДУХА ЯВЛЯЮТСЯ

5. чистые помещения

6. бытовые помещения

7. складские помещения

8. все помещения промышленных предприятий

ПРАВИЛА GMP

3. описывают требования к производству и методам контроля

4. не указывают пути их достижения требований

К ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ ПАРАМЕТРАМ ВОЗДУХА ОТНОСИТСЯ

6. все перечисленное

7. температура,

8. влажность,

9. количество механических частиц

10. микробных взвешенных частиц

ОСНОВНЫМ ПАРАМЕТРОМ ЧИСТОГО ПОМЕЩЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ

6. количество механических частиц

7. температура,

8. влажность,

9. микробных взвешенных частиц

10. все вышеперечисленное

СТАТИЧЕСКАЯ ВАЛИДАЦИЯ - ЭТО

3. квалификация оборудования с технической точки зрения

4. квалификация эксплуатационных характеристик оборудования

ДИНАМИЧЕСКАЯ ВАЛИДАЦИЯ –

3. квалификация оборудования с технической точки зрения
4. квалификация эксплуатационных характеристик оборудования

СТАНДАРТ ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 УСТАНАВЛИВАЕТ МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ТЕКУЩЕМУ КОНТРОЛЮ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ И ЧИСТЫХ ЗОН В ОТНОШЕНИИ

3. чистоты воздуха по концентрации частиц
4. чистоты воздуха по концентрации микробных взвешенных частиц

ДЕЙСТВИЯ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМ МЕТОДОМ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЧИСТОГО ПОМЕЩЕНИЯ ИЛИ ЕГО ЧАСТИ ЗАДАНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, НАЗЫВАЮТСЯ

3. испытанием (контролем)
4. текущим контролем (мониторингом)

НАБЛЮДЕНИЕ, ВЫПОЛНЕННОЕ ПУТЕМ ПРОВЕРКИ В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМ МЕТОДОМ ИЛИ ПРОГРАММОЙ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЧИСТОГО ПОМЕЩЕНИЯ, НАЗЫВАЕТСЯ

3. текущий контроль (мониторинг)
4. испытание (контроль)

ЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРА, УСТАНОВЛЕННОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ПРИ ПРЕВЫШЕНИИ КОТОРОГО ТРЕБУЕТСЯ НЕМЕДЛЕННОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО, ВКЛЮЧАЯ АНАЛИЗ И УСТРАНЕНИЕ ПРИЧИНЫ ОТКЛОНЕНИЯ.

3. уровень действия
4. уровень предупреждения

ЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРА, УСТАНОВЛЕННОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ДАЮЩЕЕ РАННЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОТКЛОНЕНИИ ОТ ЗАДАНЫХ УСЛОВИЙ, ПРИ ВЫХОДЕ ЗА ПРЕДЕЛЫ КОТОРОГО ТРЕБУЕТСЯ ПОВЫШЕННОЕ ВНИМАНИЕ ИЛИ УСТРАНЕНИЕ ПРИЧИНЫ ОТКЛОНЕНИЯ

3. уровень предупреждения
4. уровень действия

СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС УСТАНОВЛЕНИЯ ОПАСНОСТЕЙ, АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ ФАКТОРОВ РИСКА, СВЯЗАННЫХ С ЭТИМИ ОПАСНОСТЯМИ, НАЗЫВАЕТСЯ

4. оценка риска
5. уровень действия
6. уровень предупреждения

МЕТОД ОЦЕНКИ УРОВНЯ ЗАГРЯЗНЕНИЙ, ЗАДАВАЕМОГО ДЛЯ ЧИСТОГО ПОМЕЩЕНИЯ ИЛИ ЧИСТОЙ ЗОНЫ, НАЗЫВАЕТСЯ

4. классификацией
5. испытанием (контролем)
6. текущим контролем (мониторингом)

МЕЛЬЧАЙШАЯ ЧАСТЬ ВЕЩЕСТВА С ОПРЕДЕЛЕННЫМИ ФИЗИЧЕСКИМИ ГРАНИЦАМИ - ЭТО

4. частица
5. объект
6. макрочастица

ДИАМЕТР СФЕРЫ, КОТОРАЯ В КОНТРОЛЬНОМ ПРИБОРЕ ДАЕТ ОТКЛИК, РАВНЫЙ ОТКЛИКУ ОТ ОЦЕНИВАЕМОЙ ЧАСТИЦЫ, НАЗЫВАЕТСЯ

4. размер частицы
5. концентрация частиц
6. распределение частиц по размерам

ЧИСЛО ОТДЕЛЬНЫХ ЧАСТИЦ В ЕДИНИЦЕ ОБЪЕМА ВОЗДУХА НАЗЫВАЕТСЯ

4. размер частицы
5. концентрация частиц
6. распределение частиц по размерам

КУМУЛЯТИВНОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ ЧАСТИЦ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ИХ РАЗМЕРОВ НАЗЫВАЕТСЯ

- 3. распределение частиц по размерам
- 4. концентрация частиц

ОБОЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИЛИ ЗАДАНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ МАКРОЧАСТИЦ В ОДНОМ КУБИЧЕСКОМ МЕТРЕ ВОЗДУХА, ВЫРАЖЕННОЕ ЧЕРЕЗ ЭКВИВАЛЕНТНЫЙ ДИАМЕТР, КОТОРЫЙ ХАРАКТЕРИЗУЕТ ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ МЕТОД КОНТРОЛЯ, НАЗЫВАЕТСЯ

- 4. М дескриптор
- 5. концентрация частиц
- 6. распределение частиц по размерам

НАИМЕНЬШЕЕ ИЗМЕНЕНИЕ ИЗМЕРЯЕМОЙ КОЛИЧЕСТВЕННОЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ, КОТОРОЕ ВЫЗЫВАЕТ РАЗЛИЧИМОЕ ИЗМЕНЕНИЕ В ПОКАЗАНИИ ПРИБОРА

- 3. разрешающая способность
- 4. предельно допустимая ошибка измерения

ЭКСТРЕМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ОШИБКИ ИЗМЕРЕНИЯ С УЧЕТОМ ИЗВЕСТНОЙ КОЛИЧЕСТВЕННОЙ ВЕЛИЧИНЫ, ДОПУСКАЕМОЙ СПЕЦИФИКАЦИЯМИ ИЛИ ПРАВИЛАМИ ДЛЯ ДАННОГО ИЗМЕРЕНИЯ, КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПРИБОРА ИЛИ СИСТЕМЫ

- 3. предельно допустимая ошибка измерения
- 4. разрешающая способность

ВО ПОЛУЧАЮТ

- 6. комбинацией этих методов
- 7. дистилляцией
- 8. ионным обменом
- 9. обратным осмосом
- 10. элетродеионизацией

ОСНОВНОЕ ОТЛИЧИЕ ВО И ВДИ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В

- 4. апиrogenности
- 5. стерильности
- 6. растворяющей способности

НА ФАРМПРЕДПРИЯТИЯХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

- 6. все перечисленное
- 7. вода питьевого качества
- 8. обессоленная вода
- 9. вода очищенная
- 10. вода для инъекций

ВЕРНО ЛИ УТВЕРЖДЕНИЕ «ВДИ ПОЛУЧАЮТ ИЗ ВОДЫ ОБЕССОЛЕННОЙ»?

- 4. нет
- 5. да
- 6. затрудняюсь

ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВО НЕСТЕРИЛЬНЫХ ЛС ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

- 4. ВО
- 5. ВДИ
- 6. обессоленная

ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВО СТЕРИЛЬНЫХ ЛС ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

- 4. ВДИ
- 5. ВО
- 6. обессоленная

ПЕТЛЯ РЕЦИРКУЛЯЦИИ ВО **НЕ** СОДЕРЖИТ

- 4. теплообменник
- 5. насос
- 6. УФ-облучатель

ИСПАРИТЕЛЬ, КОНДЕНСАТОР И СБОРНИК - ЭТО ОСНОВНЫЕ УЗЛЫ

- 4. дистиллятора
- 5. ионообменной установки

6. петли рециркуляции

ТЕМПЕРАТУРА, ДАВЛЕНИЕ, ПРОВОДИМОСТЬ, РАСХОД, ОБЩИЙ ОРГАНИЧЕСКИЙ УГЛЕРОД – ЭТО

3. контролируемые параметры системы хранения и распределения воды
4. критические параметры системы хранения и распределения воды

СКОРОСТЬ ЦИРКУЛЯЦИИ ВОДЫ ДОЛЖНА БЫТЬ

4. 1,5 – 3 м/с
5. 2,5 – 3 м/с
6. 1,5 – 2,5 м/с

ВАЛИДАЦИЯ - ЭТО ПОНЯТИЕ, ОЗНАЧАЮЩЕЕ

- 3) постоянный контроль и оценку всего производства
- 4) проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов
- 3) обязанности ООК
- 4) проверку в случае чрезвычайных ситуаций

ЧАСТЬ СИСТЕМЫ GMP, КОТОРАЯ ГАРАНТИРУЕТ, 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

- 1) контроль качества
- 2) управление качеством
- 3) самоинспекция
- 4) технологический процесс

ВО ВРЕМЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА НЕОБХОДИМО ОСУЩЕСТВЛЯТЬ КОНТРОЛЬ

- 1) всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества
- 2) всех параметров, определенных ОКК
- 3) наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха
- 4) всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОПИСАНЫ В

- 1) государственной фармакопее
- 2) правилах GMP
- 3) отраслевом стандарте
- 4) промышленном регламенте

СИСТЕМА ТРЕБОВАНИЙ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗЛОЖЕНА В

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

УСЛОВИЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

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

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

- 1) фармацевтической статье предприятия (НД)
- 2) правилах GMP
- 3) приказах Минздрава РФ
- 4) правилах GPP

«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 защитная зона вокруг предприятия
- 3) локальная зона на складе
- 4) огороженная зона внутри вспомогательного производства

ПЕРЕПАД ДАВЛЕНИЯ МЕЖДУ ПОМЕЩЕНИЯМИ РАЗНОГО КЛАССА ЧИСТОТЫ СОЗДАЕТСЯ ДЛЯ

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

НАЗОВИТЕ ОСНОВНОЙ ИСТОЧНИК ЗАГРЯЗНЕНИЯ В ЧИСТОМ ПОМЕЩЕНИИ В ФУНКЦИОНИРУЮЩЕМ СОСТОЯНИИ

- 1) человек
- 2) животные, находящиеся где-либо
- 3) наружный воздух
- 4) соседние помещения

НАЗОВИТЕ ОСНОВНОЙ ИСТОЧНИК ЗАГРЯЗНЕНИЯ В ЧИСТОМ ПОМЕЩЕНИИ В ОСНАЩЕННОМ СОСТОЯНИИ

- 1) воздух
- 2) животные, находящиеся где-либо
- 3) человек
- 4) соседние помещения

КАКИЕ УСЛОВИЯ ОПТИМАЛЬНЫ ДЛЯ РАЗМНОЖЕНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ?

- 1) тепло и влажность
- 2) сухой климат
- 3) пониженная температура и темнота
- 4) красивый интерьер

КАКОГО ТИПА ПЕРЧАТКИ НАДО НОСИТЬ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ ВЫСОКОГО КЛАССА ЧИСТОТЫ?

- 1) стерильные полимерные перчатки
- 2) хозяйственные резиновые перчатки
- 3) хлопчатобумажные перчатки
- 4) перчатки не обязательны

ВОРОТНИК КАПЮШОНА ДОЛЖЕН БЫТЬ

- 1) заправлен под комбинезон
- 2) расположен как удобнее человеку
- 3) должен отсутствовать
- 4) оставлен снаружи комбинезона

ПРИ ПОДГОТОВКЕ ОДЕЖДЫ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЕЕ НЕОБХОДИМО

- 1) стирать в специальных прачечных
- 2) отряхнуть от пыли и частиц
- 3) обрабатывать пылесосом
- 4) стирать дома еженедельно

МОЖНО ЛИ НАДЕВАТЬ СТЕРИЛЬНУЮ ОДЕЖДУ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА?

- 1) нет
- 2) не знаю
- 3) да
- 4) затрудняюсь с ответом

ОТ ЧЕГО МОЖЕТ ЗАЩИТИТЬ СМЯГЧАЮЩИЙ КРЕМ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ?

- 1) от шелушения кожи
- 2) от старения
- 3) от насекомых
- 4) от солнца

ЧТО НУЖНО НАДЕВАТЬ В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ПЕРЕКРЕСТНОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ОДЕВАНИЯ?

- 1) перчатки
- 2) головной убор
- 3) фартук
- 4) тапочки

БАХИЛЫ В СТЕРИЛЬНЫХ ИЛИ АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ ДОЛЖНЫ БЫТЬ

- 1) до колена

- 2) выше колена
- 3) любой длины
- 4) до щиколоток

КУДА НУЖНО ПОМЕСТИТЬ УПАКОВКУ ОТ ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ОДЕЖДЫ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ?

- 1) в специальный контейнер, расположенный под скамьей
- 2) можно забрать с собой
- 3) под переходную скамью
- 4) на стеллаж «для одежды»

СКОЛЬКО РАЗ НУЖНО МЕНЯТЬ ПЕРЧАТКИ ПРИ РАБОТЕ В СТЕРИЛЬНЫХ ИЛИ АСЕПТИЧЕСКИХ ЗОНАХ?

- 1) при каждом входе в стерильную зону
- 2) когда об этом напомнят
- 3) раз в день
- 4) можно работать и без перчаток

ЕСЛИ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ПЕРЧАТКИ ПОВРЕЖДЕНЫ, МОЖНО ЛИ ПЕРЕОДЕТЬ ИХ В СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЕ?

- 1) нет
- 2) не знаю
- 3) затрудняюсь с ответом
- 4) да

ЧИСТОЕ ПОМЕЩЕНИЕ - ЭТО ПОМЕЩЕНИЕ

- 1) в котором концентрация аэрозольных частиц и микроорганизмов не должна превышать заданного предела
- 2) в котором концентрация частиц не должна превышать заданного предела
- 3) хорошо вытертое и обработанное пылесосом
- 4) с интересным интерьером

ЧАСТИЦА - ЭТО

- 1) объект с размерами от 0,1 до 5,0 мкм
- 2) микроорганизмы
- 3) взвешенное в воде вещество
- 4) крупинка песка или пыли

СТАНДАРТ ИСО - ЭТО

- 1) официальный документ, отражающий современный уровень технологии, утвержденный ИСО в качестве рекомендаций
- 2) документация предприятия
- 3) рекомендации по организации обучения студентов
- 4) обязательный документ (закон)

ОСНОВНОЙ ПАРАМЕТР ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

- 1) численная концентрация частиц в воздухе
- 2) массовая концентрация частиц в воздухе
- 3) комфортная температура
- 4) визуальная чистота

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ ПАРАМЕТРАМИ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ МОГУТ БЫТЬ

- 1) число микроорганизмов в воздухе
- 2) химические загрязнения
- 3) абсолютное давление воздуха
- 4) уровень шума и вибрации

КЛАССИФИКАЦИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ УСТАНОВЛЕНА

- 1) стандартом ИСО 14644-1
- 2) ничем не регламентирована
- 3) стандартом ИСО 13408-1
- 4) журналом учета частиц

УРОВЕНЬ БИОЗАГРЯЗНЕНИЙ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАДАН

- 1) числом КОЕ в воздухе
- 2) числом микроорганизмов в отходах
- 3) числом аэрозольных частиц в воздухе

4) числом насекомых в помещении

#### ОСНОВНЫЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

1) операционные блоки и фармацевтическая промышленность

2) школы и детские сады

3) стоматологические кабинеты и смотровые

4) приемные отделения

#### 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

#### ОДНОНАПРАВЛЕННЫЕ ПОТОКИ ВОЗДУХА - ЭТО

1) ламинарный поток с параллельными струями идущих в одном направлении

2) поток воздуха с перпендикулярными струями

3) турбулентный поток

4) воздух движется от движения людей,

#### КЛАСС ЧИСТОТЫ ПОМЕЩЕНИЯ ЗАДАЕТСЯ ПО

1) численной концентрации частиц в воздухе

2) по количеству работающего персонала

3) массовой концентрации микроорганизмов в воздухе

4) массовой концентрации частиц в воздухе

#### КАК НУЖНО ВЫПОЛНЯТЬ ДЕЙСТВИЯ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ?

1) точно

2) в чистых помещениях люди отсутствуют

3) не надо выполнять никаких действий, работают машины и установки

4) быстро

#### КАК ЧАСТИЦЫ ВЕЩЕСТВА РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ В АТМОСФЕРЕ?

1) по воздуху

2) по звуковым волнам

3) по воде

4) против/по градиента(у) концентрации

#### ПЕРЕКРЕСТНОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ ЛЮДИ МОГУТ ВЫЗВАТЬ ПРИ

1) прикосновении

2) передвижении

3) разговоре

4) нет такого вида загрязнений

#### НА ПРЕДПРИЯТИИ ДОПУСКАЕТСЯ ВЫСОКОЕ ИЛИ НИЗКОЕ СОДЕРЖАНИЕ ЧАСТИЦ В ВОЗДУХЕ?

1) низкое

2) не знаю

3) вообще не допускается

4) высокое

#### НИЗКОЕ КОЛИЧЕСТВО ЧАСТИЦ В ВОЗДУХЕ БУДЕТ ПРИ

1) правильной эксплуатации технологической одежды

2) хаотичном передвижении персонала по помещениям

3) использовании любого материала для уборки

4) быстрых и порывистых движениях персонала

#### ПРИ РАБОТЕ ЧЕЛОВЕКА НА ПРЕДПРИЯТИИ НЕИЗБЕЖНЫМ ЯВЛЯЕТСЯ

1) распространение частиц кожи

2) применение солнцезащитных кремов

3) ношение халата и бахил

4) выпадение волос

#### КАКУЮ ФОРМУ ВОЗДУШНОГО ПОТОКА СОЗДАЕТ ЧЕЛОВЕК, НАХОДЯЩИЙСЯ В ВЕРТИКАЛЬНОМ ОДНОНАПРАВЛЕННОМ ПОТОКЕ?

1) симметричный колокол

2) шарообразную

3) эллипсоидный воздушный шар

4) никакую

**ВЫДЕЛЕННЫЕ ЧЕЛОВЕКОМ ЧАСТИЦЫ НА ПРЕДПРИЯТИИ УНОСЯТСЯ**

1) потоком воздуха

2) потоком воды

3) водой в трубопроводах

4) щетками и скребками

**ЧТО ОБРАЗУЕТСЯ ПРИ ДВИЖЕНИИ ЧЕЛОВЕКА В ОДНОНАПРАВЛЕННОМ ПОТОКЕ ВОЗДУХА?**

1) турбулентность

2) вибрация

3) шум

4) дым

**ПРИ БЫСТРЫХ ДВИЖЕНИЯХ ПЕРСОНАЛА ТУРБУЛЕНТНОСТЬ ВОЗДУХА**

1) увеличивается

2) уменьшается

3) остается неизменной

4) турбулентность отсутствует на предприятии

**КАКОЙ ПОТОК ВОЗДУХА ПОВЫШАЕТ ОПАСНОСТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЙ В ПОМЕЩЕНИИ?**

1) турбулентный

2) потоки воздуха в помещении должны отсутствовать

3) однонаправленный

4) лучше использовать вакуум

**МИКРООРГАНИЗМЫ - ЭТО**

1) жизнеспособные частицы

2) жизнеспособные частицы, которые могут вызвать заболевание

3) жизнеспособные частицы, которые не вызывают заболеваний

4) любые мелкие частицы

**В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ ПЕРСОНАЛ ДОЛЖЕН**

1) двигаться медленно, говорить спокойно и только при необходимости

2) двигаться быстро и целеустремленно

3) кашлять в перчатку, отвернувшись от рабочего места

4) использовать носовой платок при необходимости

**ПЕРСОНАЛУ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ НЕ ЗАПРЕЩЕНО**

1) разговаривать при необходимости

2) пользоваться телефоном

3) использовать косметику

4) принимать пищу или лекарства

**ПЕРСОНАЛ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ДОЛЖЕН МЫТЬ РУКИ**

1) теплой водой с моющим средством перед каждым входом в чистое помещение

2) ополаскивать руки холодной водой с моющим средством

3) руки можно не мыть, т.к. на предприятии человек находится в перчатках

4) один раз теплой водой без мыла перед началом работы

**КАКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЮТ К ПЕРСОНАЛУ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ?**

1) требования должны быть записаны в инструкции (СОП) и строго выполняться

2) работники с инфекционными заболеваниями могут быть допущены в чистое помещение по согласованию с лечащим врачом

3) работники с кожными и аллергическими заболеваниями допускаются к работе в период ремиссии по согласованию с руководителем предприятия

4) нет специальных требований, они разрабатываются локально на каждом предприятии в зависимости от вида деятельности