0. Класс чистоты помещений производства инъекционных растворов устанавливают по предельному содержанию в 1 м3 воздуха

1. Аэрозольных частиц
2. Микроорганизмов
3. Аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов
4. Микроорганизмов и дрожжевых грибов
5. Углерода диоксида
	1. Дистилляторы используемые в заводских условиях для получения воды для инъекций:
6. Трехкорпусной
7. Термокомпрессионный
8. Все перечисленные
9. Ни один из перчисленных
10. Финн-аква
	1. Укажите, какой вид анализа качества растворов в ампулах осуществляется в первую очередь:
11. Пирогенность
12. Стерильность
13. Отсутствие механических включений
14. Качественный и количественный анализ действующих веществ
15. Герметичность
	1. Способами наполнения ампул масляными растворами являются:
16. Вакуумный
17. Ультразвуковой
18. Шприцевой
19. Контактный
20. Пароконденсационный
	1. “Чистые” помещения класса А - это помещения использующиеся:
21. Для санитарной обработки персонала
22. Для наполнения ампул инъекционными растворами
23. Для стерилизации продукции
24. Для анализа продукции
25. Для растворения
	1. Аквадистилляторы, использующие центробежный способ улавливания капельной фазы:
26. Трехступенчатый горизонтальный
27. Трехступенчатый колонный
28. Ни один из перечисленных
29. Финн-аква
30. Термокомпрессионный
	1. Стерилизацию термолабильных инъекционных растворов проводят:
31. Химически
32. Фильтрованием
33. Паром под давлением
34. Ни одним из перечисленных методов
35. Горячим воздухом
	1. Технологический прием, используемый для получения воды апирогенной:
36. Ни одним из перечисленных методов
37. Сепарацией газовой фазы от капельной
38. Кипячением воды при температуре 1000С в течение 2 часов
39. Фильтрованием
40. Всеми перечисленными методами
	1. Термическая cтойкость ампульного стекла зависит от наличия в ампульном стекле:
41. Натрия оксида
42. Калия оксида
43. Кремния оксида
44. Магния оксида
45. Алюминия оксида

31. Для повышения химической стойкости в состав ампульного стекла вводится оксид:

1. Натрия
2. Калия
3. Магния
4. Бора
5. Кальция

32. Химическая стойкость ампульного стекла определяется:

1. Кондуктометрически
2. По разности значения pH воды очищенной до и после стерилизации
3. По разности значения рН раствора 0,1 Н НСl до стерилизации и после стерилизации
4. Оптическим методом
5. Добавлением индикатора.

33. В чем заключается особенность газовой защиты в технологии инъекционных препаратов:

1. Барботирование воды азотом перед стадией растворения
2. Исключение контакта раствора с воздухом
3. Ничего из перечисленных методов
4. Заполнение ампул в токе инертного газа.
5. Все перечисленные методы

34. Укажите основные требования, предъявляемые ГФ к инъекционным лекарственным формам:

1. Апирогенность, стабильность, отсутствие механических включений, стерильность
2. Стабильность, апирогенность, низкая вязкость, стерильность
3. Отсутствие механических включений, стерильность, апирогенность, низкая вязкость
4. Стерильность, низкая вязкость, стабильность, апирогенность
5. Низкая вязкость, стабильность, апирогенность, стерильность

35. Разделение твердых и жидких фаз в технологии инъекционных растворов может осуществляться:

1. Отстаиванием
2. Адсорбцией
3. Центрифугированием
4. Экстрагированием
5. Фильтрованием

36. Мойка дрота осуществляются следующим способом:

1. Химическим
2. Вакуумным
3. Камерным
4. Параконденсационным
5. Механическим

37. Укажите марку ампульного стекла для растворов легкогидролизующихся веществ:

1. НС-3
2. НС-1
3. АБ-1
4. СНС-1
5. МТС

38. Отжиг ампул проводят при следующих условиях:

1. Медленном нагревании ампул до температуры размягчения стекла и быстром охлаждении
2. Быстром нагреве до температуры размягчения и ступенчатом охлаждении
3. Нагреве до температуры размягчения, выдержке и медленном охлаждении
4. Медленном нагреве до температуры плавления и быстром охлаждении
5. Ничего из вышепечисленного
6. К корректорам рН инъекционных растворов относится:
7. Трилон Б.
8. Нипагин
9. Натрия гидрокарбонат
10. Натрия сульфит
11. Натрия метабисулвфит
12. Для очистки инъекционных растворов в заводских условиях от механических включений можно использовать:
13. Мембранные фильтры
14. Фильтр-грибок
15. Нутч-фильтр
16. Отстаивание
17. Центрифугирование
18. К ампульному стеклу предъявляют требования:
19. Термическая устойчивость
20. Химическая устойчивость
21. Прозрачность
22. Все перечисленное
23. Отсутствие механических включений
24. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать:
25. Агрессивность среды внутреннего содержимого
26. Длительное замораживание
27. Длительное нагревание
28. Перепады температуры от 180 С до 20 С
29. Механические нагрузки при нагревании
30. Пирогенные вещества из инъекционных растворов можно удалить:
31. Термически
32. Центрифугированием
33. Химически
34. Ультрафильтрованием
35. Осаждением
36. Качество запайки ампул без риска контаминации проверяют:
37. Видеомониторингом
38. Под микроскопом
39. В камерах под вакуумом
40. В камерах под давлением
41. С помощью метиленовой сини после автоклавирования
42. К какому типу фильтров относится фильтр “Миллипор”:
43. Прессфильтр
44. Поверхностный
45. Друк-фильтр
46. Нутч-фильтр
47. Глубинный фильтр
48. Укажите, какими способами осуществляют внутреннюю мойку ампул:
49. Шприцевым
50. Всеми перечисленными
51. Вакуумным
52. Ультразвуковым
53. Параконденсационным
54. Химическая стойкость ампульного стекла оценивается по изменению рН воды до и после:
55. Стерилизации ампул
56. Добавления активированного угля
57. Кипячения
58. Отжига
59. Запайки
60. К антиоксидантам инъекционных растворов относится:
61. Натрия хлорид
62. Нипагин
63. Натрия гидрокарбонат
64. Поливинилпирролидон
65. Натрия метабисульфит
66. Контроль качества запайки осуществляют:
67. В центрифуге
68. Помещением в раствор окрашенной жидкости и созданием вакуума
69. Количественным анализом
70. Помещением горячих ампул в окрашенный раствор метиленовой синий
71. Все вышеперечисленные
72. Визуальный контроль инъекционных растворов в ампулах на от­сутствие механических включении осуществляют для:
73. 10% ампул
74. 50% ампул
75. 75% ампул
76. 90% ампул
77. 100% ампул
78. Помещение класса чистоты А используется для следующих технологических операций:
79. Мойки дрота
80. Выделки ампул
81. Этикетировка ампул
82. Заполнение ампул инъекционным раствором
83. Отжиг ампул
84. Деминерилизацию воды осуществляют:
85. На ионнообменных смолах
86. Кипячением
87. Ультрафильтрацией
88. С помощью ультразвука
89. Фильтрованием через бельтинг
90. Хранение воды для инъекций осуществляют:
91. В петле циркуляции
92. При непрерывном кипячении
93. В нержавеющих баках
94. В емкости из кварцевого стекла
95. В пластиковой емкости
96. Для стерилизации растворов фильтрованием используют:
97. Мембранные фильтры с порами 0,22 и 0,3 мкм
98. Мембранные фильтры с порами 0,45 мкм
99. Глубинные фильтры
100. Фильтры ХНИХФИ
101. Все перечисленное
102. Для понижения температуры плавления в состав ампульного стекла вводится оксид:
103. Натрия
104. Марганца
105. Титана
106. Бора
107. Железа
108. Специальные стеклянные сосуды-ампулы, рассчитанные на разовый прием помещенного в них стерильного раствора лекарственного вещества, были предложены:
109. А. В. Пелем
110. Д.М. Менделеевым
111. Ньютоном
112. Парацельсом
113. Д.Н. Насоновым
114. Помещение класса чистоты В используют для следующих технологических операций:
115. Мойка дрота
116. Приготовление инъекционных растворов
117. Этикетировка ампул
118. Организации зоны чистоты А
119. Отжиг ампул
120. К стеклу для изготовления ампул предъявляют требования:
121. Тугоплавкость
122. Высокая механическая прочность
123. Невыщелачиваемость
124. Стерильность
125. Отсутствие механических включений
126. Масляные растворы лекарственных веществ заполняют в ампулы из стекла марки:
127. НС-3
128. АБ-1
129. НС-1
130. НС-2
131. СНС-1
132. Смежные помещения с разными классами чистоты должны иметь разницу в давлении:
133. 10—15 Па
134. 1-5 Па
135. 10-20 Па
136. 20-25 Па
137. 5-10 Па
138. Для изготовления ампульного стекла в качестве основного компонента используют:
139. Кальция карбонат
140. Кремния диоксид
141. Натрия карбонат
142. Калия карбонат
143. Магния оксид
144. Оценка качества ампульного стекла осуществляется по показателям:
145. Химическая стойкость
146. Плотность
147. Прочность
148. Адсорбирующая способность
149. Температура кристаллизации
150. Оценка химической стойкости ампульного стекла осуществляется:
151. С применением индикатора
152. Полярографически
153. Поляризационно-оптическим методом
154. С помощью рН-метра
155. Всеми перечисленными
156. Внутреннюю мойку ампул с диаметром капилляра 1 мм осуществляют методом:
	* + 1. Шприцевым
			2. Камерным
			3. Вакуумным
			4. Механическим
			5. Термическим
157. Внутреннюю мойку ампул с диаметром капилляра 5 мм осуществляют методом:
	* + 1. Шприцевым
			2. Камерным
			3. Вакуумным
			4. Механическим
			5. Термическим
158. Запайка ампул с тонкими капиллярами осуществляется:
	* + 1. Отжигом
			2. Оплавлением кончиков капилляров
			3. Наплавкой на капилляр стеклянной пыли
			4. Оттяжкой капилляров
			5. Нанесением расплавленного стекла
159. Запайка ампул с капиллярами большого диаметра осуществляется:
160. Отжигом
161. Оплавлением кончиков капилляров
162. Наплавкой на капилляр стеклянной пыли
163. Оттяжкой капилляров
164. Нанесением расплавленного стекла
165. Отжиг ампул осуществляется для:
166. Удаления стеклянной пыли
167. Удаления внутренних напряжений в стекле
168. Закаливания стекла
169. Увеличения химической стойкости
170. Достижения требуемой формы ампулы
171. Внутренние напряжения в стекле ампулы образуются после:
172. Отжига
173. Выделки ампул
174. Мойки
175. Резки капилляров
176. Стерилизации
177. Внутренние напряжения в стекле ампулы образуются после:
	* + 1. Мойки
			2. Запайки ампул
			3. Отжига
			4. Резки капилляров
			5. Стерилизации
178. Внутренние напряжения в стекле ампул определяют:
179. Химически
180. Под микроскопом
181. С помощью спектрофотометра
182. Визуально
183. Полярографически
184. Стерилизацию инъекционных растворов в ампулах проводят:
	* + 1. Химически
			2. УФ светом
			3. Паром под давлением
			4. Радиацией
			5. Горячим воздухом
185. Класс чистоты В для производства стерильной продукции используется для:
186. Технологических операций, требующих самого минимального риска контаминации
187. Наполнения, укупорки в асептических условиях
188. Формирования среды для зоны А
189. Для ведения технологических операций, допускающих высокий риск контаминации
190. Хранения продукции
191. Стены чистых помещений делают из:
192. Керамической плитки
193. Сэндвич-панелей
194. Окрашенных несущих стен
195. Пластика
196. Окрашенный массив древесины
197. Контроль качества растворов в мелкоемких ампулах осуществляется по показателю:
198. Изоионичность
199. Изогидричность
200. Отсутствие механических включений
201. Вязкость
202. Прочность
203. Контроль качества растворов в мелкоемких ампулах осуществляется по показателю:
204. Цветность
205. Изогидричность
206. Изоионичность
207. Вязкость
208. Прочность
209. Контроль качества растворов в мелкоемких ампулах осуществляется по показателю:
	* + 1. Прочность
			2. Изогидричность
			3. Изоионичность
			4. Вязкость
			5. Стерильность

1. Контроль качества растворов в ампулах осуществляется по показателю:
2. Значение рН
3. Прочность
4. Изоионичность
5. Вязкость
6. Все перечисленное
7. Контроль качества растворов в ампулах осуществляется по показателю:
	* + 1. Изоионичность
			2. Изогидричность
			3. Объем раствора
			4. Вязкость
			5. Прочность
8. Классификация чистых помещений в соответствии с требования GMP осуществляется для помещений в:
9. Эксплуатируемом состоянии
10. После рабочей смены
11. До начала рабочей смены
12. В перерыве рабочей смены
13. Ни в одном из перечисленных случаев
14. Производство полимерных ампул осуществляется:
15. На карусельных автоматах
16. На карусельных полуавтоматах
17. Формованием
18. Выдуванием
19. Выкатыванием
20. Для светочувствительных растворов используют ампулы из стекла марки:
	* + 1. НС-3
			2. НС-1
			3. СНС-1
			4. АБ-1
			5. НС-2
21. Выщелачивание стекла ампул это:
	* + 1. Изменение рН ампульной стенки
			2. Уменьшение рН раствора в процессе хранения
			3. Увеличение рН раствора в процессе стерилизации и хранения
			4. Встраивание в ампульную стенку ионов щелочных металлов
			5. Выход из ампульного стекла протонов
22. Наиболее оптимальный способ упаковки стеклодрота:
	* + 1. Вертикальный с обвязкой пучков
			2. Вертикальный с обвязкой торцов бумагой
			3. Горизонтальный, в бумажной упаковке
			4. Горизонтальный, в картонной упаковке
			5. Горизонтальный, в полимере под вакуумом, уложенный в картонные коробки
23. Вакуумные ампулы типа D вскрывают перед наполнением:
	* + 1. Корундовым резаком
			2. Термическим обламыванием
			3. Пламенем горелки
			4. Скарификатором
			5. Механически
24. Безвакуумные ампулы вскрывают:
	* + 1. Корундовым резаком с обламыванием
			2. Термическим обламыванием
			3. Пламенем горелки
			4. Скарификатором
			5. Механически
25. Внутренние напряжения в стекле ампулы возникают из-за:
	* + 1. Состава стекла
			2. Высокой температуры стеклоформирования
			3. Миниатюрности ампулы
			4. Быстрого выхода ампул из зоны нагрева
			5. Разнотолщинности стеклотрубки
26. Внутренние напряжения в стекле ампулы возникают в:
	* + 1. Корпусе ампулы
			2. В капилляре ампулы
			3. На внутренней поверхности ампулы
			4. В местах наиболее сильной деформации ампульного стекла
			5. В месте наибольшей толщины стенки ампулы
27. Снятие внутренних напряжений в ампульном стекле производят путем:
	* + 1. Обжига ампул
			2. Отжига ампул
			3. Химической обработкой
			4. УВЧ – обработкой
			5. УЗ-обработкой
28. Герметичность запайки ампулы зависит от:
	* + 1. Механической прочности стекла
			2. Наличия внутренних напряжений в капилляре ампулы
			3. Характеристики раствора
			4. Длительности стерилизации
			5. Недостаточного отжига ампул
29. Качество вакуумной мойки ампул контролируют:
	* + 1. Временем мойки
			2. Фотометрически
			3. Визуально
			4. В лаборатории после заполнения чистым раствором
			5. Количеством циклов мойки
30. Неводными растворителями для инъекционных растворов являются:
	* + 1. Персиковое масло
			2. Бензиловый спирт
			3. Полиэтиленгликоль
			4. Вазелиновое масло
			5. Глицерин
31. Неводными растворителями для инъекционных растворов являются:
	* + 1. Вазелиновое масло
			2. Бензиловый спирт
			3. Полиэтиленгликоль
			4. Этилолеат
			5. Глицерин
32. Сорастворителями в водных растворах для инъекций являются:
	* + 1. Глицерин
			2. Этилолеат
			3. Бензиловый спирт
			4. Бензилбензоат
			5. Изопропанол
33. Сорастворителями в водных растворах для инъекций являются:
	* + 1. Этиловый спирт
			2. Этилолеат
			3. Изопропанол
			4. Бензилбензоат
			5. Бензиловый спирт
34. Сорастворителями в водных растворах для инъекций являются:
	* + 1. Бензилбензоат
			2. Этилолеат
			3. Бензиловый спирт
			4. ПЭГ-400
			5. Изопропанол
35. Компьютерная обработка изображения ампулированного раствора позволяет:
	* + 1. Оценить объем раствора
			2. Определить цветность
			3. Определить наличие механических загрязнений
			4. Оценить геометрию
			5. Все вышеперечисленное
36. При вакуумном заполнении ампул раствором перед запайкой проводят:
	* + 1. Очистку наружной поверхности капилляров
			2. Маркировку ампул
			3. Сушку наружной поверхности ампул
			4. Все выше перечисленное
			5. Ничего из перечисленного
37. При вакуумном заполнении ампул раствором перед запайкой проводят:
	* + 1. Маркировку ампул
			2. Очистку внутренней поверхности капилляров
			3. Сушку наружной поверхности ампул
			4. Все выше перечисленное
			5. Ничего из перечисленного

100. Чистые помещения и чистые зоны классифицируются:

1. В зависимости от содержания аэрозольных частиц в 1 куб м воздуха (классы А, В, С, D)
2. В зависимости от содержания механических частиц в 1 куб м воздуха (классы 1, 2, 3, 4)
3. В зависимости от содержания аэрозольных частиц и микроорганизмов в 1 куб м воздуха
4. В зависимости от содержания микроорганизмов в 1 куб м воздуха (классы А, В, С, D)
5. В зависимости от содержания взвешенных частиц в 1 куб м воздуха (классы А, В, С, D)

101. В помещениях класса А проводятся следующие технологические операции:

Наполнение продукции, которую нельзя подвергать риску контаминации

Приготовление растворов и подготовка первичной упаковки, материалов для последующего наполнения

Приготовление растворов, подлежащих фильтрации

Стерилизация готовой продукции

Отжиг апмул

102. Характеристика стекла как материала для первичной упаковки стерильных ЛС

Герметичность, совместимость с ЛВ и растворителями, хрупкость

Химическое взаимодействие с компонентами раствора, высокая стоимость, герметичность

Легкость вскрытия и использования, недостаточная защита от кислорода воздуха

Хрупкость, возможность производства упаковки и наполнения в одном цикле

Химическое взаимодействие с компонентами раствора, высокая стоимость, тугоплавкость

103. Характеристика полимерных материалов для первичной упаковки стерильных ЛС

1. Легкость вскрытия, возможность загрязнения раствора компонентами полимерной упаковки, возможность адсорбции лекарственного вещества на поверхности полимера
2. Отсутствие травмирующих осколков при вскрытии, высокая стоимость, возникновение внутренних напряжений
3. Надежная защита от кислорода воздуха, легкость вскрытия, устойчивость при стерилизации
4. Изготовление упаковки и раствора в разных технологических потоках, необходимость проведения стерилизации раствора
5. Надежная защита от ультрафиолета, легкость вскрытия, устойчивость при стерилизации

104. Требования к качеству ампульного стекла:

1. Термическая устойчивость, химическая устойчивость, механическая прочность, необходимая хрупкость, прозрачность, легкоплавкость, бесцветность
2. Прозрачность, цветность, рН водного извлечения, высокая прочность, отсутствие хрупкости
3. Внешний вид, плотность, температура плавления около 1700 оС, наличие в составе окислов металлов
4. Отсутствие механических включений, отсутствие стеклянной пыли, отсутствие оптической активности
5. Прозрачность, цветность, высокая прочность, отсутствие хрупкости, тугоплавкость

105. Стекло 1 гидролитического класса применяется для:

1. Всех видов парентеральных и непарентеральных ЛП, для человеческой крови и ее компонентов
2. Кислых и нейтральных водных растворов для парентерального применения
3. Твердых, жидких или мягких ЛП непарентерального применения
4. Неводных растворов и порошков для парентерального применения
5. Масляных растворов

106. Показатели качества воды для инъекций

1. Бактериальные эндотоксины, электропроводность, микробиологическая чистота, рН, сухой остаток, отсутствие восстанавливающих веществ, углерода диоксида, нитратов и нитритов, хлоридов, сульфатов, кальция и магния
2. Отсутствие бактерий сем. Enterobacteriaceae, аммония, тяжелых металлов, механических частиц, пирогенов
3. Отсутствие бактерий сем. Staphylococcus aureus, бактериальных эндотоксинов, ионов железа, механических частиц
4. Отсутствие бактерий сем. Pseudomonas aeruginosa, восстанавливающих веществ. цветность, мутность,
5. Сухой остаток, отсутствие восстанавливающих веществ, углерода диоксида, нитратов и нитритов, хлоридов, сульфатов, кальция и магния

107. Методы получения воды для инъекций:

1. Обратный осмос, дистилляция
2. Ультрафильтрация, ионный обмен
3. Перегонка, ректификация
4. Обратный осмос, электродеионизация
5. Фильтрация, обратный осмос

108. Характеристика дистилляции как метода получения воды для инъекций

1. Надежность, возможность получения горячей воды, возможность обработки аппарата паром, высокая стоимость,
2. Экономичность, возможность "проскока" примесей, высокая производительность
3. Низкая производительность, неэкономичность за счет большого потребления энергии и воды
4. Возможность попадания в продукт пирогенов, дешевизна, простота технологического процесса
5. Низкая производительность, возможность попадания в продукт пирогенов

109. Характеристика обратного осмоса как метода получения воды для инъекций

1. Экономичность, возможность микробной контаминации, возможность "проскока" примесей
2. Необходимость ежемесячной замены мембран, высокая степень очистки, надежность, высокая стоимость
3. Возможность получения горячей воды, возможность обработки аппарата паром
4. Неэкономичность за счет большого потребления энергии и воды, высокая производительность
5. Надежность, возможность получения горячей воды, возможность обработки аппарата паром, высокая стоимость

110. Условия хранения воды для инъекций:

1. В системах из инертного материала, в постоянном движении при высокой температуре (в пределах 80-95 °С), до 24 часов
2. В танках с распределительным контуром, без специального подогрева, до 24 часов
3. В системах из инертного материала, при температуре 8-10 °С, до 24 часов
4. При перемешивании в горизонтальный танках при температуре 60 ОС
5. При перемешивании в танках из нержавеющей стали при температуре 80 -100ОС

111. Государственная Фармакопея допускает применение следующих методов стерилизации лекарственных средств:

1. Насыщенным водяным паром под давлением, горячим воздухом, фильтрованием, ионизирующим облучением
2. УФ- облучением, горячим воздухом, автоклавированием,
3. ИК-облучением, паром под давлением, ионами серебра
4. Микрофильтрацией, паром при 100 0С, хлором
5. УФ- облучением, горячим воздухом, ультразвуком

112. Условия и применение стерилизации насыщенным паром под давлением

1. Температура 120–122°С, давление 120 кПа, для жидких лекарственных форм в первичной упаковке
2. Температура 160 0С, давление 120 кПа, для жидких ЛФ и порошков в упаковке
3. Температура 105 0С, давление 200 кПа, для растворов в ампулах
4. Температура 200 0С, для стерилизации термостойких ЛФ
5. Температура 180 0С, давление 120 кПа, для жидких ЛФ

113. Условия и применение термической стерилизации горячим воздухом

1. Температура не менее 160 °С в течение не менее 2 ч. для термостойких порошкообразных веществ или масел, жиров, ланолина, вазелина, и др
2. Температура 160 0С, давление 120 кПа, для жидких ЛФ и порошков в упаковке
3. Температура 105 0С, давление 200 кПа, для растворов в ампулах
4. Температура 200 0С, для стерилизации термостойких ЛФ
5. Температура 120–122°С, давление 120 кПа, для жидких лекарственных форм в первичной упаковке

114. Условия и применение стерилизации фильтрованием

1. Через мембранные фильтры с размером пор 0,45 мкм, затем - не более 0,22 мкм, для термолабильных веществ
2. Через нутч-фильтры с размером пор 1,0 мкм, затем - не более 0,45 мкм, для термолабильных ЛФ
3. Через друк-фильтры с размером пор не менее 1,0 мкм, для чистых растворителей
4. Через патронные фильтры, для растворов для инъекций
5. Через глубинные фильтры с размером пор 0,65 мкм, затем - не более 0,42 мкм, для термолабильных веществ

115. Условия и применение радиационной стерилизации

1. Ионизирующим излучением в дозе 1,5-2,5 Мрад долгоживущими изотопами 60Со27, 137Сs55 , для лекарственных средств растительного происхождения и др.
2. γ-лучами в низких дозах для лекарственных средств в первичной упаковке
3. Изотопами 60Со27, 137Сs55 для вспомогательных веществ и упаковки
4. Ионизирующим излучением в дозе 1,5-2,5 Мрад при нагревании продуктов до температуры не выше 60 0С
5. Ионизирующим излучением в дозе 1,5-2,5 Мрад при нагревании продуктов до температуры не выше 150 0С

116. способы внутренней мойки ампул:

1. Шприцевой, вакуумный,
2. Шприцевой, турбулентный, под давлением
3. Вакуумный, паровой, душевой
4. Ультразвуковой, кавитационный
5. Камерный, ультразвуковой

117. Способы наполнения ампул растворами:

1. Шприцевой, вакуумный
2. Шприцевой, турбулентный, под давлением
3. Вакуумный, паровой, душевой
4. Ультразвуковой, кавитационный
5. Камерный, ультразвуковой

118. Показатели качества растворов для инъекций в ампулах:

1. Герметичность, видимые и довидимые механические включения, стерильность, бактериальные эндотоксины, цветность, прозрачность, рН
2. Целостность, чистота, пирогенность, внешний вид, механические частицы
3. Целостность ампул, качество отжига, химическая стойкость, термическая стойкость, ЛАЛ-тест
4. Внешний вид, рН, стерильность, апирогенность, цвет, качество запайки ампулы
5. Целостность ампул, качество отжига, химическая стойкость, термическая стойкость, ЛАЛ-тест, стерильность, изотоничность

119. Методы определения механических частиц в ампулированных растворах:

1. Визуальный, микроскопический, кондуктометрический, счетно-фотометрический
2. Лазерный, визуальный, микроскопический, ионометрический
3. Ручной, спектрофотометрический, хроматографический
4. Просмотр в инфракрасном луче
5. Диализ через полупроницаемую мембрану

120. Методы определения стерильности:

1. Прямой посев на питательную среду, метод мембранной фильтрации
2. Диализ через полупроницаемую мембрану с последующим посевом в чашках Петри
3. На кроликах, ультрафильтрацией
4. Инкубационный в течение 2-х недель
5. ЛАЛ-тестом

121. Технология выдувание-запайка-герметизация применяется для производства:

1. Растворов для инъекций в полимерной упаковке
2. Растворов для инъекций в ампулах
3. Инфузионных растворов большого объема
4. Блистерной упаковки
5. Препаратов с легкоокисляющимися веществами

122. Условия и назначение проведения отжига ампул:

1. Нагрев до температуры, близкой к температуре размягчения стекла, выдержка, охлаждение до 200 оС охлаждение; для снятия напряжений
2. Нагрев до размягчения, резкое охлаждение; для снятия свечения стекла
3. Нагрев до 200 оС, резкое охлаждение; для подготовки стекла к запайке
4. Нагрев запаянных ампул с раствором для стерилизации
5. Нагрев до размягчения, резкое охлаждение до 20°С; для снятия напряжения стекла