

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 27.08.2026 14:50:51  
Уникальный идентификатор:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

**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)*

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

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**Б1.О.24 НОРМАТИВНАЯ БАЗА ПРОИЗВОДСТВА ФАРМПРЕПАРАТОВ**  
*(наименование дисциплины)*

Уровень образования \_\_\_\_\_ высшее образование \_\_\_\_\_  
Программа \_\_\_\_\_ прикладного бакалавриата \_\_\_\_\_  
Направление подготовки \_\_\_\_\_ 19.03.01 Биотехнология \_\_\_\_\_  
Профиль программы \_\_\_\_\_ Фармацевтическая биотехнология \_\_\_\_\_  
Квалификация выпускника \_\_\_\_\_ Бакалавр \_\_\_\_\_

Год набора – 2026

### ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

| №<br>п/п                              | Контролируемые<br>разделы, темы<br>дисциплины | Контролируемые<br>компетенции | Наименование оценочного<br>средства / назначение<br>оценочного средства<br>(текущий контроль<br>(ТК)/промежуточная<br>аттестация (ПА)) |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.</b>                             | <b>Введение в курс</b>                        |                               | Т,К*,Р** (ТК)                                                                                                                          |
| <b>1.1</b>                            | Основные понятия и термины                    | ПК-2 ОПК-6                    |                                                                                                                                        |
| <b>1.2</b>                            | Правила GMP                                   |                               | Т                                                                                                                                      |
| <b>1.3</b>                            | Технологические регламенты производства       |                               | К*                                                                                                                                     |
| <b>2.</b>                             | <b>Организация производства ГЛФ и ИЛП</b>     |                               | Т,К*,Р** (ТК)                                                                                                                          |
| <b>2.1</b>                            | Требования к воздуху помещений                | ПК-2 ОПК-6                    |                                                                                                                                        |
| <b>2.2</b>                            | Виды воды, требования                         |                               |                                                                                                                                        |
| <b>2.3</b>                            | Производство ИЛП                              |                               |                                                                                                                                        |
| <b>2.4</b>                            | Холодовая цепь                                |                               | Т,К                                                                                                                                    |
| <b>3.</b>                             | <b>Регистрация ГЛФ и ИЛП</b>                  |                               | Т, Р** (ТК)                                                                                                                            |
| <b>3.1</b>                            | Регистрация препаратов                        | ПК-2 ОПК-6                    | Т                                                                                                                                      |
| <b>3.2</b>                            | Валидационные аспекты                         |                               |                                                                                                                                        |
| Промежуточная аттестация<br>(экзамен) |                                               |                               | Тест (ПА)                                                                                                                              |

К\* - коллоквиум проводится по разделам 1 и 2.

Р\*\* - обучающиеся выбирают одну тему реферата из любого раздела.

**ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ**  
**Оценочные средства: тест, коллоквиум, реферат**  
**СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА**  
**ТЕСТ**

---

**1. Характеристика оценочного средства.**

Тест – это система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Оценочное средство «Тест» соответствует:

- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, актуализированный на основе профессиональных стандартов, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 10.08.2021 № 736;
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата), профилю Фармацевтическая биотехнология;
- рабочей программе дисциплины Нормативная база производства фармпрепаратов, реализуемой по соответствующей основной профессиональной 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 учебной дисциплины.

**2. Система оценивания результатов.**

Тестовый контроль знаний осуществляется в письменной форме. На выполнение теста обучающемуся отводится 10 минут.

*Критерии и шкала оценивания тестовых заданий:*

«Отлично» 90 - 100% правильных ответов

«Хорошо» 75 - 89% правильных ответов

«Удовлетворительно» 60 - 74% правильных ответов

«Неудовлетворительно» 59% и менее правильных ответов.

**3. Комплект оценочных средств.**

## КОМПЛЕКТ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

по дисциплине НОРМАТИВНАЯ БАЗА ПРОИЗВОДСТВА ФАРМПРЕПАРАТОВ

Раздел 1. Введение в курс.

Тема 1.2. Правила GMP.

1. Помещение класса чистоты А используется для следующих технологических операций:
  - А. мойки дроба
  - Б. выделки ампул
  - В. этикетировка ампул
  - Г. заполнение ампул инъекционным раствором
  - Д. отжиг ампул
2. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для её предварительной подготовки
  - А. дистилляция
  - Б. ионный обмен
  - В. электродиализ
  - Г. прямой осмос
  - Д. обратный осмос
  - Е. электрофорез
3. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:
  - А. ФС
  - В. ФСП
  - С. ГОСТ
  - Д. ГФ
  - Е. GMP
4. Хранение воды для инъекций должно осуществляться при температурах, препятствующих росту микроорганизмов:
  - А. ниже 15 °С
  - В. при температуре 50-60 °С
  - С. выше 90 °С
  - Д. выше 80 °С
  - Е. при температуре 15-18 °С
5. В обязанности руководителя производства входят:
  - а) утверждение производственных инструкций, включая инструкции по проведению постадийного контроля процесса производства, и обеспечение их точного соблюдения
  - б) осуществление контроля за состоянием производственных помещений, оборудования и его техническим обслуживанием
  - в) контроль за правильностью выполнения аналитических методик

6. Документация о прохождении обучения хранится на предприятии:
- а) в течение всего времени работы сотрудника на предприятии
  - б) в течение 10 лет
  - в) в течение одного года после увольнения, но не более 3 лет
7. При производстве стерильных лекарственных средств новый стерильный комплект одежды выдается:
- а) каждому вновь входящему в помещения класса В,С
  - б) каждому входящему в помещения классов чистоты В,С
  - в) каждому возвращающемуся в помещения классов чистоты D
8. На участок производства лекарственных препаратов допускаются:
- а) носители патогенной флоры
  - б) лица, страдающие аллергическими и кожными заболеваниями
  - в) сотрудники, имеющие загар
9. GMP позволяет:
- а) снизить себестоимость продукции
  - б) уменьшить риск санкций за выпуск некачественной продукции
  - в) снизить затраты по отзыву и переработке дефектной продукции
10. Производственные здания должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы свести к минимуму:
- а) запыление, загрязнение, проникновение насекомых и животных, шумовые эффекты
  - б) загрязнение и запыление
  - в) проникновение насекомых и животных
11. Планировка производственных зданий не должна обеспечивать:
- а) исключение взаимопересечения путей следования технологических потоков и персонала
  - б) группировку помещений с одинаковой степенью чистоты
  - в) обучение персонала GMP
12. Функционирующее состояние производственных помещений означает, что:
- а) все системы «чистого» помещения находятся в рабочем состоянии в режимах, соответствующих условиям регламента
  - б) перепад в рабочей зоне отсутствует
  - в) персонал, выполняющий свои производственные функции, в рабочей зоне присутствует
13. Продукция, забракованная в процессе постадийного контроля, должна быть:
- а) промаркирована
  - б) передана на карантин, не допускающий ее использования в процессе производства
  - в) использована в виде строго дозированных добавок при производстве лекарственных препаратов
14. Частота проведения самоинспекции:
- а) один раз в полгода
  - б) по приказу Министерства здравоохранения в плановом порядке
  - в) определяется самим предприятием
15. Назовите основной источник загрязнения в чистом помещении
- а. - наружный воздух
  - б. - соседние помещения
  - с. - человек
  - д. - животные, находящиеся где-либо
16. Какого типа перчатки надо носить в чистых помещениях высокого класса чистоты?

- a. - стерильные полимерные перчатки
  - b. - хозяйственные резиновые перчатки
  - c. - хлопчатобумажные перчатки
  - d. - перчатки не обязательны
17. Воротник капюшона должен быть
- a. - оставлен снаружи комбинезона
  - b. - заправлен под комбинезон
  - c. - расположен как удобнее человеку
  - d. - должен отсутствовать
18. При подготовке одежды для чистых помещений ее необходимо
- a. - обрабатывать пылесосом
  - b. - стирать дома
  - c. - отряхнуть от пыли и частиц
  - d. - стирать в специальных прачечных
19. Можно ли надевать стерильную одежду для чистых помещений, если упаковка повреждена?
- a. - да
  - b. - нет
  - c. - не знаю
  - d. - затрудняюсь с ответом
20. От чего может защитить смягчающий крем в чистых помещениях?
- a. - от солнца
  - b. - от насекомых
  - c. - от шелушения кожи
  - d. - от старения
21. Что нужно надевать, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение во время процедур одевания?
- a. - тапочки
  - b. - фартук
  - c. - перчатки
  - d. - головной убор
22. Бахилы в стерильных или асептических условиях должны быть
- a. - до щиколоток
  - b. - любой длины
  - c. - до колена
  - d. - выше колена
23. Куда нужно поместить упаковку от использованной одежды для чистых помещений?
- a. - на стеллаж «для одежды»
  - b. - под переходную скамью
  - c. - в специальный контейнер, расположенный под скамьей
  - d. - можно забрать с собой
24. Сколько раз нужно менять перчатки при работе в стерильных или асептических зонах?
- a. - при каждом входе в стерильную зону
  - b. - раз в день
  - c. - когда об этом напомнят
  - d. - можно работать и без перчаток

25. Если во время работы перчатки повреждены, можно ли переодеть их в стерильной зоне?
- a. - да
  - b. - нет
  - c. - не знаю
  - d. - затрудняюсь с ответом
26. Чистое помещение – это помещение
- a. - с интересным интерьером
  - b. - в котором концентрация аэрозольных частиц не должна превышать заданного предела
  - c. - хорошо вытертое и обработанное пылесосом
  - d. - в котором концентрация аэрозольных частиц и микроорганизмов не должна превышать заданного предела
27. Частица – это
- a. - крупинка песка или пыли
  - b. - взвешенное в воде вещество
  - c. - объект с размерами от 0,1 до 5,0 мкм
  - d. - микроорганизмы
28. Основной параметр чистых помещений
- a. - массовая концентрация частиц в воздухе
  - b. - визуальная чистота
  - c. - комфортная температура
  - d. - численная концентрация частиц в воздухе
29. Дополнительными параметрами чистых помещений могут быть
- a. - число микроорганизмов в воздухе
  - b. - абсолютное давление воздуха
  - c. - химические загрязнения
  - d. - уровень шума и вибрации
30. Уровень биозагрязнений может быть задан
- a. - числом насекомых в помещении
  - b. - числом кое в воздухе
  - c. - числом микроорганизмов в отходах
  - d. - числом аэрозольных частиц в воздухе
31. Однонаправленные потоки воздуха – это
- a. - ламинарный поток с параллельными струями
  - b. - турбулентный поток
  - c. - поток воздуха с перпендикулярными струями
  - d. - воздух движется от движения людей, идущих в одном направлении
32. Класс чистоты помещения задается по
- a. - массовой концентрации частиц в воздухе
  - b. - численной концентрации частиц в воздухе
  - c. - по количеству работающего персонала
  - d. - массовой концентрации микроорганизмов в воздухе
33. Как нужно выполнять действия в чистых помещениях?
- a. - быстро
  - b. - точно

- c. - в чистых помещениях люди отсутствуют
  - d. - не надо выполнять никаких действий
34. Низкое количество частиц в воздухе будет при
- a. - правильной эксплуатации технологической одежды
  - b. - использовании любого материала для уборки
  - c. - хаотичном передвижении персонала по помещениям
  - d. - быстрых и порывистых движениях персонала
35. Какую форму воздушного потока создает человек, находящийся в вертикальном однонаправленном потоке?
- a. - симметричный колокол
  - b. - эллипсоидный воздушный шар
  - c. - шарообразную
  - d. - никакую
36. Что образуется при движении человека в однонаправленном потоке воздуха?
- a. - турбулентность
  - b. - шум
  - c. - вибрация
  - d. - дым
37. При быстрых движениях персонала турбулентность воздуха
- a. - увеличивается
  - b. - уменьшается
  - c. - остается неизменной
  - d. - турбулентность отсутствует на предприятии
38. Какой поток воздуха повышает опасность загрязнений в помещении?
- a. - турбулентный
  - b. - однонаправленный
  - c. - потоки воздуха в помещении должны отсутствовать
  - d. - лучше использовать вакуум
39. В чистых помещениях персонал должен
- a. - двигаться медленно, говорить спокойно и только при необходимости
  - b. - кашлять в перчатку, отвернувшись от рабочего места
  - c. - двигаться быстро и целеустремленно
  - d. - использовать носовой платок при необходимости
40. Персоналу в чистых помещениях не запрещено
- a. - разговаривать при необходимости
  - b. - использовать косметику
  - c. - пользоваться телефоном
  - d. - принимать пищу или лекарства
41. Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль
- a. А) всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества
  - b. Б) всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию
  - c. В) всех параметров, определенных окк
  - d. Г) наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха
42. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в

- a. А) правилах gmp
- b. Б) приказах минздрава рф
- c. В) промышленном регламенте
- d. Г) правилах gpp

43. «чистая зона» - это

- a. А) локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее
- b. Б) огороженная зона внутри вспомогательного производства
- c. В) огороженная защитная зона вокруг предприятия
- d. Г) локальная зона на складе

44. Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для

- a. А) снижения риска контаминации производимого продукта
- b. Б) создания комфортности персонала
- c. В) облегчения проведения технологических операций
- d. Г) автоматического закрытия дверей в чистое помещение

Раздел 2. Организация производства ГЛФ и ИЛП.

Тема 2.4. Холодовая цепь.

1. К ТРЕТЬЕМУ УРОВНЮ ХЦ ОТНОСЯТСЯ:

- a. городские и районные (сельские) аптечные организации, медицинские организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность
- b. организации оптовой торговли лекарственными средствами
- c. организации-изготовители (или организации-импортеры) ИЛП
- d. медицинские организации или их обособленные подразделения (участковые больницы, амбулатории, поликлиники, родильные дома), иные организации (медицинские кабинеты образовательных и других организаций), где используются ИЛП

2. ПЛАН ЭКСТРЕННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ХЦ В ЧС СОДЕРЖИТСЯ В:

- a. в разделе 2.3 к СП 3.3.2.3332-16
- b. в разделе 7.12 к СП 3.3.2.3332-16
- c. приложении № 4 к СП 3.3.2.3332-16
- d. приложении № 3 к СП 3.3.2.3332-16

3. ПОСЛЕДУЮЩЕЕ ПОВТОРНОЕ ЗАМОРАЖИВАНИЕ ДО ТЕМПЕРАТУРЫ -20 °С И НИЖЕ ЖИВОЙ ОРАЛЬНОЙ ПОЛИОМИЕЛИТНОЙ ВАКЦИНЫ (ОПВ):

- a. допускается всегда
- b. не допускается
- c. допускается на первом и втором уровнях
- d. допускается на третьем и четвертом уровнях

4. НА ЧЕТВЕРТОМ УРОВНЕ ХЦ ВСЕ ИЛП, В ТОМ ЧИСЛЕ РАСТВОРИТЕЛИ ДЛЯ ВАКЦИН, ДОЛЖНЫ ХРАНИТЬСЯ:

- a. в холодильнике при температуре в пределах от +2 °С до +8 °С включительно
- b. в термоконтейнерах при температуре в пределах от +2 °С до +8 °С включительно
- c. при комнатной температуре
- d. в морозильных камерах при температуре -20 °С и ниже

5. ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЕ ХЦ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

- a. продуктов питания
- b. других лекарственных средств
- c. только ИЛП
- d. сырья, материалов, оборудования

6. ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ В ОДНОМ ПАССИВНОМ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРЕ ИЛП РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ, В ТОМ ЧИСЛЕ НЕ ДОПУСКАЮЩИХ ЗАМОРАЖИВАНИЕ, И РАСТВОРИТЕЛЕЙ К ВАКЦИНАМ, ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЗАМОРАЖИВАНИЯ ИЛП ИСПОЛЗУЮТСЯ:

- a. частично размороженные хладоэлементы с рабочими температурами в интервале от +5 °С до +8 °С
- b. кондиционированные хладоэлементы с рабочими температурами в интервале от 0 °С до +5 °С
- c. кондиционированные (частично размороженные) хладоэлементы с наполнителем из воды с рабочими температурами в интервале от +2 °С до +8 °С
- d. замороженные хладоэлементы с рабочими температурами в интервале от 0 °С до +2 °С

7. ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА РАЗМЕЩАЕТСЯ В:

- a. каждом термоконтейнере
- b. рефрижераторе
- c. отдельно от упаковок с ИЛП
- d. в кабине водителя

8. УПАКОВОЧНЫЙ ОТСЕК, ГДЕ ПРОИЗВОДЯТ УКЛАДКУ ИЛП В ТЕРМОКОНТЕЙНЕРЫ, ДОЛЖЕН РАЗМЕЩАТЬСЯ:

- a. в карантинной зоне склада
- b. на пути движения ИЛП из помещения для хранения в зону загрузки транспорта
- c. в помещениях класса чистоты С
- d. в отдельно стоящем здании рядом с зоной загрузки транспорта

9. ПРИ ЗАГРУЗКЕ ХЛАДОЭЛЕМЕНТОВ В МОРОЗИЛЬНИК ДЛЯ ЗАМОРАЖИВАНИЯ:

- a. не допускается их размещение вплотную друг к другу
- b. допускается их размещение вплотную друг к другу
- c. допускается их размещение вплотную друг к другу по горизонтали
- d. допускается их размещение вплотную друг к другу по вертикали

10. К СРЕДСТВАМ ВЫЯВЛЕНИЯ НАРУШЕНИЙ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА ОТНОСЯТ:

- a. термоиндикаторы
- b. термометры
- c. термографы
- d. терморегистраторы

11. КОНТРОЛЬ ПОКАЗАНИЙ КАЖДОГО ТЕРМОИНДИКАТОРА В ОБОРУДОВАНИИ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИЛП ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:

- a. несколько раз в сутки
- b. два раза в сутки
- c. один раз в сутки
- d. не менее 5 раз в сутки

12. К ЧЕТВЕРТОМУ УРОВНЮ ХЦ ОТНОСЯТСЯ:

- a. городские и районные (сельские) аптечные организации, медицинские организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность

- b. организации оптовой торговли лекарственными средствами
- c. организации-изготовители (или организации-импортеры) ИЛП
- d. медицинские организации или их обособленные подразделения (участковые больницы, амбулатории, поликлиники, родильные дома), иные организации (медицинские кабинеты образовательных и других организаций), где используются ИЛП

13. СОТРУДНИК, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЙ РЕГИСТРАЦИЮ ПОСТУПЛЕНИЯ И ОТПРАВЛЕНИЯ ИЛП:

- a. должен пройти инструктаж (на рабочем месте) по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования ИЛП, работе с холодильным оборудованием и работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы), о чем должна быть сделана соответствующая запись в журнале инструктажа
- b. должен пройти инструктаж (на рабочем месте) по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования ИЛП, работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы)
- c. должен пройти инструктаж (на рабочем месте) по работе с холодильным оборудованием и приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы), о чем должна быть сделана соответствующая запись в журнале инструктажа
- d. должен пройти инструктаж (на рабочем месте) по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования ИЛП, работе с холодильным оборудованием и работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы), без каких-либо записей в журнале инструктажа

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ БОЛЬШИНСТВА ИЛП, В ТОМ ЧИСЛЕ СОДЕРЖАЩИХ В УПАКОВКЕ РАСТВОРИТЕЛЬ, ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ В ПРЕДЕЛАХ:

- a. от +5 °C до +10 °C включительно
- b. от +2 °C до +8 °C включительно
- c. от 0 °C до +8 °C включительно
- d. от – 2 °C до +2 °C включительно

15. ЗАМОРАЖИВАНИЕ АДСОРБИРОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ, СОДЕРЖАЩИХ АДЬЮВАНТЫ (КОКЛЮШНО-ДИФТЕРИЙНО-СТОЛБНЯЧНОЙ ВАКЦИНЫ, ДИФТЕРИЙНО-СТОЛБНЯЧНОГО АНАТОКСИНА, ВАКЦИН ПРОТИВ ГЕПАТИТА В И А, СУБЪЕДИНИЧНЫХ ГРИППОЗНЫХ ВАКЦИН, ИНАКТИВИРОВАННОЙ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ ПОЛИОМИЕЛИТА), А ТАКЖЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ ДЛЯ ВАКЦИН ПРИ ИХ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ:

- a. допускается всегда
- b. не допускается
- c. допускается на первом и втором уровнях
- d. допускается на третьем и четвертом уровнях

16. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРЕВЫШЕНИЕ ОБЪЕМА ЗАГРУЗКИ ХОЛОДИЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ БОЛЕЕ ЧЕМ:

- a. на 2/3
- b. на 1/2
- c. на 1/4

d. на 3/2

17. В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СПОСОБА СОХРАНЕНИЯ ТРЕБУЕМОГО ИНТЕРВАЛА ТЕМПЕРАТУР ПРИМЕНЯЮТСЯ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРЫ:

- a. активные и пассивные
- b. однократного и многократного применения
- c. сверхмалые и большие
- d. всех большие и большие

18. ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ ИЛП В ТЕРМОКОНТЕЙНЕРЕ НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА:

- a. термоиндикаторы
- b. терморегистраторы
- c. термометры со встроенной электронной памятью
- d. ртутные термометры

19. ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИЛП НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ СЛЕДУЮЩЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ ХЦ:

- a. холодильные и морозильные камеры и комнаты
- b. холодильники-прилавки и морозильники-прилавки
- c. медицинские сумки-холодильники;
- d. хладоны

20. ГЕНЕРАЛЬНАЯ УБОРКА МОРОЗИЛЬНИКА ПРОВОДИТСЯ:

- a. один раз в две недели
- b. не реже одного раза в месяц
- c. по необходимости
- d. каждый день

21. ОПЕРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ТЕМПЕРАТУРЕ И ВОЗНИКАЮЩИХ НАРУШЕНИЯХ И ИНФОРМАЦИЯ О ДИНАМИКЕ ТЕМПЕРАТУРЫ:

- a. хранится на каждом уровне в течение одного года
- b. хранится на каждом уровне в течение пяти лет
- c. хранится на каждом уровне не менее трех лет
- d. не хранится вообще

22. В СПЕЦИАЛЬНОМ ЖУРНАЛЕ (ПРИЛОЖЕНИЕ N 3) ПРОВОДИТСЯ РЕГИСТРАЦИЯ ПОСТУПЛЕНИЯ И ОТПРАВЛЕНИЯ ИЛП В ОРГАНИЗАЦИИ:

- a. на уровнях 1 и 4
- b. на уровнях 2 и 3
- c. на всех уровнях
- d. на уровнях 3 и 4

23. ЕЖЕДНЕВНО ДВА РАЗА В ДЕНЬ ОТМЕЧАЮТСЯ ПОКАЗАНИЯ ТЕРМОМЕТРОВ В ХОЛОДИЛЬНЫХ (МОРОЗИЛЬНЫХ) КАМЕРАХ (КОМНАТАХ), ХОЛОДИЛЬНИКАХ (МОРОЗИЛЬНИКАХ), В КОТОРЫХ ХРАНЯТСЯ ИЛП:

- a. на первом, втором и третьем уровнях ХЦ
- b. на всех уровнях ХЦ
- c. на втором и четвертом уровнях ХЦ
- d. только на четвертом уровне ХЦ

24. В ТЕРМОКОНТЕЙНЕРЫ ЗАКЛАДЫВАЮТСЯ ХЛАДОЭЛЕМЕНТЫ:

- a. непосредственно перед загрузкой ИЛП
- b. сразу же после загрузки ИЛП
- c. одновременно с загрузкой ИЛП

d. могут вообще не использоваться

25. ПРИ ПОСТАВКАХ ИЛП ИЗ-ЗА РУБЕЖА:

- a. производитель должен обеспечить соблюдение условий хранения ИЛП при осуществлении процедуры таможенного оформления
- b. таможенная служба должна обеспечить соблюдение условий хранения ИЛП при осуществлении процедуры таможенного оформления
- c. организация-получатель ИЛП должна обеспечить соблюдение условий хранения ИЛП при осуществлении процедуры таможенного оформления
- d. соблюдение условий хранения ИЛП на этапе таможенного оформления не требуется

26. ДОПУСКАЕТСЯ ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛП, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ОПТОВОЙ ПРОДАЖИ:

- a. только в пределах срока годности препаратов
- b. в течение срока годности препаратов, но не позднее чем за 1 месяц до его окончания
- c. в течение срока годности препаратов, но не позднее чем за 6 месяцев до его окончания
- d. не учитывая сроки годности препаратов

27. ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ХРАНЕНИЯ ИЛП НА ТРЕТЬЕМ УРОВНЕ:

- a. не должна превышать трех месяцев
- b. не должна превышать шести месяцев
- c. не оговаривается
- d. желательна немедленная реализация

28. КАЖДАЯ РЕАЛИЗУЕМАЯ НАСЕЛЕНИЮ ДОЗА ИЛП:

- a. снабжается инструкцией по применению препарата на русском языке, в которой не указаны условия его хранения
- b. снабжается инструкцией по применению препарата на русском языке, в которой указаны условия его хранения и транспортирования
- c. снабжается инструкцией по применению препарата на латинском и русском языках, в которой указаны условия его хранения
- d. отпускается без инструкции, достаточно информировать клиента при отпуске

29. СОВМЕСТНОЕ ХРАНЕНИЕ ВАКЦИН В ХОЛОДИЛЬНИКЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:

- a. допускается на любом уровне ХЦ
- b. допускается на первом уровне ХЦ
- c. не допускается на четвертом уровне ХЦ
- d. не допускается на первом уровне ХЦ

30. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА ВСТРЯХИВАНИЯ ("ШЕЙК-ТЕСТ"), СОГЛАСНО ПРИЛОЖЕНИЯ N 5, ПРЕДУСМОТРЕНО:

- a. при подозрении на замораживание вакцины, содержащей в качестве адъюванта соединение алюминия
- b. при подозрении на замораживание любых вакцин
- c. при подозрении на замораживание живых вакцин
- d. при подозрении на замораживание поливалентных вакцин

Раздел 3. Регистрация ГЛФ и ИЛП

Тема 3.1. Регистрация препаратов

1. Государственный контроль при обращении лекарственных средств не осуществляется посредством

- a) проведения проверок

- б) лицензирования производства лекарственных средств
- в) выдачи разрешений на ввоз лекарственных средств на территорию РФ
- г) разработки технологических регламентов

2. Доклинические исследования лекарственного средства и клинические исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения проводятся

а) в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, в целях установления переносимости ЛС, подбора дозировок и других подобных аспектов

- б) в зоопарках
- в) на домашних животных

3. Заключение об обоснованности проведения клинических исследований выдается в результате

- а) соответствия с общей ФС о клинических испытаниях
- б) проверки лицензирующим комитетом
- в) этической экспертизы
- г) такое заключение не выдается

4. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" включает статьи

а) «Экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы»

б) «Решение о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»

в) «История изобретения аспирина»

г) «Решение о государственной регистрации лекарственного препарата»

5. Согласно ФЗ 61 запрещено проведение клинических испытаний лекарственных препаратов для медицинского применения с участием в качестве пациентов

- а) детей-сирот
- б) людей отдельных рас и вероисповедания
- в) сотрудников правоохранительных органов
- г) женщин в период беременности

6. Юридические лица, которым не разрешен ввоз ЛС на территорию РФ согласно ФЗ 61

а) производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств

б) иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств

в) организации оптовой торговли лекарственными средствами

г) организации розничной торговли лекарственными средствами

7. Согласно ФЗ 61 право на осуществлении фармацевтической деятельности имеют

а) организации оптовой торговли лекарственными средствами, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность

б) медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность

в) физические лица с фармацевтическим образованием

г) физические лица с медицинским образованием

8. Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке

а) физическим лицам, имеющим гражданство РФ

- б) производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств
- в) аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям
- г) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных

9. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лекарственных средств» лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность – это:

- А) Лекарственные средства;
- Б) Лекарственные препараты;
- В) Вспомогательные вещества;
- Г) Лекарственные вещества;
- Д) Фармацевтические субстанции.

10. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лекарственных средств» состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта – это:

- А) Лекарственная форма;
- Б) Лекарственные препараты;
- В) Вспомогательные вещества;
- Г) Лекарственные вещества;
- Д) Фармацевтические субстанции.

11. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лс» Государственной регистрации подлежат:

- А) Оригинальные лекарственные препараты;
- Б) Лекарственное растительное сырье;
- В) Лекарственные препараты, предназначенные для экспорта;
- Г) Радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные в медицинских организациях;
- Д) Лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями.

12. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лс» Ст. 46. «Маркировка лекарственных средств», на первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указывается все, кроме:

- А) Наименование лекарственного препарата (МНН, торговое);
- Б) Номер серии;
- В) Срок годности;
- Г) Дозировка или концентрация, объем;
- Д) Количество упаковок.

13. Уполномоченным лицом производства лс является работник:

- А) Стаж работы не менее чем 5 лет в области производства и контроля качества лс;
- Б) имеющий высшее фармацевтическое, химическое или биологическое образование;
- В) имеющий только медицинское образование.

14. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лс», расходы, связанные с уничтожением контрафактных лс, недоброкачественных лс, фальсифицированных лс:

- А) Возмещаются их владельцем;
- Б) Возмещаются заводом-изготовителем;
- В) Возмещаются органами исполнительной власти субъекта РФ;

Г) Возмещаются органами Федеральной службы безопасности;

Д) Возмещаются органами по охране окружающей среды.

15. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лс», к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств относятся:

А) утверждение общих фармакопейных статей, фармакопейных статей, издание государственной фармакопеи, создание и ведение реестра фармакопейных стандартных образцов;

Б) осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

В) лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации

Г) выдача разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, ведение реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

Д) государственная регистрация лекарственных препаратов, ведение государственного реестра лекарственных средств.

16. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лс», разработка лекарственных средств включает:

А) поиск новых фармакологически активных веществ , последующее изучение их лекарственных свойств;

Б) доклинические исследования;

В) разработку технологий производства фармацевтических субстанций;

Г) разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов.

17. Верно ли утверждение:

В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лс», лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

А) Да

Б) Нет

18. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении ЛС» не запрещается производство:

А) Фальсифицированных лекарственных средств;

Б) ЛС, не включенных в государственный реестр ЛС, за исключением ЛС, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта;

В) ЛС, включенных в государственный реестр;

Г) Лекарственных средств без лицензии на производство ЛС;

Д) Лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества ЛС.

19. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лс», На первичную упаковку (если для этого существует техническая возможность) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись:

А) "Для клинических исследований";

Б) "Для исследований";

В) "Для изучения".

20. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лс», Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, может содержаться:

- А) в объявлениях средств массовой информации;
- Б) в специализированных и общих печатных изданиях;
- В) в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников;
- Г) в научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах.

21. В заявлении о государственной регистрации лп указывается:

- А) наименование и адрес заявителя (производителя лп) и адрес места осуществления производства лп;
- Б) Наименование лп (МНН или химическое и торговое);
- В) ЛФ, дозировка, способ введения, применение, срок годности лп;
- Г) перечень веществ, входящих в состав лп, с указанием количества из них;
- Д) Описание фармакологических, фармакодинамических или иммунобиологических свойств лп.

22. Какие законы регулирует Федеральный закон 61 «Об обращении лекарственных средств »:

- А) Настоящий федеральный закон
- Б) другие федеральные законы и иные нормативно правовые акты РФ
- В) все ответы

23. Запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве испытуемых:

- А) животных
- Б) болеющих людей
- В) детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей
- Г) женщин в период беременности

24. Запрещается производство:

- А) фальсифицированных лекарственных средств
- Б) наркотические средства
- В) БАДов
- Г) капель

25. Посредством чего осуществляется контроль при обращении лекарственных средств:

- А) лицензирования производства лекарственных средств
- Б) проведения проверок
- В) выписки
- Г) выдачи разрешений на ввоз лекарственных средств на территорию РФ

26. Разработка лекарственных средств включает в себя:

- А) изучение их лекарственных свойств
- Б) доклинические исследования
- В) поиск новых фармакологически активных веществ
- Г) разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов.

27. Сколько проводится этапов экспертизы лекарственных средств для медицинского применения:

- А) три
- Б) два
- В) четыре

Г) пять

28. Организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения вправе осуществлять:

А) институты

Б) фармацевтические заводы

В) школы

Г) научно-исследовательские организации

29. Финансовое обеспечение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется за счет:

А) средств федерального бюджета

Б) личных сбережений

В) заработной платы сотрудников

30. Лекарственные средства на территорию Российской Федерации могут ввозить:

А) все желающие

Б) иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств

В) организации оптовой торговли лекарственными средствами

31. Кто осуществляет решение по уничтожению лекарственных средств:

А) работник

Б) владелец лекарственных средств

В) суд

Г) федеральный орган исполнительной власти

32. Фармацевтическая деятельность осуществляется:

А) организациями оптовой торговли лекарственными средствами, имеющие лицензию на фарм. деятельность

Б) мед. организациями, не имеющими лицензию

В) предприятия, не имеющие лицензию

Г) институтами

33. Экспертизу лекарственного средства в целях его государственной регистрации проводит:

А) работник не имеющий высшего образования

Б) аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование.

В) любой специалист

Г) специалист только с медицинским образованием.

34. Из каких документов формируется регистрационное досье?

А) проекты макетов первичной упаковки и вторичной(потребительской) упаковки лекарственного препарата

Б) проект нормативной документации или нормативного документа лекарственный препарат либо указание соответствующей фармакопейной статьи

В) документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов

Г) все ответы

35. Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является работник имеющий высшее ... образование

А) фармацевтическое

Б) химическое

В) биологическое

Г) экономическое

Тестирование осуществляется на компьютерах, программа My test формирует варианты рандомизировано, согласно заданному количеству вопросов в варианте.

Составители:

д-р. фармацевт. наук, проф, заведующий кафедрой Орлова Е.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры Кылосова И.А.

## ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ

Оценочные средства: тест, коллоквиум, реферат

### СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА

#### КОЛЛОКВИУМ

#### 1. Характеристика оценочного средства.

Коллоквиум – средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

Оценочное средство «Коллоквиум» соответствует:

- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, актуализированный на основе профессиональных стандартов, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 10.08.2021 № 736;
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата), профилю Фармацевтическая биотехнология;
- рабочей программе дисциплины Нормативная база производства фармпрепаратов, реализуемой по соответствующей основной профессиональной 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 учебной дисциплины.

#### 2. Система оценивания результатов.

Коллоквиум осуществляется в форме собеседования по вопросам. На подготовку обучающемуся отводится 20 минут.

#### 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.

#### 3. Комплект оценочных средств.

## **КОМПЛЕКТ БИЛЕТОВ КОЛЛОКВИУМОВ**

по дисциплине НОРМАТИВНАЯ БАЗА ПРОИЗВОДСТВА ФАРМПРЕПАРАТОВ

Раздел 1,2. Введение в курс. Организация производства ГЛФ и ИЛП.

### **Билет №1**

Технологическая одежда. Виды, требования.

Уполномоченное лицо предприятия. Функции, обязанности, ответственность.

Производственные штаммы. Требования, классификация.

### **Билет №2**

Дайте определение терминам технологическая операция, стадия, схема производства.

Холодовая цепь, понятие, уровни.

Безопасность работы с микроорганизмами I – II групп патогенности (опасности)

### **Билет №3**

Требования стабильность, стерильность, апиrogenность. Какие методы используют для придания препаратам апиrogenности.

Уровни холодовой цепи, оборудование.

Организация склада на фармпредприятии (зоны, требования, холодовая цепь)

### **Билет №4**

Правила GMP. Требования к персоналу производственных помещений.

Водоподготовка. Типовая схема.

Лицензионные требования при работе с ПБА

### **Билет №5**

Получение, хранение и распределение воды очищенной.

Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов

Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней

### **Билет №6**

Получение, хранение и распределение воды для инъекций.

Основные требования Надлежащей практики производства медицинских иммунобиологических препаратов

Порядок действий при возникновении ЧС (холодовая цепь)

### **Билет №7**

Требования к воздухоподготовке на фармпредприятии.

Безопасность работы с микроорганизмами I – II групп патогенности (опасности)

Требования к оборудованию и помещению (GMP)

### **Билет №8**

Технологическая одежда. Виды, требования.

Холодовая цепь, понятие, уровни.

Организация склада на фармпредприятии (зоны, требования, холодовая цепь)

Билет №9

Дайте определение терминам технологическая операция, стадия, схема производства.  
Уполномоченное лицо предприятия. Функции, обязанности, ответственность.  
Безопасность работы с микроорганизмами I – II групп патогенности (опасности)

Билет №10

Требования стабильность, стерильность, апиrogenность. Какие методы используют для придания препаратам апиrogenности.  
Уровни холодовой цепи, оборудование.  
Производственные штаммы. Требования, классификация.

Билет №11

Получение, хранение и распределение воды очищенной.  
Основные требования Надлежащей практики производства медицинских иммунобиологических препаратов  
Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней

Билет №12

Правила GMP. Требования к персоналу производственных помещений.  
Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов  
Лицензионные требования при работе с ПБА

Билет №13

Получение, хранение и распределение воды для инъекций.  
Водоподготовка. Типовая схема.  
Порядок действий при возникновении ЧС (холодовая цепь)

Билет №14

Требования к воздухоподготовке на фармпредприятии.  
Безопасность работы с микроорганизмами I – II групп патогенности (опасности)  
Требования к документации предприятия (GMP)

Билет №15

Требования к водоподготовке на фармпредприятии.  
Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней  
Требования к персоналу (GMP)

Раздел 3. Регистрация ГЛФ и ИЛП

Билет №1

Государственный контроль при обращении лекарственных средств  
Доклинические исследования лекарственного средства и клинические исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения  
Обоснованность проведения клинических исследований

Билет №2

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"  
Требования ФЗ 61 к проведению клинических испытаниям лекарственных препаратов для медицинского применения  
Осуществлении фармацевтической деятельности по ФЗ 61

Билет №3

Организации оптовой торговли лекарственными средствами

Дайте определение понятиям: ЛФ, ЛС, ЛП, ВВ, АФС (АФИ)

Что подлежит государственной регистрации (Оригинальные лекарственные препараты; Лекарственное растительное сырье; Лекарственные препараты, предназначенные для экспорта; Радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные в медицинских организациях; Лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями).

Билет №4

Требования к маркировке лекарственных средств, первичная упаковка

Уполномоченное лицо производства

Порядок действий, связанных с уничтожением контрафактных лс, недоброкачественных лс, фальсифицированных лс.

Билет №5

Что включает в себя понятие разработка лекарственных средств?

Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации.

Понятие «Фальсифицированные лекарственные средства»

Билет №6

Требования к первичной упаковке (если для этого существует техническая возможность) и вторичной (потребительскую) упаковке лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований.

Где должна содержаться информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат?

Заявление о государственной регистрации лп.

Билет №7

Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения

Понятие БАДЫ.

Контроль при обращении лекарственных средств

Билет №8

Разработка лекарственных средств. Этапы экспертизы, сроки.

Организация проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения

Ввоз ЛС на территорию Российской Федерации

Билет №9

Уничтожение лекарственных средств

Понятие «Фармацевтическая деятельность»

Экспертиза лекарственного средства в целях его государственной регистрации

Билет №10

Регистрационное досье.

Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств

Понятие «Фальсифицированные лекарственные средства»

Билет №11

Государственный контроль при обращении лекарственных средств

Требования ФЗ 61 к проведению клинических испытаний лекарственных препаратов для медицинского применения

Дайте определение понятиям: ЛФ, ЛС, ЛП, ВВ, АФС (АФИ)

Билет №12

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Доклинические исследования лекарственного средства и клинические исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения

Проведение доклинических исследований

#### Билет №13

Организации оптовой торговли лекарственными средствами

Понятие «Фальсифицированные лекарственные средства»

Что подлежит государственной регистрации (Оригинальные лекарственные препараты; Лекарственное растительное сырье; Лекарственные препараты, предназначенные для экспорта; Радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные в медицинских организациях; Лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями).

#### Билет №14

Требования к маркировке лекарственных средств, первичная упаковка

Осуществление фармацевтической деятельности по ФЗ 61

Порядок действий, связанных с уничтожением контрафактных лс, недоброкачественных лс, фальсифицированных лс.

#### Билет №15

Что включает в себя понятие разработка лекарственных средств?

Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации.

Уполномоченное лицо производства

Составители:

д-р. фармацевт. наук, проф, заведующий кафедрой Орлова Е.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры Кылосова И.А.

**ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ**  
**Оценочные средства: тест, коллоквиум, реферат**  
**СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА**  
**РЕФЕРАТ**

---

**1. Характеристика оценочного средства.**

Реферат – продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Оценочное средство «Реферат» соответствует:

- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, актуализированный на основе профессиональных стандартов, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 10.08.2021 № 736;
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата), профилю Фармацевтическая биотехнология;
- рабочей программе дисциплины Нормативная база производства фармпрепаратов, реализуемой по соответствующей основной профессиональной 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 учебной дисциплины.

**2. Система оценивания результатов.**

Структура реферата:

- 1) титульный лист;
- 2) оглавление;
- 3) введение;
- 4) основной текст с разбивкой на главы и параграфы;
- 5) заключение;
- 6) список использованных источников информации;
- 7) приложения.

Наличие приложений является необязательным (факультативным) элементом работы. Наличие всех других структурных элементов строго обязательно.

Титульный лист. Титульный лист является первой страницей работы. Надписи на титульном листе выполняются компьютерным или машинописным способом черным цветом. Надписи, относящиеся к наименованию министерства, университета, факультета, кафедры, темы курсовой работы, выполняются шрифтом 12 прописными буквами, остальные – шрифтом 12, используя строчные буквы.

На титульном листе должно быть:

- наименование университета, факультета, кафедры;
- обозначение характера работы (реферат);
- тема работы;
- фамилия, имя, отчество студента;
- номер учебной группы;
- фамилия, инициалы, должность, ученое звание научного руководителя;
- дата проверки и отметка о допуске к защите;
- подпись научного руководителя;
- название города, в котором находится данное учебное заведение;
- год написания работы.

**Оглавление.** Оглавление включает последовательно перечисленные наименования всех глав, параграфов, пунктов (если последние имеют наименования) с указанием соответствующего номера страницы. Оглавление должно состоять из одной страницы.

**Введение.** Во введении в обязательном порядке дается общая характеристика работы:

- обоснование актуальности выбранной темы;
- цель и задачи исследования;
- степень освещения темы работы в литературе, с указанием базовых научных источников;
- объект и предмет исследования,
- методология исследования.

Введение следует изложить четко и кратко. Рекомендуемый объем – 2 страницы.

**Основной текст.** В основной части работы освещаются теоретические аспекты, связанные с сущностью исследуемого вопроса. Содержание работы должно соответствовать ее теме и оглавлению.

Теоретическое исследование каких-либо вопросов выпускной КР может предполагать:

- краткое рассмотрение истории;
- обзор отечественной и зарубежной литературы;
- выявление проблемных вопросов.

В конечном итоге проведение теоретического анализа должно позволить обучающемуся раскрыть понятие и сущность исследуемого явления или процесса, уточнить научные дефиниции (определения), формулировки, выявить основные тенденции и др.

Текст основной части работы делят на главы и параграфы. Каждая глава начинается с отдельной страницы и снабжается соответствующим заголовком. При этом параграфы не следует начинать с новой страницы.

**Заключение.** В заключении должно содержаться обобщенное изложение базовых проблем и выводов, к которым пришел обучающийся в процессе исследования. В заключении следует подчеркнуть практическую значимость полученных в ходе исследования предложений, а также научную ценность решаемых проблем. Обучающийся может указать перспективы дальнейшей разработки темы. Примерный объем заключения 3-5 страниц.

**Список использованных источников.** Список должен содержать библиографическое описание использованных источников и помещаться после заключения. В список включают как те источники, на которые ссылаются в работе, так и все иные, изученные в ходе ее подготовки.

## **РЕФЕРАТ**

***недифференцированная оценка:***

- оценка «зачтено» выставляется в случае предоставления реферата в установленный срок в соответствии с изложенными требованиями с несущественными отклонениями от них;
- оценка «не зачтено» выставляется в случае нарушения сроков предоставления реферата, 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

**КОМПЛЕКТ ТЕМ РЕФЕРАТОВ**

по дисциплине НОРМАТИВНАЯ БАЗА ПРОИЗВОДСТВА ФАРМПРЕПАРАТОВ

Разделы 1,2,3.

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).
2. Основные требования, предъявляемые к персоналу, работающему на биотехнологическом производстве.
3. Получение воды очищенной и воды для инъекций.
4. Проблемы очистки воздуха производственных помещений.
5. Основы работы с микроорганизмами.
6. Санитарные требования к биотехнологическому производству
7. Валидация процессов производства.
8. Нормативные документы биотехнологических производств.
9. Технологическая документация предприятия
10. Проблемы водоподготовки
11. Производство и экология
12. Организация производства ЛС в свете Правил GMP
13. Значение фармацевтической системы качества
14. Регламенты производства, виды. Оценка рентабельности производства
15. Регистрирующая документация предприятия
16. Регулирующая документация предприятия
17. Проблемы асептики на биотехнологическом производстве

## ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Форма промежуточной аттестации: экзамен

Оценочные средства: *тест*

### СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА

#### 1. Характеристика оценочного средства.

Тест – это система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Оценочное средство «ТЕСТ» соответствует:

- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, актуализированный на основе профессиональных стандартов, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 10.08.2021 № 736;
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата), профилю Фармацевтическая биотехнология;
- рабочей программе дисциплины Нормативная база производства фармпрепаратов, реализуемой по соответствующей основной профессиональной 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 учебной дисциплины.

#### 2. Система оценивания результатов

Промежуточная аттестация имеет целью определить степень достижения запланированных результатов обучения по дисциплине. Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. В экзамен включены задания, проверяющие теоретические знания (тестовые вопросы - 50). Экзамен проводится в форме компьютерного тестирования. Время, отводимое обучающемуся на выполнение теста и решение задач - 50 минут.

*Критерии и шкала оценивания:*

Тестовые задания:

*дифференцированная оценка:*

91 -100 % правильных ответов – оценка «отлично»,

76 - 89 % правильных ответов – оценка «хорошо»,

51- 75 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 50 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

#### 3. Комплект экзаменационных билетов

## КОМПЛЕКТ ТЕСТОВЫХ ВОПРОСОВ ДЛЯ ЭКЗАМЕНА

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 комфортности 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)  $K_p = \text{количество загружаемого вещества} / \text{количество получаемого вещества}$

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

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

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

ДЕМИНЕРИЛИЗАЦИЮ 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 ЗАДАНЫМИ 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. апирогенности
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