

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.08.2026 14:18:01
Уникальный программный ключ:
40e1d729392b27c8c3c5e4145020da90ba799b43



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНО

учёным советом

ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

(протокол от 19.05.2026 N 10)

КОМПЛЕКТ ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Фармацевтическая технология

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ - ПРОГРАММА ОРДИНАТУРЫ**

по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Николашкин Александр Николаевич	к.фарм.н., доцент	Заведующий кафедрой фармацевтической технологии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Рецензенты:

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность, организация
Фролова Марина Александровна	к.фарм.н., доцент	Доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
Титов Дмитрий Сергеевич	к.б.н., доцент	Заведующий кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Одобрено учебно-методической комиссией по программам ординатуры и аспирантуры
(протокол от 08.04.2026 N 9)

Одобрено учебно-методическим советом
(протокол от 23.04.2026 N 6)

1. Комплект оценочных материалов (далее - КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины «Фармацевтическая технология».

1.1. КОМ включает задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

Общее количество заданий и распределение заданий по компетенциям и типам:

Код компетенции	Количество заданий закрытого типа	Количество заданий открытого типа
УК-1	15	20
ПК-1	70	30
ПК-2	75	35
ПК-3	40	20
ПК-6	40	30

2. Дополнительные материалы и оборудование для выполнения заданий (при необходимости):

3. Задания всех типов, позволяющие осуществлять оценку всех компетенций, установленных рабочей программой дисциплины «Фармацевтическая технология».

Код компетенции	№ п/п	Название раздела/Формулировка задания
		Раздел 1. Общие вопросы профессиональной деятельности
		Задания закрытого типа
ПК-2, ПК-6	1	Основная цель правил надлежащей производственной практики (GMP) состоит в том, чтобы: А. Определять розничную цену каждого препарата Б. Заменять государственную регистрацию лекарственного препарата В. Обеспечивать постоянное производство и контроль лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями к качеству и предполагаемому применению Г. Регламентировать только рекламу лекарственных средств Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	2	Фармацевтическая система качества должна обеспечивать: А. Управление взаимосвязанными процессами, ответственностью, ресурсами, рисками, изменениями, отклонениями и улучшениями для стабильного выпуска продукции требуемого качества Б. Только контроль готового продукта после выпуска В. Только учет рабочего времени персонала Г. Исключительно закупку оборудования Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	3	Утвержденная стандартная операционная процедура должна: А. Храниться только в личном архиве автора и не применяться на рабочем месте Б. Однозначно описывать установленный порядок выполнения операции, ответственность, записи и связанные требования в актуальной контролируемой версии В. Изменяться исполнителем без согласования Г. Не иметь идентификатора и версии Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	4	Производственный протокол серии должен обеспечивать: А. Только перечень сотрудников подразделения Б. Только название препарата В. Только перечень оборудования без результатов операций Г. Прослеживаемую запись фактически выполненных операций, использованных материалов, параметров,

		результатов контроля, отклонений и ответственных лиц Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	5	Отклонением в технологическом процессе является: А. Любое плановое действие, полностью предусмотренное утвержденной инструкцией Б. Только изменение цены сырья В. Незапланированное отступление от утвержденной процедуры, параметра, спецификации или установленного требования, требующее регистрации и оценки Г. Только жалоба потребителя Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	6	Корректирующие и предупреждающие действия (САРА) должны быть направлены на: А. Устранение причин выявленных/потенциальных несоответствий и предупреждение их повторения или возникновения с оценкой эффективности мер Б. Только исправление орфографических ошибок в документах В. Скрытие отклонений после выпуска серии Г. Автоматический выпуск любой серии после расследования Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	7	Процедура управления изменениями необходима для того, чтобы: А. Внедрять любые изменения без предварительной оценки Б. До внедрения документированно оценить влияние изменения, определить необходимые действия и после внедрения подтвердить его приемлемость В. Заменить расследование отклонений Г. Исключить обучение персонала после изменения процесса Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	8	Самоинспекция в фармацевтической системе качества проводится для: А. Замены всех регуляторных инспекций Б. Определения только финансовых показателей В. Освобождения персонала от выполнения СОП Г. Систематической оценки соответствия деятельности установленным требованиям и выявления областей для улучшения Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	9	Квалификация поставщика предназначена прежде всего для: А. Документированной оценки способности поставщика стабильно обеспечивать материалы требуемого

		качества и выполнять согласованные требования Б. Замены входного контроля любого материала без оценки риска В. Определения цвета упаковки готового препарата Г. Выбора режима стерилизации готовой продукции Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	10	Входной контроль исходного материала проводят для того, чтобы: А. Заменить квалификацию поставщика во всех случаях Б. Определить производительность таблеточного пресса В. Подтвердить идентичность, статус и соответствие материала установленным требованиям до его разрешенного использования Г. Исключить документирование отбора проб Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1, ПК-2, ПК-6	11	Целевой профиль качества лекарственного препарата (QTPP) представляет собой: А. Перечень только оборудования участка Б. Перспективное обобщение характеристик качества препарата, которые должны быть достигнуты с учетом назначения и требований к безопасности и эффективности В. Только перечень поставщиков сырья Г. Финансовый план разработки Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1, ПК-2, ПК-6	12	Критический показатель качества (CQA) - это: А. Физическое, химическое, биологическое или микробиологическое свойство/характеристика, которая должна находиться в установленном диапазоне для обеспечения требуемого качества продукта Б. Только стоимость сырья В. Только скорость работы линии Г. Любой параметр, не связанный с качеством Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1, ПК-2, ПК-6	13	К критическим параметрам процесса (CPP) относят параметр, который: А. Указывает только номер помещения Б. Не может влиять на качество продукта В. Может оказывать значимое влияние на критический показатель качества и поэтому должен контролироваться в установленном диапазоне Г. Используется только для финансового учета Запишите выбранный ответ - букву.

УК-1, ПК-2, ПК-6	14	Управление рисками для качества включает прежде всего: А. Только расчет стоимости серии Б. Только регистрацию жалоб В. Только финальный контроль готового продукта Г. Систематическую идентификацию, анализ, оценку, контроль и пересмотр рисков для качества на основе знаний и данных Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1, ПК-2, ПК-6	15	Долгосрочные исследования стабильности проводят для того, чтобы: А. Только определить время изготовления серии Б. Получить данные об изменении качества препарата во времени при рекомендуемых условиях хранения и обосновать срок годности В. Заменить контроль выпуска каждой серии Г. Определить производительность упаковочной линии Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-3, ПК-6	16	Стадия IQ при квалификации оборудования прежде всего подтверждает: А. Срок годности готового препарата Б. Эффективность САР В. Правильность поставки, монтажа, подключения и соответствие установленной документации Г. Результаты долгосрочной стабильности Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-3, ПК-6	17	Стадия OQ при квалификации оборудования предназначена для подтверждения того, что оборудование: А. Работает в установленных рабочих диапазонах и корректно выполняет предусмотренные функции Б. Только доставлено в целой упаковке В. Уже применялось на другой площадке Г. Не требует проверки аварийных блокировок Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-3, ПК-6	18	Стадия PQ при квалификации оборудования должна подтвердить, что оборудование: А. Только доставлено на площадку Б. Только подключено к электросети В. Имеет паспорт производителя Г. Устойчиво выполняет требуемые функции в предусмотренных рабочих условиях и обеспечивает ожидаемый результат процесса Запишите выбранный ответ - букву.

ПК-3, ПК-6	19	Калибровка измерительного прибора предназначена для: А. Стерилизации измерительной поверхности Б. Установления соотношения между показаниями прибора и значениями, задаваемыми эталоном, при определенных условиях В. Замены технического обслуживания оборудования Г. Подтверждения качества лекарственного препарата без измерений Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-3, ПК-6	20	Планово-предупредительное техническое обслуживание оборудования направлено на: А. Выполнение ремонта только после аварии Б. Изменение рецептуры препарата В. Снижение вероятности отказов и поддержание оборудования в работоспособном квалифицированном состоянии по установленному графику Г. Замену калибровки измерительных средств Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	21	К принципам целостности производственных данных относится требование, чтобы запись была: А. Идентифицируема по исполнителю, читаема, своевременно внесена и достоверно отражала исходное действие/результат Б. Переписана в конце месяца без сохранения исходной информации В. Доступна для удаления без следа изменений Г. Заполнена другим сотрудником по памяти исполнителя Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	22	Карантинный статус исходного материала означает, что материал: А. Автоматически разрешен к использованию Б. Обязательно подлежит уничтожению В. Уже включен в выпущенную серию Г. Изолирован физически или организационно до принятия установленного решения о его статусе Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	23	Статусная маркировка материалов на производстве необходима для того, чтобы: А. Указывать только стоимость материала Б. Заменять номер серии В. Однозначно различать статус материала, например карантин, разрешено, забраковано, и предотвращать ошибочное использование Г. Исключать документирование перемещений

		Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	24	К эффективным мерам снижения риска перекрестной контаминации относится: А. Контролируемое разделение потоков, закрытые процессы, эффективная очистка и риск-ориентированные технические/организационные барьеры Б. Использование одного неочищенного инвентаря для всех продуктов В. Отказ от контроля очистки Г. Хранение материалов без идентификации статуса Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	25	Валидация очистки предназначена для подтверждения того, что установленная процедура: А. Всегда делает оборудование стерильным независимо от назначения Б. Воспроизводимо снижает остатки продукта, моющих средств и другие значимые загрязнения до заранее обоснованных приемлемых уровней В. Исключает необходимость визуального контроля Г. Не требует аналитически пригодных методов контроля Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	26	Основная функция HVAC в фармацевтическом производстве состоит в том, чтобы: А. Только обогревать персонал зимой Б. Заменять санитарную обработку оборудования В. Определять содержание действующего вещества Г. Поддерживать требуемые параметры воздуха и направление потоков, связанные с контролем чистоты, температуры, влажности и давления Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	27	Каскад перепадов давления между помещениями применяется главным образом для: А. Увеличения влажности сырья Б. Замены фильтрации воздуха В. Управления направлением перемещения воздуха между зонами и снижения риска переноса загрязнений Г. Определения срока годности продукции Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	28	Система фармацевтической воды должна эксплуатироваться так, чтобы: А. Поддерживать установленное качество воды посредством контролируемого получения, хранения, распределения и мониторинга Б. Вода могла длительно находиться в застойных участках без оценки риска

		В. Контроль качества проводился только один раз при вводе системы Г. Санитарная обработка не документировалась Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	29	Мониторинг производственной среды в контролируемых помещениях используют для: А. Только учета рабочего времени Б. Оценки сохранения контролируемого состояния среды по установленным физическим и/или микробиологическим показателям В. Замены квалификации HVAC Г. Увеличения скорости технологического процесса Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-2, ПК-6	30	При подтвержденном критическом дефекте выпущенной серии система отзыва должна прежде всего обеспечить: А. Удаление записи о серии из архива Б. Изменение номера серии без расследования В. Продолжение поставок до окончания квартала Г. Быстрое выявление местонахождения продукции, ее блокировку/возврат, прослеживаемость действий и оценку эффективности отзыва Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	31	Исследование совместимости фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ на этапе разработки проводят прежде всего для: А. Определения количества сотрудников смены Б. Выбора цвета транспортной тары В. Выявления физико-химических взаимодействий, способных повлиять на стабильность и качество препарата Г. Замены исследований стабильности готового препарата Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	32	Исследование совместимости препарата с первичной упаковкой необходимо для оценки: А. Возможного взаимодействия препарата и упаковочного материала, включая сорбцию, миграцию компонентов и сохранение защитных свойств Б. Только дизайна вторичной коробки В. Только стоимости печати этикетки Г. Только транспортной массы палеты Запишите выбранный ответ - букву.

ПК-1, ПК-2	33	При масштабировании процесса от лабораторной серии к промышленной необходимо прежде всего: А. Сохранять только геометрический размер упаковки Б. Оценивать влияние масштаба и оборудования на перенос массы/тепла, смешивание и другие критические параметры с подтверждением CQA В. Автоматически умножать все времена операций на коэффициент масштаба Г. Исключить промежуточный контроль Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	34	Трансфер технологии между площадками должен включать: А. Только передачу названия препарата Б. Исключительно передачу образца упаковки В. Отказ принимающей площадки от обучения Г. Документированную передачу знаний о процессе, методах контроля, оборудовании, рисках и критериях приемки с подтверждением воспроизводимости Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	35	Валидация технологического процесса предназначена для документированного подтверждения того, что процесс: А. Может выполняться без установленных параметров Б. Не требует контроля после первого успешного выпуска В. При работе в установленных условиях воспроизводимо обеспечивает продукт требуемого качества Г. Заменяет квалификацию персонала Запишите выбранный ответ - букву.
		Задания открытого типа
УК-1, ПК-2, ПК-6	36	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Для нового таблетированного препарата немедленного высвобождения сформируйте пример QTPP, перечень ключевых CQA и возможных CPP. Покажите, как эти элементы переходят в стратегию контроля.
УК-1, ПК-2, ПК-6	37	Ситуационная задача. Во время производства серии зарегистрирован выход критического параметра процесса за утвержденный диапазон, но готовый продукт предварительно соответствует спецификации. Опишите расследование отклонения и разработку CAPA.
УК-1, ПК-2, ПК-6	38	Практическое задание. Постройте алгоритм FMEA-подобной оценки риска для стадии смешивания и дозирования порошковой смеси.

		Укажите этапы идентификации, ранжирования и снижения риска.
УК-1, ПК-2, ПК-6	39	Ситуационная задача. Предлагается заменить поставщика вспомогательного вещества на нового при сохранении заявленной фармакопейной спецификации. Разработайте план change control и оценки сопоставимости.
УК-1, ПК-2, ПК-6	40	Практическое задание. Разработайте структуру протокола исследования стабильности нового лекарственного препарата. Укажите серии, упаковку, условия, временные точки, показатели качества и обработку отклонений.
ПК-2, ПК-6	41	Практическое задание. Сформируйте структуру СОП для взвешивания и дозирования исходных материалов в производстве лекарственных средств. Укажите обязательные контрольные точки и записи.
ПК-2, ПК-6	42	Ситуационная задача. Оператор выполнил технологическую операцию утром, но внес запись в бумажный протокол серии в конце смены по памяти. Оцените ситуацию с позиции целостности данных и предложите действия.
ПК-2, ПК-6	43	Практическое задание. Составьте алгоритм внутреннего аудита производственного участка: подготовка, сбор доказательств, классификация наблюдений, отчет, САРА и проверка эффективности.
ПК-2, ПК-6	44	Ситуационная задача. В зоне производства обнаружен след действующего вещества предыдущего продукта на внешней поверхности мобильного оборудования после уборки. Предложите расследование риска перекрестной контаминации и САРА.
ПК-2, ПК-6	45	Ситуационная задача. После выпуска серии лекарственного препарата подтвержден критический дефект упаковки, способный повлиять на стабильность. Разработайте алгоритм отзыва продукции и последующего расследования.
ПК-3, ПК-6	46	Практическое задание. Разработайте принципы годового графика профилактического технического обслуживания и калибровки критического технологического оборудования фармацевтического производства.
ПК-3, ПК-6	47	Практическое задание. Составьте план квалификации нового ротационного таблеточного пресса по стадиям IQ, OQ и PQ. Для каждой стадии приведите примеры проверяемых параметров и критериев.

ПК-3, ПК-6	48	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. В чистом помещении зарегистрировано устойчивое снижение перепада давления относительно соседней зоны. Составьте план первичной диагностики HVAC, оценки риска и восстановления контролируемого состояния.
ПК-3, ПК-6	49	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. В одной точке системы очищенной воды получен результат микробиологического мониторинга выше установленного уровня действия. Опишите действия персонала, расследование и критерии возврата системы в эксплуатацию.
ПК-3, ПК-6	50	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. При плановой калибровке весов выявлена погрешность выше допустимой. Весы использовались в течение двух недель при дозировании компонентов нескольких серий. Разработайте алгоритм действий и оценки влияния на ранее произведенную продукцию.
		Раздел 2. Разработка и получение лекарственных форм (часть 1)
		Задания закрытого типа
ПК-1, ПК-3	51	При прочих равных условиях меньший угол естественного откоса порошка обычно свидетельствует о: А. Обязательном увеличении влажности Б. Лучшей сыпучести порошка В. Полной стерильности материала Г. Невозможности дозирования Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-3	52	Просеивание порошкового материала применяют прежде всего для: А. Стерилизации любой субстанции Б. Увеличения влажности В. Разделения частиц по размеру и удаления нежелательных агломератов/фракций с помощью сит Г. Получения эмульсии Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-3	53	Для равномерного введения малой дозы действующего вещества в большое количество наполнителя рационально использовать: А. Последовательное геометрическое разведение при смешивании Б. Немедленное прессование без смешивания В. Только фильтрацию Г. Только отстаивание

		Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-3	54	При влажной грануляции раствор связующего применяют для: А. Только изменения цвета смеси Б. Уничтожения всей микрофлоры как метода стерилизации В. Замены процесса сушки Г. Образования достаточно прочных влажных агломератов перед последующей обработкой и сушкой Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-3	55	Сухая грануляция особенно целесообразна, когда компоненты: А. Обязательно должны растворяться в большом количестве воды Б. Чувствительны к влаге и/или нагреванию при сушке после влажной грануляции В. Представляют собой только жидкие растворы Г. Требуют обязательной стерилизующей фильтрации Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-3	56	Для прямого прессования порошковая смесь должна прежде всего обладать: А. Только высокой влажностью Б. Обязательной способностью образовывать эмульсию В. Достаточной сыпучестью, дозируемостью и прессуемостью для воспроизводимого процесса Г. Только высокой температурой Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-3	57	Сушилка кипящего слоя эффективна для сушки гранулята, поскольку: А. Обеспечивает интенсивный контакт частиц с потоком сушильного воздуха при контролируемых параметрах Б. Исключает необходимость контроля остаточной влажности В. Всегда работает без фильтров Г. Не требует квалификации оборудования Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-3	58	Основными рабочими элементами, непосредственно формирующими таблетку в таблеточном прессе, являются: А. Колбы и бюретки Б. Фильтрующие мембраны В. Перколяторы Г. Пуансон и матрица Запишите выбранный ответ - букву.

ПК-1, ПК-3	59	Кэппинг таблеток проявляется как: А. Увеличение растворимости действующего вещества в растворе Б. Частичное или полное отделение верхней или нижней части таблетки от ее тела В. Образование эмульсии Г. Герметизация блистера Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-3	60	Прилипание таблеточной массы к поверхности пуансона с переносом материала и дефектом поверхности таблетки наиболее соответствует явлению: А. Лиофилизации Б. Перколяции В. Sticking/picking Г. Депирогенизации Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2, ПК-3	61	К типичному внутрипроизводственному контролю при таблетировании относится: А. Периодический контроль средней/индивидуальной массы и технологических показателей таблеток по установленной процедуре Б. Только оценка цвета стен помещения В. Только подсчет транспортных палет Г. Только контроль температуры наружного воздуха Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2, ПК-3	62	Показатель истираемости таблеток характеризует: А. pH водного раствора действующего вещества Б. Только цвет маркировки В. Насыпную плотность порошка до таблетирования Г. Устойчивость таблеток к потере массы и повреждению при механическом воздействии в условиях испытания Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2, ПК-3	63	Испытание растворения отличается от испытания распадаемости тем, что растворение оценивает: А. Только момент разрушения оболочки Б. Только массу таблетки В. Переход действующего вещества в среду растворения во времени при заданных условиях Г. Только цвет таблетки Запишите выбранный ответ - букву.

ПК-1, ПК-2, ПК-3	64	Основным пленкообразующим компонентом покрытия таблетки является: А. Только пигмент Б. Полимер, способный сформировать непрерывную пленку при выбранных условиях процесса В. Только ароматизатор Г. Только смазка для пуансонов Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2, ПК-3	65	Для таблеток, чувствительных к влаге, рациональная первичная упаковка должна прежде всего: А. Обеспечивать требуемый барьер от влаги и сохранять целостность в течение срока годности Б. Иметь максимальную водопроницаемость В. Исключать маркировку Г. Использоваться без исследований совместимости Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2, ПК-3	66	Нагревание воды очищенной традиционно используют при изготовлении раствора: А. Кислоты борной Б. Колларгола В. Натрия бромид Г. Эуфиллина Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2, ПК-3	67	Буферную систему в растворе применяют прежде всего для: А. Измельчения кристаллов Б. Придания раствору механической прочности В. Поддержания pH в заданном диапазоне при обоснованной буферной емкости Г. Замены системы укупорки Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2, ПК-3	68	Использование соразстворителя в жидкой лекарственной форме может быть обосновано для: А. Снижения растворимости любого вещества до нуля Б. Повышения растворимости плохо растворимого компонента при доказанной совместимости и безопасности состава В. Замены контроля pH Г. Исключения исследований стабильности Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2, ПК-3	69	Фильтрация раствора на стадии осветления предназначена прежде всего для:

		А. Формирования таблеточной оболочки Б. Гранулирования порошка В. Повышения вязкости за счет воздуха Г. Удаления нежелательных взвешенных частиц с помощью подходящей фильтрующей системы Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2, ПК-3	70	Консервант в многодозовой нестерильной жидкой лекарственной форме вводят при обоснованной необходимости для: А. Ограничения микробного роста в течение установленного срока использования Б. Увеличения массы упаковки В. Замены действующего вещества Г. Увеличения размера частиц осадка Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	71	При изготовлении суспензионной мази прием левигации используют для: А. Стерилизации основы Б. Обязательного испарения всей жидкой фазы В. Смачивания и тонкого диспергирования порошка небольшим количеством подходящей жидкости/основы перед равномерным распределением Г. Получения таблеток из мазевой основы Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	72	Гомогенизация эмульсии направлена прежде всего на: А. Укрупнение капель дисперсной фазы без ограничения Б. Уменьшение и выравнивание размера капель при контролируемом процессе В. Полное удаление дисперсной фазы Г. Замену всех эмульгаторов водой Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	73	Псевдопластическое течение мягкой лекарственной формы характеризуется тем, что при увеличении скорости сдвига: А. Вязкость всегда бесконечно возрастает Б. Препарат мгновенно превращается в газ В. Не происходит никаких изменений реологии Г. Кажущаяся вязкость уменьшается Запишите выбранный ответ - букву.

ПК-1, ПК-2	74	Основная функция гелеобразователя в составе геля: А. Формирование структурированной дисперсионной среды и требуемых реологических свойств Б. Обязательное повышение дозы действующего вещества В. Замена всей системы консервирования без обоснования Г. Только придание цвета Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	75	Вакуумная деаэрация мягкой лекарственной формы используется для: А. Увеличения содержания воздуха в массе Б. Обязательной стерилизации любой мази В. Удаления вовлеченного воздуха и уменьшения количества газовых включений Г. Замены гомогенизации во всех случаях Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	76	Внутрипроизводственный контроль мягкой лекарственной формы должен прежде всего подтверждать: А. Только наличие этикетки на транспортной таре Б. Однородность процесса и критические показатели, связанные с составом, дисперсностью/реологией, массой наполнения и другими установленными параметрами В. Только число сотрудников смены Г. Только температуру наружного воздуха Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	77	Для лекарственной формы, чувствительной к свету, наиболее обоснованно выбрать первичную упаковку, которая: А. Максимально пропускает ультрафиолет Б. Всегда открыта для доступа воздуха В. Не имеет системы укупорки Г. Обеспечивает требуемую светозащиту и совместима с препаратом Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	78	К липофильным суппозиторным основам относится: А. Масло какао Б. Вода очищенная В. Раствор натрия хлорида Г. Полиэтиленгликоль как единственный обязательный представитель всех основ Запишите выбранный ответ - букву.

ПК-1, ПК-2	79	К гидрофильным суппозиторным основам относят: А. Масло какао Б. Твердый жир В. Полиэтиленгликолевые основы Г. Парафин как единственный компонент любой основы Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	80	При введении лекарственных веществ в суппозиторную основу коэффициент замещения необходим прежде всего для: А. Выбора цвета формы Б. Корректировки количества основы с учетом объема, занимаемого лекарственным веществом В. Определения рН воздуха Г. Расчета числа оборотов мешалки Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1, ПК-1, ПК-2	81	При работе с маслом какао как суппозиторной основой важно избегать необоснованного сильного перегрева, поскольку он может: А. Изменить полиморфное состояние основы и ухудшить ее свойства при затвердевании Б. Превратить основу в водный раствор В. Полностью устранить необходимость охлаждения Г. Сделать коэффициент замещения равным нулю Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1, ПК-1, ПК-2	82	При промышленном получении суппозиторий методом выливания суппозиторная масса: А. Всегда гранулируется перед формованием Б. Обязательно прессуется пуансонами как таблетка В. Подвергается только сухому смешиванию Г. Дозируется в формы и охлаждается до формирования дозированных единиц Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1, ПК-1, ПК-2	83	К контролю качества дозированных суппозиторий относится оценка: А. Только цвета транспортной коробки Б. Только влажности воздуха на складе В. Однородности массы/дозирования и показателей, установленных спецификацией для данной лекарственной формы Г. Только массы формы для отливки Запишите выбранный ответ - букву.

УК-1, ПК-1, ПК-2	84	Коэффициент замещения при изготовлении суппозиторий используют для того, чтобы: А. Определить температуру воздуха в помещении Б. Рассчитать количество основы, вытесняемое введенным лекарственным веществом В. Определить цвет упаковки Г. Рассчитать скорость вращения таблеточного пресса Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1, ПК-1, ПК-2	85	Валидация технологического процесса проводится для документированного подтверждения того, что процесс: А. Может изменяться без оценки рисков Б. Не требует контроля критических параметров В. Способен воспроизводимо обеспечивать продукт требуемого качества при работе в установленных условиях Г. Заменяет спецификацию готового продукта Запишите выбранный ответ - букву.
		Задания открытого типа
ПК-1, ПК-3	86	Ситуационная задача. В аптеку поступил рецепт следующего состава: Rp.: Riboflavini 0,02 Acidi ascorbinici 0,15 M.f. pulvis D.t.d. № 6 S. По 1 порошку 3 раза в день. Охарактеризуйте лекарственную форму, дайте теоретическое обоснование ее изготовления, сделайте необходимые расчеты. Опишите технологию изготовления. Оформите обратную и лицевую стороны паспорта письменного контроля. Определите требования к оформлению лекарственной формы. Приведите принципы измельчения твердых материалов в фармацевтической технологии и назовите основные типы измельчающих машин.
ПК-1, ПК-3	87	Практическое задание. Опишите универсальный алгоритм изготовления сложного дозированного порошка в аптечной организации: расчеты, измельчение, смешивание, дозирование, упаковка, маркировка и письменный контроль.
ПК-1, ПК-3	88	Практическое задание. Составьте пошаговый алгоритм подготовки ротационного таблеточного пресса к работе, включая очистку, установку оснастки, настройку параметров и пробный выпуск.

ПК-1, ПК-3	89	Практическое задание. В процессе влажной грануляции наблюдается нестабильный размер гранул и значительный разброс остаточной влажности. Составьте алгоритм поиска причин на стадиях гранулирования и сушки.
ПК-1, ПК-3	90	Практическое задание. Опишите порядок подготовки и настройки линии дозированного розлива жидкой лекарственной формы во флаконы и перечень внутрипроизводственных контролей.
УК-1, ПК-1, ПК-2	91	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. На таблеточном прессе возрастает частота расслоения и отделения верхней части таблеток. Назовите вероятные причины кэппинга и предложите последовательность корректирующих действий.
УК-1, ПК-1, ПК-2	92	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. Таблетки соответствуют требованиям по массе и прочности, но не проходят испытание растворения. Составьте дерево возможных технологических причин и план расследования.
УК-1, ПК-1, ПК-2	93	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. В серии водного раствора действующего вещества после охлаждения появился осадок, при этом pH отклонился от целевого. Опишите расследование и возможные технологические решения.
УК-1, ПК-1, ПК-2	94	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. При хранении опытной серии крема наблюдается выраженное разделение фаз. Предложите последовательность технологического расследования и варианты корректировки состава или процесса.
УК-1, ПК-1, ПК-2	95	Расчетное задание. Вместимость одной формы для суппозитория по чистой основе составляет 2,0 г. Необходимо изготовить 10 суппозиториев, содержащих по 0,30 г лекарственного вещества. Известно, что 1,5 г этого вещества вытесняет 1,0 г основы. Рассчитайте теоретическое количество основы и объясните технологию введения вещества.
ПК-1, ПК-2, ПК-6	96	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Разработайте укрупненный протокол валидации процесса промышленного получения таблеток немедленного высвобождения.
ПК-1, ПК-2, ПК-6	97	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Составьте план валидации очистки смесителя и таблеточного пресса после выпуска продукта с низким допустимым уровнем перекрестного переноса.
ПК-1, ПК-2, ПК-6	98	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ.

		На одной линии последовательно производят две таблетки с разными действующими веществами. Разработайте меры предупреждения перекрестной контаминации и объясните, как подтвердить их эффективность.
ПК-1, ПК-2, ПК-6	99	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Разработайте подход к выбору первичной упаковки для таблеток, чувствительных к влаге. Какие исследования должны подтвердить пригодность выбранной системы?
ПК-1, ПК-2, ПК-6	100	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. Вы проводите итоговый обзор производственной документации серии таблеток перед решением о выпуске. Составьте чек-лист проверки протокола серии и связанных документов.
		Раздел 3. Разработка и получение лекарственных форм (часть 2)
		Задания закрытого типа
ПК-1, ПК-3	101	В классической фармацевтической аэрозольной системе пропеллент выполняет функцию: А. Только красителя Б. Только консерванта В. Создания необходимого давления и обеспечения выдачи/диспергирования содержимого при срабатывании клапана Г. Только вещества для маркировки серии Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-3	102	Операция обжима (crimping) клапана фармацевтического аэрозоля необходима для: А. Измельчения действующего вещества Б. Формирования герметичного соединения клапанного узла с баллоном В. Увеличения вязкости концентрата Г. Определения pH содержимого Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-3	103	Дозирующий клапан в фармацевтической аэрозольной системе предназначен для: А. Измельчения сырья перед смешиванием Б. Сушки продукта В. Стерилизации баллона Г. Воспроизводимой выдачи установленной порции содержимого при срабатывании системы Запишите выбранный ответ - букву.

ПК-1, ПК-3	104	Испытание упаковки фармацевтического аэрозоля на утечку проводят прежде всего для оценки: А. Герметичности системы баллон-клапан после наполнения и укупоривания Б. Только вкуса препарата В. Только цвета печати на этикетке Г. Сыпучести порошкового сырья Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-3	105	Основное технологическое отличие спрея с механическим дозирующим насосом от классического аэрозоля с пропеллентом состоит в том, что спрей: А. Не имеет первичной упаковки Б. Всегда стерилен В. Может выдавать продукт за счет работы насоса без использования пропеллента для создания постоянного давления в баллоне Г. Не требует контроля дозы Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-3	106	Основной движущей силой массопереноса при экстрагировании растворимых веществ из растительного сырья является: А. Различие цвета сырья и экстрагента Б. Градиент концентрации извлекаемого вещества между сырьем и экстрагентом В. Только масса аппарата Г. Только высота помещения Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-3	107	Перколяция отличается от простой мацерации тем, что при перколяции: А. Экстрагент проходит через слой подготовленного сырья в контролируемом режиме с непрерывным или последовательным отбором извлечения Б. Экстрагент не контактирует с сырьем В. Сырье обязательно прессуют в таблетки Г. Процесс всегда проводят без учета размера частиц Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-3	108	Мацерация представляет собой: А. Непрерывное продавливание таблеточной массы через матрицу Б. Стерилизующую фильтрацию раствора В. Лиофильную сушку сырья в каждом случае Г. Настаивание подготовленного растительного сырья с экстрагентом в течение установленного времени с

		последующим отделением извлечения Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-3	109	Концентрирование термолабильного экстракта под вакуумом технологически целесообразно потому, что: А. Вакуум всегда повышает температуру кипения Б. Вакуум исключает необходимость контроля процесса В. Пониженное давление позволяет проводить испарение при более низкой температуре Г. Вакуум превращает любой экстракт в стерильный продукт Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-3	110	Для получения сухого экстракта из концентрированного жидкого извлечения может применяться: А. Только ручное просеивание без удаления растворителя Б. Распылительная сушка при обоснованной пригодности материала и режима В. Только прессование в таблеточном прессе Г. Только асептический розлив во флаконы Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	111	Стандартизация экстракционного препарата необходима для: А. Только выбора цвета этикетки Б. Только расчета числа транспортных коробок В. Исключительно определения массы оборудования Г. Подтверждения установленных показателей качества, включая содержание маркерных или действующих компонентов, если они нормируются Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	112	Регенерацию экстрагента на производстве проводят прежде всего для: А. Восстановления и повторного рационального использования растворителя после предусмотренной очистки и контроля Б. Увеличения количества механических примесей В. Замены стандартизации экстракта Г. Исключения контроля пожароопасности растворителя Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	113	Ключевой технологической операцией при получении твердых капсул после подготовки порошковой смеси является: А. Фракционирование плазмы Б. Депирогенизация стекла

		В. Дозированное наполнение корпусов капсул и их закрытие Г. Лиофилизация оболочки в каждом цикле Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	114	Типичным пластификатором в составе мягкой желатиновой оболочки является: А. Тальк Б. Глицерин В. Натрия хлорид Г. Кальция карбонат Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	115	При автоматическом наполнении твердых капсул важнейшим внутрипроизводственным показателем, непосредственно отражающим стабильность дозирования порошковой смеси, является: А. Масса наполнения капсул Б. Цвет пола производственного помещения В. Масса транспортной коробки Г. Температура наружного воздуха Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	116	Для матричной таблетки пролонгированного действия характерно, что: А. Действующее вещество всегда находится только на поверхности таблетки Б. Высвобождение не зависит от свойств матрицы В. Действующее вещество распределено в матрице, а высвобождение определяется диффузией, набуханием и/или эрозией системы Г. Любая матричная таблетка должна полностью раствориться за 5 минут Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	117	В резервуарной системе контролируемого высвобождения скорость выхода действующего вещества обычно регулирует: А. Только краситель ядра Б. Масса транспортной коробки В. Влажность воздуха в складе как единственный фактор Г. Функциональная мембрана, окружающая резервуар с действующим веществом Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	118	Кишечнорастворимое покрытие должно: А. Быстро растворяться при контакте с желудочным соком

		Б. Сохранять целостность в кислой среде и обеспечивать высвобождение при предусмотренных условиях кишечника В. Полностью блокировать высвобождение действующего вещества на всем протяжении ЖКТ Г. Использоваться только для улучшения цвета таблетки Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	119	Испытание растворения лекарственной формы с модифицированным высвобождением позволяет прежде всего оценить: А. Количество действующего вещества, переходящего в среду во времени, и профиль высвобождения Б. Только цвет оболочки В. Только массу первичной упаковки Г. Только насыпную плотность исходного порошка Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2	120	Преимущество многокомпонентной системы модифицированного высвобождения на основе пеллет состоит в том, что она: А. Всегда исключает необходимость испытания растворения Б. Не требует контроля однородности дозирования В. Распределяет множество единиц высвобождения и позволяет гибко формировать суммарный профиль дозы Г. Может выпускаться без функционального покрытия Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-6	121	Если лекарственный препарат и его упаковка выдерживают валидированный стерилизующий цикл без неприемлемого ухудшения качества, предпочтительным подходом является: А. Асептический розлив без стерилизации Б. Терминальная стерилизация в окончательной упаковке В. Только обработка помещения ультрафиолетом Г. Только стерилизация проб для контроля качества Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-6	122	Для термолабильного стерильного водного раствора, который нельзя подвергнуть терминальной тепловой стерилизации, наиболее характерна схема: А. Нестерильная фильтрация и обычный розлив Б. Только охлаждение раствора перед фасовкой В. Депирогенизация готового раствора сухим жаром Г. Стерилизующая фильтрация с последующим асептическим розливом в стерильную упаковку Запишите выбранный ответ - букву.

УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-6	123	Контроль целостности стерилизующего мембранного фильтра необходим для: А. Подтверждения того, что фильтр после подготовки и использования сохранял требуемые барьерные свойства Б. Определения цвета фильтрата В. Замены контроля бионагрузки раствора Г. Увеличения скорости розлива Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-6	124	Моделирование асептического процесса (media fill) проводят для того, чтобы: А. Определить только точность дозирования действующего вещества Б. Заменить все виды квалификации чистых помещений В. Оценить способность реального асептического процесса предотвращать микробную контаминацию при моделировании условий производства Г. Определить механическую прочность флаконов Запишите выбранный ответ - букву.
УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-6	125	На стадии первичной сушки при лиофилизации основным физическим процессом является: А. Плавление льда с последующим кипением Б. Сублимация льда при пониженном давлении В. Кристаллизация растворителя из пара Г. Только охлаждение продукта без удаления воды Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	126	Депирогенизация стеклянной первичной упаковки направлена на: А. Только удаление видимых частиц Б. Повышение механической прочности стекла В. Увеличение объема флакона Г. Снижение пирогенной нагрузки, включая бактериальные эндотоксины, валидированным воздействием Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	127	Испытание на бактериальные эндотоксины предназначено прежде всего для: А. Выявления и количественной оценки бактериальных эндотоксинов в пределах применимого метода Б. Подтверждения отсутствия всех жизнеспособных микроорганизмов В. Определения механических включений Г. Оценки герметичности флакона Запишите выбранный ответ - букву.

ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	128	Прослеживаемость при производстве препаратов из плазмы должна прежде всего обеспечивать: А. Только учет расхода упаковочных материалов Б. Только связь готовой серии с датой розлива В. Документированную связь исходной плазмы, пулов, технологических стадий и готовых серий Г. Только учет времени работы оборудования Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	129	Для повышения вирусной безопасности препаратов из плазмы наиболее обоснованно: А. Использовать только визуальный контроль исходной плазмы Б. Применять валидированные взаимодополняющие стадии инаktivации и/или удаления вирусов вместе с контролем сырья В. Заменить вирусологический контроль определением pH Г. Полагаться только на стерилизующую фильтрацию готового препарата Запишите выбранный ответ - букву.
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	130	Холодовая цепь была нарушена в течение 5 часов. До решения системы качества следует: А. Выпустить серию, если упаковка не повреждена Б. Уничтожить серию без расследования В. Перемаркировать серию с новым сроком годности Г. Поместить серию в карантин и провести документированную оценку влияния температурной экскурсии Запишите выбранный ответ - букву.
		Задания открытого типа
ПК-1, ПК-3	131	Практическое задание. Опишите последовательность промышленного получения дозированного фармацевтического аэрозоля. Укажите операции наполнения, герметизации и основные точки внутрипроизводственного контроля.
ПК-1, ПК-3	132	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. После герметизации фармацевтических аэрозолей выявлено повышенное число упаковок с утечкой. Предложите план технологического расследования и корректирующие действия.
ПК-1, ПК-3	133	Практическое задание. Разработайте технологическую схему получения жидкого экстракта методом перколяции. Укажите подготовку сырья, контроль экстрагента, критические параметры и стадии стандартизации.
ПК-1, ПК-3	134	Практическое задание. Составьте алгоритм промышленного наполнения твердых капсул порошковой смесью: подготовка смеси,

		выбор дозирующего принципа, настройка капсульной машины и внутрипроизводственный контроль.
ПК-1, ПК-3	135	Практическое задание. Опишите технологическую схему получения мягких капсул ротационно-матричным методом и назовите критические параметры оболочки, наполнителя и герметизации.
УК-1, ПК-1, ПК-2	136	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Для разрабатываемой таблетки пролонгированного действия сформируйте пример QTPP, ключевые CQA и возможные CPP. Объясните их взаимосвязь.
УК-1, ПК-1, ПК-2	137	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. Профиль растворения таблетки пролонгированного действия стал значительно быстрее целевого. Предложите последовательность технологического расследования.
УК-1, ПК-1, ПК-2	138	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Сравните терминальную стерилизацию и асептическое производство. Сформулируйте критерии выбора подхода для нового стерильного раствора.
УК-1, ПК-1, ПК-2	139	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. В ходе media fill получен один контаминированный контейнер. Какие действия должны быть выполнены до возобновления рутинного асептического производства?
УК-1, ПК-1, ПК-2	140	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. При лиофилизации часть флаконов имеет коллапс лиофилизата. Назовите возможные технологические причины и предложите план оптимизации цикла.
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	141	Практическое задание. Опишите полный алгоритм стерилизующей фильтрации термолабильного раствора перед асептическим розливом. Включите подготовку системы, контроль параметров и проверку целостности фильтра.
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	142	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Составьте план валидации процесса терминальной стерилизации раствора во флаконах. Какие данные должны подтвердить воспроизводимость и достаточность стерилизующего воздействия?
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	143	Практическое задание. Разработайте последовательный алгоритм подготовки стеклянных флаконов для асептического розлива стерильного препарата с акцентом на мойку, депирогенизацию, защиту от повторной контаминации и документирование.

ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	144	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. Перечислите данные, которые необходимо рассмотреть при выпуске серии стерильного лекарственного препарата, и объясните, почему одного отрицательного результата испытания на стерильность недостаточно для доказательства качества серии.
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-6	145	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. Составьте укрупненную технологическую схему получения белкового лекарственного препарата из плазмы человека. Укажите места контроля качества, вирусной безопасности и прослеживаемости.
УК-1, ПК-2, ПК-6	146	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. Объясните, как должна быть организована прослеживаемость при производстве лекарственных препаратов из плазмы крови человека и какие данные позволяют выполнить целевой отзыв серии.
УК-1, ПК-2, ПК-6	147	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. При транспортировании препарата иммуноглобулина зарегистрирован температурный выход за установленный диапазон. Разработайте алгоритм оценки температурной экскурсии и принятия решения по серии.
УК-1, ПК-2, ПК-6	148	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. Для стерильного препарата получен результат испытания на бактериальные эндотоксины выше установленного предела. Опишите последовательность расследования OOS и действия с серией.
УК-1, ПК-2, ПК-6	149	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. После асептического розлива стерильного препарата обнаружено увеличение доли флаконов с сомнительной герметичностью укупорки. Оцените риски и предложите план расследования.
УК-1, ПК-2, ПК-6	150	Прочитайте условие и дайте развернутый обоснованный ответ. На участке асептического производства выявлено одновременное ухудшение результатов мониторинга среды и рост числа вмешательств оператора. Разработайте алгоритм оценки риска для качества и принятия решения о дальнейшей судьбе серии.