

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 08.08.2026 10:15:52
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

УТВЕРЖДЕН
учёным советом
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
(протокол от 21.04.2026 N 9)

КОМПЛЕКТ ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Асептическое производство лекарственных средств

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА СПЕЦИАЛИТЕТА**

по специальности 33.05.01 Фармация
направленность (профиль): 33.05.01 Фармация

Квалификация выпускника
Провизор

Форма обучения
очная

Разработчик: кафедра фармацевтической технологии

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Николашкин Александр Николаевич	к.ф.н., доцент	Заведующий кафедрой

Рецензент (ы):

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

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная фармация
(протокол от 16.04.2026 N 5)

Одобрено учебно-методическим советом.
(протокол от 20.04.2026 N 5)

1. Паспорт комплекта оценочных материалов

1.1. Комплект оценочных материалов (далее – КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины (модуля). Асептическое производство лекарственных средств.

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

Общее количество заданий и распределение заданий по типам и компетенциям:

Код и наименование компетенции	Количество заданий закрытого типа	Количество заданий открытого типа
УК-8. Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов		
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств		
ПК-7 Способен выполнять работы по ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	20	20
ПК-14 Способен принимать участие в научно-исследовательской деятельности на основе полученных фундаментальных знаний	20	20
Итого		

2. Задания всех типов, позволяющие осуществлять оценку всех компетенций, установленных рабочей программой дисциплины

Асептическое производство лекарственных средств

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией
ПК-7 Способен выполнять работы по ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств УК-8, ОПК-3		Задания закрытого типа
	1.	Составьте последовательность выполнения технологических операций при проведении технологического процесса получения асептически полученного раствора а подготовка производства б растворение активной и вспомогательных субстанций в фильтрование раствора г дозирование, фасовка и маркировка лекарственного препарата
	2.	Составьте последовательность подготовки производства к асептическому получению лекарственного средства а получение воды очищенной б приготовление растворов дезинфектантов в обработка помещений г обработка оборудования
	3.	Составьте последовательность технологических стадий получения препаратов крови а забор крови у доноров б подготовка донорской крови в разделение крови на компоненты (фракционирование крови) г выделение требуемого компонента крови д получение лекарственного препарата
	4.	Составьте последовательность создания чистого помещения а разработка концепции б составление проекта в строительство чистого помещения г приемо-сдаточные испытания
	5.	На фармацевтическом предприятии препараты крови получают, исходя из того, что ... может использоваться для ... 1. Один пул 2. Одна серия А одна серия Б несколько серий В один препарат Г несколько препаратов

	6.	Номинальный размер стерилизующего фильтра должен быть не более а) 0,5 мкм б) 10 мкм в) 0,22мкм г) 0,8 мкм
	7.	Изолирующая система – это: а) система, позволяющая перемещать материал в изолятор или из него б) система документов, содержащая данные о свойствах материалов и их потенциальной опасности для людей и окружающей среды в) изолятор с передаточными устройствами и вспомогательное оборудование, используемое для проведения асептического процесса г) все вышеперечисленное верно
	8.	В контейнер с компонентом крови не допускается введение каких-либо медикаментов, кроме а) преднизолон б) реополиглюкина и полиглюкина, бета-лактамов антибиотиков в) глюкозы раствора 5% г) натрия хлорида раствора 0,9%
	9.	Донором крови может быть а) гражданин Российской Федерации, достигший 15 лет, с письменного согласия родителей или попечителей б) дееспособное лицо, являющееся гражданином Российской Федерации, не прошедшее медицинское обследование и не имеющее медицинских противопоказаний для сдачи крови и (или) её компонентов в) лицо, являющееся гражданином Российской Федерации, приобретшее полную дееспособность до достижения им возраста 18 лет в соответствии с законодательством Российской Федерации, изъявившее добровольное желание сдать кровь и (или) её компоненты г) недееспособное лицо, являющееся гражданином Российской Федерации, достигшее 16 лет, с письменного согласия родителей или попечителей.
	10.	Хранение фракций донорских лимфоцитов осуществляется при температуре (в °С) а) 5 б) 23 в) 25 г) 50
	11.	Для контроля стерильности донорской крови и её компонентов (за исключением лиофилизированной плазмы) производят отбор а) одного образца крови в день б) образцов крови от каждого донора в) не менее чем 1% от заготовленных полимерных контейнеров

		г) не менее чем 4% от заготовленных полимерных контейнеров								
12.		Криопреципитат получают, размораживая свежемороженную плазму при температуре от _ до _ °С а) 6; 10 б) 1; 6 в) 9; 15 г) 15; 20								
13.		Минимальный интервал между донациями плазмы у мужчин в возрасте 18 лет составляет (в днях) а) 14 + б) 11 в) 5 г) 8								
14.		Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания. Подготовка ампул к наполнению включает следующие стадии производства А. Отжиг ампул Б. Вскрытие капилляров. В. Внутренняя мойка ампул Г. Наружная мойка ампул 1. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо <table border="1"><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> .	А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г							
15.		Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Подготовка дрота включает следующие стадии А. Мойка дрота Б. Выделка дрота В. Калибровка дрота Г. Сушка дрота								

		Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо										
		<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г						
А	Б	В	Г									
16.	Установите соответствие между термином и определением											
	К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:											
		термин		определение								
	А	Процедура [стандартная операционная процедура (СОП)]	1	материально зафиксированный факт, подтверждающий выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям.								
	Б	Запись	2	документ, содержащий требования к выполнению определенных операций.								
	В	Отчет	3	информация, представленная на определенном носителе и в форме, соответствующей принятому на предприятии порядку.								
	Г	Документ	4	документ, содержательно								

	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(результаты, выводы, рекомендации) обосновывающий факты выполнения конкретных заданий, проектов или исследований.</td> </tr> </table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				(результаты, выводы, рекомендации) обосновывающий факты выполнения конкретных заданий, проектов или исследований.	А	Б	В	Г				
			(результаты, выводы, рекомендации) обосновывающий факты выполнения конкретных заданий, проектов или исследований.										
А	Б	В	Г										
17.	Прочитайте текст и установите последовательность. Установите последовательность шагов при управлении рисками на предприятии : 1.Идентификация рисков 2. Планирование управлением 3. Планирование стратегии реагирования 4. Качественный анализ 5. Контроль за рисками Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г	Д							
А	Б	В	Г	Д									
18.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Перед каждым входом в чистое помещение каждый сотрудник до переодевания должен тщательно вымыть руки с мылом соблюдая последовательность. А. Смочить руки водой. Б. Нанести на ладони жидкое мыло и интенсивно разотрите ладони до его вспенивания.												

	В. Вымойте согнутые кончики пальцев ладонью другой руки. Г. Вымойте тыльную сторону кисти ладонью другой руки (пальцы перекрещены). Д. Вращательным движением потрите большой палец ладонью другой руки. Е. Разотрите ладонь по кругу пальцами другой руки. Ж. Промойте руки под струей воды, высушите. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж															
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж																	
19.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Перечень мероприятий уборки, очистки и дезинфекции помещений предполагает следующую периодичность и метод/вид уборки. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Класс чистоты А</td><td>1</td><td>Еженедельная (периодическая). Вакуумная, влажная, с усиленной дезинфекцией.</td></tr><tr><td>Б</td><td>Класс чистоты В; С</td><td>2</td><td>Ежедневная (текущая). Вакуумная уборка, уборка сухим и влажным методом с использованием моющих и дезинфицирующих средств.</td></tr><tr><td>В</td><td>Класс чистоты D</td><td>3</td><td>Ежедневная (текущая) – в начале и конце смены. Влажная, с последующей дезинфекцией.</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	Класс чистоты А	1	Еженедельная (периодическая). Вакуумная, влажная, с усиленной дезинфекцией.	Б	Класс чистоты В; С	2	Ежедневная (текущая). Вакуумная уборка, уборка сухим и влажным методом с использованием моющих и дезинфицирующих средств.	В	Класс чистоты D	3	Ежедневная (текущая) – в начале и конце смены. Влажная, с последующей дезинфекцией.	А	Б	В			
	Объект		Характеристика																				
А	Класс чистоты А	1	Еженедельная (периодическая). Вакуумная, влажная, с усиленной дезинфекцией.																				
Б	Класс чистоты В; С	2	Ежедневная (текущая). Вакуумная уборка, уборка сухим и влажным методом с использованием моющих и дезинфицирующих средств.																				
В	Класс чистоты D	3	Ежедневная (текущая) – в начале и конце смены. Влажная, с последующей дезинфекцией.																				
А	Б	В																					
20.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Процесс входного контроля отражается в следующих документах.																						

		К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Объект		Характеристика
		А	Извещение	1	оформляется в 2-х экземплярах (для склада и ОКК)
		Б	Акт отбора проб	2	в ОКК для отбора проб
		В	Журнал входного контроля ОКК	3	качественные и количественные показатели с указанием допустимых пределов
		Г	Спецификация	4	регистрация пробы, предназначенной для анализа
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
	А	Б	В	Г	
	Задания открытого типа				
1.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Назовите оборудование для асептического розлива растворов.				
2.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Порядок переодевание персонала				
3.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Контроль одетого персонала				
4.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Источник получения чистого пара				
5.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Очистка на месте»: предназначение.				
6.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Очистка на месте»: объекты очистки.				
7.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. По каким параметрам различают классы чистых помещений				
8.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Как организовано движение воздуха внутри чистого помещения				
9.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ.				

		Где именно проводится Мониторинг твердых частиц в чистых помещениях
	10.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Перечислите этапы создания чистых помещений
	11.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Наполнение средами (имитация процесса наполнения), её цель
	12.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Основные требования к материалам для изготовления технологической одежды
	13.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Для чего предназначена технологическая одежда
	14.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Назовите основные элементы технологической одежды
	15.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Сухожаровой стерилизатор туннельного типа (при асептическом розливе термолабильных препаратов), принцип работы
	16.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Назовите основные стадии технологической схемы получения препаратов крови
	17.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Предназначение, виды конструктивные особенности элемента чистого помещения: передаточные камеры
	18.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Предназначение, виды конструктивные особенности элемента чистого помещения: окна
	19.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Назовите основные блоки технологического оборудования для производства инфузионных растворов
	20.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Какой способ наполнения флаконов с инфузионным раствором применяется на фармацевтическом производстве
ПК-14 Способен принимать участие в научно-исследовательской деятельности на основе полученных фундаментальных знаний УК-8, ОПК-3		Задания закрытого типа
	1.	Установите соответствие класса чистоты помещений количеству аэрозольных частиц размером 5 мкм в нем 1 Класс А 2 Класс В 3 Класс С 4 Класс D а 20 б 29 в 290 г 2900

	2.	Установите соответствие класса чистоты помещений количеству микроорганизмов в воздухе, КОЕ 1 Класс А 2 Класс В 3 Класс С 4 Класс D а менее 1 б 10 в 100 г 200
	3.	Установите соответствие класса чистоты помещений к выполняемым технологическим операциям в нем в асептических условиях 1 Класс А 2 Класс В 3 Класс С 4 Класс D а асептическое приготовление и наполнение б окружающая среда в приготовление растворов, подлежащих фильтрации г операции с материалами после мойки
	4.	Укажите правильную последовательность передачи материалов в чистых помещениях А открыть дверь шлюза со стороны более грязного помещения Б поместить материал внутрь шлюза В выйти из шлюза и закрыть дверь Г происходит обработка материала ламинарным током воздуха Д открыть дверь со стороны чистого помещения Е забрать материал
	5.	Установите соответствие класса чистоты по требованиям ИСО и GMP 1 Класс А 2 Класс В 3 Класс С 4 Класс D А ИСО 4.8

		Б ИСО 5 В ИСО 7 Г ИСО 8
	6.	В помещении установлено оборудование для выдува-наполнения-герметизации с зоной класса А внутри оборудования. Установите соответствие класса чистоты помещения, где располагается оборудования и требованиям к одежде персонала 1 Помещение класса А 2 Помещение класса В 3 Помещение класса С 4 Помещение класса D А Одежда класса А Б Одежда класса В В Одежда класса С Г Одежда класса D
	7.	Наполнение средами (имитация наполнения) является: а) этапом в процессе проверки характеристик системы асептического производства, включая окружающую среду, оборудование , персонал б) процедурой, регистрирующей объем наполнения раствором во флаконе в) процедурой для определения химической устойчивости стеклянной упаковки г) процедурой для определения термической стойкости стеклянной упаковки
	8.	К местам с наихудшими условиями для очистки относятся: а) «мертвые зоны» б) места трубопроводов со стоящей жидкостью в) изгибы резервуаров г) внутренние поверхности сложной формы д) всё перечисленное верно
	9.	Чистая зона-это: а) зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, что в ней сведены к минимуму проникание, образование и накопление контаминантов в виде частиц и микроорганизмов б) зона, ограничивающая распространение биологических агентов и других контаминантов за пределы определенного пространства в) система изоляции, предотвращающая проникновение биологического агента в окружающую среду, прилегающую к рабочей зоне г) зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, чтобы контролировать возможную контаминацию.
	10.	Аттестация способности фильтров задерживать микроорганизмы в зависимости от вида среды включает разделы: а) испытание на удерживание микроорганизмов

		б) среда и микроорганизмы для испытаний в) критерии приемлемости г) всё вышеперечисленное верно								
	11.	Лиофилизация – это: а) процесс для улучшения смачиваемости фармацевтических субстанций при их растворении б) процесс, обеспечивающий агрегативную устойчивость стерильных суспензий в) физико-химический процесс сушки, разработанный для удаления растворителей как из водных, так из неводных сред путем сублимации и десорбции г) характеристика процесса, улучшающая аэродинамику воздушных потоков в рабочих зонах.								
	12.	Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют а) термической обработкой при 180 ⁰ С 2 часа б) адсорбцией активированным углем в) фильтрованием через фильтровальную бумагу г) кипячением								
	13.	Наиболее эффективным методом удаления эндотоксинов грамотрицательных бактерий является а) гемосорбция б) гемодиализ в) гемофильтрация г) селективная гемосорбция липополисахаридов								
	14.	При селективной плазмофильтрации не удаляется / не удаляются а) аммиак б) цитокины в) миоглобин г) факторы свертывания								
	15.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Управление отклонениями - организация действий работников фармацевтического предприятия при выявлении отклонений в процессе производства, правильное документирование всех отклонений для обеспечения анализа тенденций и эффективности корректирующих действий, предполагает К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Система управления отклонениями</td><td>1</td><td>Действие, предпринимаемое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации, включая</td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	Система управления отклонениями	1	Действие, предпринимаемое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации, включая
	Объект		Характеристика							
А	Система управления отклонениями	1	Действие, предпринимаемое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации, включая							

				потенциальные причины для уже выявленных несоответствий.							
		Б	Коррекционное действие	2	Действие, предпринимаемое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.						
		В	Корректирующее действие	3	система организационных мер, направленных не только на своевременное выявление самих отклонений или их последствий, но и на устранение причины их возникновения.						
		Г	Предупреждающее действие	4	Действие, предпринимаемое для устранения последствий несоответствия.						
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>				А	Б	В	Г		
А	Б	В	Г								

16.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Управление рисками для качества оперирует следующими понятиями. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
		Объект		Характеристика
	А	Риск	1	Процедура использования доступной информации для выявления опасных факторов и оценки риска.
	Б	Анализ риска	2	Сочетание вероятности возникновения опасности и серьезности ее последствий.
	В	Управление рисками для качества	3	Совокупность организационной структуры, документов, производственных процессов и

	<table><tr><td></td><td></td><td>ресурсов, необходимых для реализации анализа риска в критических контрольных точках.</td></tr><tr><td>Г</td><td>Система НАССР</td><td>4 Процесс оценки, контроля, передачи информации, а также обзора рисков для качества лекарственных препаратов.</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>			ресурсов, необходимых для реализации анализа риска в критических контрольных точках.	Г	Система НАССР	4 Процесс оценки, контроля, передачи информации, а также обзора рисков для качества лекарственных препаратов.	А	Б	В	Г				
		ресурсов, необходимых для реализации анализа риска в критических контрольных точках.													
Г	Система НАССР	4 Процесс оценки, контроля, передачи информации, а также обзора рисков для качества лекарственных препаратов.													
А	Б	В	Г												
17.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Корректирующее действие представляет собой: А. Действие, предпринимаемое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации. Б. Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия. В. Действие, предпринимаемое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации, включая потенциальные причины для уже выявленных несоответствий. Г. Все выше перечисленное верно. Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г										
А	Б	В	Г												
18.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Степень риска перекрестной контаминации зависит от: А. Природы контаминирующего материала и контаминируемой продукции. Б. Обученности персонала. В. Проведения мероприятий по предотвращению перекрестной контаминации. Г. Разницы между ожиданием аналитических результатов и принятым опорным значением. Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г										
А	Б	В	Г												
19.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: В структуре стандартной операционной процедуры (СОП) можно выделить элементы, отвечающие на вопросы, для														

	разрешения которых они предусмотрены. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Назначение</td><td>1</td><td>Когда необходимо выполнить эту процедуру? Где применяется эта процедура?</td></tr><tr><td>Б</td><td>Область применения</td><td>2</td><td>Что нужно для выполнения процедуры?</td></tr><tr><td>В</td><td>Ответственность</td><td>3</td><td>Почему написана эта процедура? Почему эта процедура выполняется?</td></tr><tr><td>Г</td><td>Материалы и оборудование</td><td>4</td><td>Кто выполняет процедуру и кто отвечает за ее правильное выполнение?</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	Назначение	1	Когда необходимо выполнить эту процедуру? Где применяется эта процедура?	Б	Область применения	2	Что нужно для выполнения процедуры?	В	Ответственность	3	Почему написана эта процедура? Почему эта процедура выполняется?	Г	Материалы и оборудование	4	Кто выполняет процедуру и кто отвечает за ее правильное выполнение?	А	Б	В	Г				
	Объект		Характеристика																										
А	Назначение	1	Когда необходимо выполнить эту процедуру? Где применяется эта процедура?																										
Б	Область применения	2	Что нужно для выполнения процедуры?																										
В	Ответственность	3	Почему написана эта процедура? Почему эта процедура выполняется?																										
Г	Материалы и оборудование	4	Кто выполняет процедуру и кто отвечает за ее правильное выполнение?																										
А	Б	В	Г																										
20.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных К лекарственным средствам, для производства которых необходимы отдельные изолированные помещения с отдельной системой вентиляции относят А) витамины в таблетках и капсулах Б) инъекционные растворы В) инфузионные растворы Г) половые гормоны, вакцины, пенициллины Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г																								
А	Б	В	Г																										
	Задания открытого типа																												
1.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Нормативные документы, регулирующие асептическое производство лекарственных средств																												
2.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Перечислите задачи программы контроля окружающей производственной среды																												
3.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Каким приложением приказа 916 регламентируется Производство лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы																												
4.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ.																												

		Перечислите способы инаktivации вирусов в препаратах крови
5.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Фармакопейные статьи на какие факторы свертывания крови представлены в ГФ 15 издания	
6.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Перечислите основные функции крови	
7.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Назовите биологически активные соединения плазмы.	
8.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. На чем основан метод фракционирования в технологии препаратов крови: криоосаждение.	
9.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. На чем основан метод фракционирования в технологии препаратов крови: хроматография (ионная, афинная)	
10.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. На чем основан методы фракционирования в технологии препаратов крови: осаждение спиртом	
11.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. На чем основан метод фракционирования в технологии препаратов крови: центрифугирование	
12.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Асептическое производство лекарственных средств: случаи его использования	
13.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. свойства основных белков плазмы крови: иммуноглобулины.	
14.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Свойства основных белков плазмы крови: альбумины.	
15.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Минимизация рисков при асептическом производстве	
16.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Объекты для микробиологического мониторинга в чистом помещении	
17.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Порядок проведения микробиологического мониторинга в чистом помещении	
18.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Цель применения лиофилизации в асептической технологии	
19.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Перечислите испытания лекарственных форм для парентерального применения в соответствии с требованиями ГФ XIV.	
20.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Основные факторы, влияющие на асептическую обработку при производстве лекарственных средств	