

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
УКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ ХІМІКО-ТЕХНОЛОГІЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ**

**МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
З ОРГАНІЗАЦІЇ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ З
ДИСЦИПЛІНИ "СПЕЦОБЛАДНАННЯ ТА ПРОЕКТУВАННЯ ХІМІКО-
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБНИЦТВ" ЗА ОСВІТНІМ РІВНЕМ
"МАГІСТР" ДЛЯ СТУДЕНТІВ СПЕЦІАЛЬНОСТІ "226 ФАРМАЦІЯ,
ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ"**

ДНІПРО ДВНЗ УДХТУ 2023

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
УКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ ХІМІКО-ТЕХНОЛОГІЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
З ОРГАНІЗАЦІЇ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ З ДИСЦИПЛІНИ
"СПЕЦОБЛАДНАННЯ ТА ПРОЕКТУВАННЯ ХІМІКО-
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБНИЦТВ" ЗА ОСВІТНІМ РІВНЕМ
"МАГІСТР" ДЛЯ СТУДЕНТІВ СПЕЦІАЛЬНОСТІ "226 ФАРМАЦІЯ,
ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ"

Затверджено на засіданні кафедри
фармації та технології органічних речовин
Протокол №15 від 29.06.2022 р.

Дніпро УДХТУ 2023

Методичні вказівки з організації самостійної роботи студентів з дисципліни «Спецобладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв» за освітнім рівнем "Магістр" для студентів спеціальності "226 Фармація, промислова фармація" / Укл. І.Ю. Якименко, Дніпро: ДВНЗ УДХТУ, 2023.- 34 с

Укладачі: І.Ю. Якименко, канд. хім. наук, викладач

Відповідальний за випуск О.В. Харченко, докт. хім. наук

Навчальне видання

Методичні вказівки з організації самостійної роботи студентів з дисципліни
«Спецобладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв»
за освітнім рівнем "Магістр" для студентів спеціальності "
226 Фармація, промислова фармація"

Укладачі: ЯКИМЕНКО ІГОР ЮРІЙОВИЧ

Авторська редакція

Технічний редактор

Комп'ютерна верстка

Підписано до друку 2023 . Формат 60×84 1/16. Папір друк №2

Друк офсетний. Умовн.-друк. арк. Облік.-видавн. арк.

Тираж пр. Замовлення № .

Свідоцтво ДК № 5026 від 16.12.15.

ДВНЗ УДХТУ, 49005, м. Дніпро, 5, просп. Гагаріна, 8

Видавничо-поліграфічний комплекс

ЗМІСТ

ВСТУП.....	5
1 ПЕРЕЛІК ПРОГРАМНИХ ПИТАНЬ, РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА ТА НОМЕРА ТЕСТОВИХ ЗАВДАНЬ.....	7
2 ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДО САМОКОНТРОЛЮ.....	9
3 СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	33
4 КОРИСНІ ПОСИЛАННЯ НА ІНТЕРНЕТ-РЕСУРСИ	34

ВСТУП

Предмет навчальної дисципліни «Спецобладнання та проектування фармацевтичних виробництв» охоплює наступні об'єкти: основні поняття GMP та системи аналізу ризиків на фармацевтичному підприємстві; класифікація і принцип роботи обладнання для забезпечення належних умов роботи фармацевтичних виробництв; обладнання для створення системи моніторингу фармацевтичного виробництва; основи проектування

створення системи моніторингу стану фармацевтичного виробництва.

Викладання дисципліни «Спецобладнання та проектування фармацевтичних виробництв» базується на знаннях студентів з таких дисциплін як «Обладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв», «Промислова технологія фармацевтичних препаратів», «Теоретичні основи фармацевтичної технології».

Метою вивчення дисципліни є формування системних знань, умінь та практичних навичок аналізу, дослідження та проектування хіміко-фармацевтичних підприємств.

Завданням курсу " Спецобладнання та проектування фармацевтичних виробництв " як профільної навчальної дисципліни є:

- знайомство студентів з основними принципами і правилами GMP;
- формування у студентів знань основ теорії проектування і функціонування фармацевтичних підприємств;
- формування у студентів практичних знань, навичок і умінь аналізу технологічної лінії виготовлення готових лікарських форм;
- навчання студентів основним аспектам діяльності технолога фармацевтичного виробництва;

Згідно з вимогами освітньо-професійної програми студенти повинні:

Знати:

- завдання курсу спецобладнання та проектування фармацевтичних виробництв;
- основні поняття забезпечення якості виготовлення лікарських препаратів у відповідності до стандартів GMP;
- вплив технологічних факторів на якість лікарських препаратів;
- основні поняття про технологію досягнення чистоти в фармацевтичних виробництвах та особливості функціонування чистих приміщень;
- методи забезпечення основних показників чистоти в фармацевтичних виробництвах;

- особливості функціонування систем вентиляції в фармацевтичному виробництві і класифікацію та будову фільтрів;
- основні принципи створення систем моніторингу фармацевтичного підприємства;
- теоретичні основи планування фармацевтичного виробництва;

Вміти:

- проводити пошук, аналіз та узагальнення наукової і технічної інформації;
- планувати структуру та розташування фармацевтичного виробництва з урахуванням вимог GMP до даного виробництва;
- аналізувати та обирати найбільш доцільну схему створення системи вентиляції на фармацевтичному підприємстві;
- проводити аналіз технології фармацевтичного виробництва і планування моніторингу фармацевтичного виробництва;
- використовувати у практичних умовах одержані знання щодо зображення обладнання на планах та у розрізах, нанесення розмірів і позицій обладнання, висот приміщення та його складових;
- вирішувати питання компоновання обладнання у курсовому і дипломному проектуванні;
- створювати технологічні креслення, плану і розрізів приміщень фармацевтичних виробництв.

1 ПЕРЕЛІК ПРОГРАМНИХ ПИТАНЬ, РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА ТА НОМЕРА ТЕСТОВИХ ЗАВДАНЬ

№	Назва теми, питання	Рекомендо- вана література	Номера тестових завдань
Змістовий модуль 1 Основні поняття та визначення чистих приміщень. Проектування чистих виробництв. Створення системи вентиляції та моніторингу на фармацевтичному виробництві.			
1.	Тема 1.1. Чисті приміщення, основні поняття та визначення. Типи чистих приміщень і зон. Класифікація чистих приміщень. Ізолюючі приміщення і зони.	[1, 2]	1-6
2.	Тема 1.2. Проектування чистих виробництв. Основні задачі. Генеральний план. Основні принципи планування фармацевтичних виробництв. Особливості планування виробництв розчинів для ін'єкцій. Особливості планування виробництв твердих лікарських форм. Особливості планування виробництв м'яких лікарських форм.	[1, 2]	7-46
3.	Тема 1.3. Система контролю ризиків. Визначення критичного процесу і зони. Переваги та недоліки системи контролю ризиків. Основні етапи аналізу стану чистого виробництва.	[1, 2]	47-83
4.	Тема 1.4. Контроль та створення належних умов виробництва лікарських препаратів. Види молекулярних забруднень у фармацевтичному виробництві. Система підготовки зовнішнього повітря. Створення системи рециркуляції повітря. Новітні підходи до використання відпрацьованого повітря в системах рециркуляції. Методи контролю чистих приміщень. Віднесення до відповідного класу чистоти. Контроль потоків повітря. Витрати повітря. Перепад тиску. Контроль температури. Контроль вологості. Лічильники мікрочастинок в системі контролю за станом середовища чистого приміщення.	[1, 2]	84-98
Змістовий модуль 2 Системи підготовки повітря для чистих приміщень. Класифікація, будова і принцип роботи повітряних фільтрів. Система моніторингу стану чистих приміщень.			
5.	Тема 1.5. Системи підготовки повітря для чистих приміщень. Основні принципи створення системи вентиляції у фармацевтичному виробництві. Кріплення вискоєфективних повітряних фільтрів. Випробування ефективності фільтрування, методики та прилади. Перевірки допустимого протікання повітря повз ущільнення. Контроль	[1, 2]	99-118

№	Назва теми, питання	Рекомендована література	Номера тестових завдань
	установлених високоефективних фільтрів. Сканування поверхні високоефективних повітряних фільтрів.		
6.	Тема 1.6. Повітряні фільтри загального і спеціального призначення. Класифікація повітряних фільтрів. Конструкції повітряних фільтрів. Фільтри грубої фільтрації. Фільтри попередньої фільтрації. Фільтри фінішної фільтрації. HEPA-фільтри. ULPA-фільтри. Практичні рекомендації IEST «HEPA і ULPA-фільтри». Механізм затримання частинок волокнистими фільтрами. Визначення характеристик високоефективних повітряних фільтрів.	[1, 2]	119-168
7.	Тема 1.7. Система моніторингу стану чистих приміщень. Принципи випробування чистого приміщення. Моніторинг чистих приміщень. Моніторинг витрат повітря, принципи та обладнання. Моніторинг перепаду тиску, принципи та обладнання. Моніторинг забруднень, принципи та обладнання. Організація систем відбору проб.	[1, 2]	169-180

2 ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДО САМОКОНТРОЛЮ

Тема 1.1

- 1 Процедура знешкодження мікроорганізмів в повітрі чистої зони носить назву
 - а) дегазація
 - б) контамінація
 - в) стерилізація
 - г) пірогенізація
- 2 Технологія знешкодження мікроорганізмів в повітрі чистої зони носить назву
 - а) тиндалізація
 - б) стерилізація
 - в) асептика
 - г) стерильність
- 3 Ламінарний режим подачі повітря використовується для підтримання чистоти в приміщеннях
 - а) Класів А, В, С, D
 - б) Класів А і В
 - в) Класів А, В, С
 - г) Класів С і D
- 4 Турбулентний режим подачі повітря використовується для підтримання чистоти в приміщеннях
 - а) Класів А, В, С, D
 - б) Класів А і В
 - в) Класів А, В, С
 - г) Класів С і D
- 5 Які параметри повітря не відносяться до комфортних
 - а) Концентрація мікроорганізмів
 - б) Витрати повітря
 - в) Вологість
 - г) Рівень забрудненості повітря
- 6 Розташування фільтрів системи фільтрації повітря лише на поверхні стелі передбачається у випадку
 - а) ламінарного режиму руху повітря
 - б) турбулентного режиму руху повітря
 - в) односпрямованого руху повітря
 - г) вірна відповідь відсутня

Тема 1.2

7. Генеральний план підприємства являє з себе
 - а) План основної промислової будівлі цеху
 - б) Маштабну схему існуючого виробництва
 - в) Схему проектуємого промислового комплексу
 - г) План розташування обладнання в цеху

8. При виборі території для забудови необхідно враховувати наступні показники
- а) Рельєф місцевості
 - б) Можливість організації водозабору
 - в) Густина забудови сусідніх населених пунктів
 - г) Наявність природних ресурсів необхідних для виробництва
9. При виборі території для забудови необхідно враховувати наступні показники
- а) Інфраструктура розташованих поблизу населених пунктів
 - б) Розташування транспортних мереж
 - в) Наявність природних ресурсів необхідних для виробництва
 - г) Розташування ЛЕП
10. При виборі території для забудови необхідно враховувати наступні показники
- а) Наявність трудових ресурсів
 - б) Густина забудови сусідніх населених пунктів
 - в) Наявність природних ресурсів необхідних для виробництва
 - г) Залягання ґрунтових вод
11. Генеральний план поділяє зони забудови на
- а). Виробничу, передзаводську, підсобну та складську
 - б) Виробничу, санітарно-захисну, підсобну та складську
 - в) Передзаводську, санітарно-захисну, підсобну та складську
 - г) Виробничу, передзаводську, санітарно-захисну
12. Генеральний план поділяє зони забудови на
- а) Передзаводську, санітарно-захисну, підсобну та складську
 - б) Виробничу, санітарно-захисну, підсобну та складську
 - в) Виробничу, передзаводську, підсобну та складську
 - г) Виробничу, передзаводську, санітарно-захисну
13. В передзаводській зоні розташовують
- а) Бойлерну
 - б) Лабораторії
 - в) Допоміжні споруди
 - г) Виробничу поліклініку
14. В передзаводській зоні розташовують
- а) Загальновиробничу столову
 - б) Пожарне депо
 - в) Склад готової продукції
 - г) Трансформаторні станції
15. В передзаводській зоні розташовують
- а) Котельні
 - б) Адміністративні будівлі
 - в) Відділення водопідготовки
 - г) Гараж

16. В виробничій зоні розташовують
- а) Котельні
 - б) Склад сировини
 - в) Відділення вод підготовки
 - г) Цехові споруди
17. В виробничій зоні розташовують
- а) Цехові споруди
 - б) Гараж
 - в) Котельні
 - г) Адміністративні будівлі
18. В виробничій зоні розташовують
- а) Склад готової продукції
 - б) Трансформаторну станцію
 - в) Відділення водопідготовки
 - г) Котельню
19. Санітарно-захисна зона існує для
- а) Для зменшення впливу виробництва на сусідні населені пункти
 - б) Для створення прийнятних умов виробництва
 - в) Для захисту виробництва від впливу навколишнього середовища
 - г) Для зменшення впливу на сусідні населені пункти внаслідок створення непередбачених ситуацій (пожеж, вибухів, тощо) на виробництві.
20. Троянда вітрів будується для
- а) Визначення орієнтації цехових будівель за сторонами світу
 - б) Визначення розмірів санітарно-захисної зони
 - в) Визначення середньо-сезонного напрямку переважаючих вітрів
 - г) Визначення середньо-сезонної сили переважаючих вітрів
21. За шкідливістю виробництва поділяють на
- а) 6 класів
 - б) 3 класи
 - в) 5 класів
 - г) 4 класи
22. Ширина санітарно-захисної зони для виробництва 5 класу небезпеки становить
- а) 50 м
 - б) 1000 м
 - в) 300 м
 - г) 100 м
23. Ширина санітарно-захисної зони для виробництва 4 класу небезпеки становить
- а) 500 м
 - б) 100 м
 - в).1000 м
 - г). 300 м

24. Ширина санітарно-захисної зони для виробництва 1 класу небезпеки становить
- а) 1000 м
 - б) 500 м
 - в) 100 м
 - г) 50 м
25. Ширина санітарно-захисної зони для виробництва 2 класу небезпеки становить
- а) 100 м
 - б) 300 м
 - в) 500 м
 - г) 50 м
26. Ширина санітарно-захисної зони для виробництва 3 класу небезпеки становить
- а) 100 м
 - б) 300 м
 - в) 500 м
 - г) 50 м
27. Можливість зберігати міцність і стійкість на протязі терміну використання без втрати експлуатаційних якостей на протязі нормативного часу використання це
- а) Міцність будівлі
 - б) Якість будівництва
 - в) Довговічність будівлі
 - г) Немає вірної відповіді
28. За довговічністю будівлі поділяють на
- а) 3 класи
 - б) 4 класи
 - в) 2 класи
 - г) 5 класів
29. За довговічністю використання будівлі бувають такі що використовують
- а). понад 100 років
 - б) 100 років
 - в).20 років
 - г) 75 років
30. За довговічністю використання будівлі бувають такі що використовують
- а) 30 років
 - б) 50 років
 - в) 20 років
 - г) понад 100 років
31. За довговічністю використання будівлі бувають такі що використовують
- а) понад 100 років
 - б) 50 років
 - в). 60 років

- г) 20 років
32. Поверх розташований не нижче відмітки тротуару має назву
- а) Цокольний
 - б) Перший
 - в) Підвальний
 - г) Технічний
33. Поверх підлога якого розташована нижче відмітки тротуару не більше як на половину висоти має назву
- а) Підвальний
 - б) Перший
 - в) Цокольний
 - г) Технічний
34. Поверх підлога якого розташована нижче відмітки тротуару більше як на половину висоти має назву
- а) Технологічний
 - б) Перший
 - в) Цокольний
 - г) Підвальний
35. Одно-, дво- або багатоярусні споруди складені з колон і перекриттів, що використовують для встановлення обладнання на різних відмітках за висотою називають
- а) Обслуговуючими площадками
 - б) Антресолями
 - в) Етажерками
 - г) Напівповерхами
36. Напівповерхи вбудовані в об'єм основного поверху призначені для розташування обладнання або допоміжних приміщень мають назву
- а) Обслуговуючі площадки
 - б) Антресолі
 - в) Етажерки
 - г) Ригелі
37. Основними уніфікованими елементами промислових будівель є
- а) Сітка колон
 - б) Проліт
 - в) Висота поверху
 - г) Розбивочні осі
38. Основними уніфікованими елементами промислових будівель є
- а) Товщина стін
 - б) Розбивочні осі
 - в) Висота поверху
 - г) Крок колон
39. Розбивочні осі будівель бувають
- а) Поздовжні
 - б) Вертикальні

- в) Горизонтальні
 - г) Поперечні
40. Поздовжні розбивочні осі визначають
- а) Крок колон
 - б) Прольоти
 - в) Висоту поверху
 - г) Маштаб плану
41. Поперечні розбивочні осі визначають
- а) Висоту поверху
 - б) Прольоти
 - в) Масштаб плану
 - г) Крок колон
42. Поздовжні осі позначають на кресленні
- а) Римськими цифрами
 - б) Прописними літерами кирилиці
 - в) Арабськими цифрами
 - г) Прописними літерами латиниці
43. Поперечні осі позначають на кресленні
- а) Арабськими цифрами
 - б) Прописними літерами кирилиці
 - в) Римськими цифрами
 - г) Прописними літерами латиниці
44. Цехові будівлі в фармацевтичній промисловості найчастіше відносяться до споруд
- а) З неповним каркасом
 - б) З внутрішнім каркасом і навантаженими стінами
 - в) З повним каркасом і навісними стінами
 - г) Немає вірної відповіді
45. Частина споруди що сприймає і передає на ґрунт навантаження будівлі має назву
- а) Колона
 - б) Фундамент
 - в) Стіна
 - г) Плита перекриття
46. Вертикальний навантажений елемент каркасної будівлі що забезпечує просторову жорсткість будівлі має назву
- а) Фундамент
 - б) Стіна
 - в) Колона
 - г) Ригель

Тема 1.3

47. Процес, що може стати причиною зміни якості фармацевтичного препарату у випадку порушення технології його виробництва має назву
- а) небезпечний
 - б) критичний
 - в) граничний
 - г) асептичний
48. В критичних процесах при виробництві лікарських препаратів змінюється
- а) якість фармацевтичної субстанції
 - б) якість готової лікарської форми
 - в) якість фармацевтичної сировини
 - г) якість фармацевтичного препарату
49. Система контролю ризику рекомендується GMP для виявлення
- а) критичних процесів
 - б) критичних параметрів
 - в) критичних зон
 - г) критичних виробництв
50. До переваг системи контролю ризиків не відноситься
- а) гарантія якості продукції
 - б) економія на зменшенні відсотку браку
 - в) своєчасне реагування на відхилення параметрів виробництва
 - г) вірна відповідь відсутня
51. До переваг системи контролю ризиків не відноситься
- а) виявлення небезпечних процесів
 - б) швидка зміна виробничих параметрів
 - в) системний підхід до створення системи керування
 - г) виявлення небезпечних зон виробництва
52. До переваг системи контролю ризиків не відноситься
- а) науковий підхід до створення системи керування
 - б) документування стану критичних процесів на виробництві
 - в) знешкодження небезпечних процесів
 - г) ефективне реагування на відхилення параметрів процесу виробництва
53. До переваг системи контролю ризиків відноситься
- а) ефективне реагування на відхилення параметрів процесу виробництва
 - б) гарантія якості продукції
 - в) швидке усунення прояву небезпечних процесів
 - г) економія на сировині та витратних матеріалах
54. Фактор що сприяє створенню загрози безпеки і якості продукції
- а) небезпечний
 - б) критичний
 - в) попереджуючий
 - г) корегуючий
55. «... може мати фізичну, хімічну і біологічну природу». Про що йдеться?
- а) критичний фактор

- б) небезпечна обставина
 - в) небезпечний фактор
 - г) корегуюча дія
56. Операція в технологічному процесові де за рахунок керування попереджається або усувається загроза якості продукції має назву
- а) небезпечна технологічна операція
 - б) критична контрольна точка
 - в) критичний межовий показник
 - г) корегуючий крок
57. «... - значення показника технологічного параметру контролюємого з метою попередження або усунення прояву небезпечного фактора»
- а) критична межа
 - б) критична контрольна точка
 - в) небезпечний фактор
 - г) критичний показник
58. «... відділяє допустимі значення технологічних показників від недопустимих.»
- а) критична контрольна точка
 - б) критичний показник
 - в) моніторинг
 - г) вірна відповідь відсутня
59. Процес контролю за станом технологічних показників називають
- а) координацією дій персоналу
 - б) корегуючиєю дією
 - в) модерацією
 - г) моніторингом
60. Технологічні заходи, що забезпечують систематичний контроль за станом виробничого середовища це
- а) керування
 - б) моніторинг
 - в) попереджуюча дія
 - г) корегуючи дія
61. Моніторинг за станом технологічного процесу не здійснює
- а) контроль стану процесу
 - б) порівняння з межовими показниками
 - в) корекції процесу виробництва
 - г) попередження виникнення небезпечної ситуації
62. Дії, що здійснюють у випадку виходу технологічних показників за критичні межі мають назву
- а) координуючі
 - б) корегуючі
 - в) попереджуючі
 - г) керуючі

63. Дії які здійснюють для попередження, усунення або зведення до мінімуму прояву небезпечного фактора мають назву
- а) корегуючі
 - б) керуючі
 - в) попереджуючі
 - г) запобіжні
64. Використання системи контролю ризиків базується на ... принципах
- а) 6
 - б) 8
 - в) 9
 - г) 12
65. За описом вказати номер принципу системи контролю ризиків: «Виявлення небезпечного фактора та розробка системи попереджуючих дій»
- а) принцип 2
 - б) принцип 1
 - в) принцип 4
 - г) принцип 3
66. За описом вказати номер принципу системи контролю ризиків: «Визначення критичних контрольних точок»
- а) принцип 1
 - б) принцип 2
 - в) принцип 3
 - г) принцип 5
67. За описом вказати номер принципу системи контролю ризиків: «Визначення критичних меж»
- а) принцип 2
 - б) принцип 1
 - в) принцип 4
 - г) принцип 3
68. За описом вказати номер принципу системи контролю ризиків: «створення системи моніторингу»
- а) принцип 4
 - б) принцип 6
 - в) принцип 5
 - г) принцип 3
69. За описом вказати номер принципу системи контролю ризиків: «створення системи перевірок»
- а) принцип 5
 - б) принцип 7
 - в) принцип 6
 - г) принцип 4
70. За описом вказати номер принципу системи контролю ризиків: «розробка системи корегуючи дій»
- а) принцип 5

- б) принцип 1
- в) принцип 4
- г) принцип 3

71. Базуючись на даних світового досвіду впровадження система контролю ризику поділяється на ... етапів

- а) 12
- б) 8
- в) 16
- г) 14

72. Вказати за описом номер етапу впровадження системи контролю ризиків: «складання опису продукту і умов його транспортування, зберігання та використання»

- а) етап 3
- б) етап 4
- в) етап 5
- г) етап 2

73. Вказати за описом номер етапу впровадження системи контролю ризиків: «виявлення можливих небезпечних факторів»

- а) етап 3
- б) етап 4
- в) етап 5
- г) етап 2

74. Вказати за описом номер етапу впровадження системи контролю ризиків: «розробка переліку попереджувачих дій»

- а) етап 4
- б) етап 5
- в) етап 6
- г) етап 7

75. Вказати за описом номер етапу впровадження системи контролю ризиків: «розробка системи корегуючи дій»

- а) етап 10
- б) етап 8
- в) етап 11
- г) етап 12

76. Вказати за описом номер етапу впровадження системи контролю ризиків: «створення системи моніторингу»

- а) етап 10
- б) етап 11
- в) етап 9
- г) етап 8

77. Вказати за описом номер етапу впровадження системи контролю ризиків: «розробка документації»

- а) етап 2
- б) етап 14

- в) етап 13
 - г) етап 1
78. Вказати за описом номер етапу впровадження системи контролю ризиків: «складання переліку контрольних параметрів »
- а) етап 3
 - б) етап 6
 - в) етап 10
 - г) етап 8
79. Вказати за описом номер етапу впровадження системи контролю ризиків: «розробка діаграми виробничого процесу»
- а) етап 3
 - б) етап 4
 - в) етап 5
 - г) етап 1
80. Валідація - це процес дослідження
- а) основного технологічного обладнання
 - б) технологічного процесу виробництва
 - в) технологічних показників виробництва
 - г) якості виготовленої продукції
81. Основна мета валідації полягає в підтвердженні
- а) якісної роботи основного технологічного обладнання
 - б) відповідності показників якості продукції
 - в) якісної роботи технологічного процесу
 - г) нема вірної відповіді
82. Валідація це процес дослідження
- а) технологічного процесу виробництва
 - б) основного технологічного обладнання
 - в) технологічних показників виробництва
 - г) якості виготовленої продукції
83. Основна мета валідації полягає в підтвердженні
- а) якісної роботи технологічного процесу
 - б) якісної роботи основного технологічного обладнання
 - в) відповідності показників якості продукції
 - г) якості виготовленої продукції

Тема 1.4

84. Для проведення моніторингу витрат повітря в приміщеннях з ламінарним рухом повітря використовують
- а) Анемометри
 - б) Пікнометри
 - в) Насадки для визначення об'єму відфільтрованого повітря
 - г) Трубки Піто

85. Для проведення моніторингу витрат повітря в приміщеннях з турбулентним рухом повітря використовують
- а) Анемометри
 - б) Пікнометри
 - в) Насадки для визначення об'єму відфільтрованого повітря
 - г) Трубки Піто
86. При використанні повітрярозподільних пристроїв для визначення витрат повітря в чистих приміщеннях використовують
- а) Пікнометри
 - б) Насадки для визначення об'єму відфільтрованого повітря
 - в) Анемометри
 - г) Тахометри
87. Недоліками крильчатих анемометрів є
- а) неможливість отримувати якісні показники в при низькій швидкості повітря
 - б) неможливість отримати точні показники середньої швидкості руху повітря
 - в) неточність приладу
 - г) нездатність працювати при наявності повітрярозподільних пристроїв
88. Недоліками термоанемометрів є
- а) неможливість отримувати якісні показники в при низькій швидкості повітря
 - б) неможливість отримати точні показники середньої швидкості руху повітря
 - в) неточність приладу
 - г) нездатність працювати при наявності повітрярозподільних пристроїв
89. Для моніторингу перепаду тиску використовують
- а) Похилі манометри
 - б) Мікроманометри
 - в) Мембранні манометри
 - г) Пікнометри
90. Для моніторингу перепаду тиску використовують
- а) Мікроманометри
 - б) Електронні манометри
 - в) Мембранні манометри
 - г) Пікнометри
91. Для моніторингу перепаду тиску використовують
- а) Пікнометри
 - б) Мембранні манометри
 - в) Похилі манометри
 - г) Мікроманометри
92. Для моніторингу перепаду тиску використовують
- а) Градієнтні манометри
 - б) Мікроманометри

- в) Мембранні манометри
 - г) Похилі манометри
93. Для вимірювання перепаду тиску використовують спеціальні манометри здатні відображати перепад в інтервалі
- а) 0-60 МПа
 - б) 0-15 Па
 - в) 0-60 Па
 - г) 0-60 КПа
94. Для вимірювання перепаду тиску використовують спеціальні манометри здатні відображати перепад в інтервалі
- а) 0-60 МПа
 - б) 0-60 Па
 - в) 0-60 КПа
 - г) 0-15 Па
95. Для вимірювання перепаду тиску використовують спеціальні манометри здатні відображати перепад в інтервалі
- а) 0-60 Па
 - б) 0-15 Па
 - в) 0-60 МПа
 - г) 0-60 КПа
96. Визначення показника перепаду тиску використовується для
- а) моніторингу надлишкового тиску в чистих приміщеннях
 - б) встановлення показника пилоємності фільтра
 - в) визначення наявності руху повітря між суміжними приміщеннями
 - г) визначення показника ефективності роботи фільтра
97. Визначення показника перепаду тиску використовується для
- а) моніторингу надлишкового тиску в чистих приміщеннях
 - б) встановлення показника пилоємності фільтра
 - в) визначення показника ефективності роботи фільтра
 - г) визначення наявності руху повітря між суміжними приміщеннями

Тема 1.5

98. Вкажіть розмір мікрочастинок з максимальною проникаючою здатністю для фільтрів надтонкої фільтрації
- а) 0,01-0,03 мкм
 - б) 0,1-0,3 мкм
 - в) 0,3-0,5 мкм
 - г) 0,5-1,0 мкм
99. Який механізм фільтрації є найменш ефективним
- а) інерції
 - б) зачеплення
 - в) ситовий
 - г) дифузії

100. Який механізм фільтрації реалізується для мікрочастинок з максимальною проникаючою здатністю
- а) інерції
 - б) дифузії
 - в) зачеплення
 - г) ситовий
101. Для визначення ефективності роботи фільтрів за стандартом 282 збройних сил США створюється аерозоль на основі
- а) дибутилфталата
 - б) диоктилфталата
 - в) дибутилсебаціната
 - г) диоктилсебаціната
102. Для визначення ефективності роботи фільтрів за стандартом 282 збройних сил США створюється аерозоль на основі
- а) дибутилфталата
 - б) диоктилтерефталата
 - в) дибутилсебаціната
 - г) диоктилсебаціната
103. Для визначення ефективності роботи фільтрів за стандартом 282 збройних сил США створюється аерозоль на основі
- а) дибутилфталата
 - б) дибутилсебаціната
 - в) диоктилфталата
 - г) поліальфаолефінів
104. DOP-тест використовується для визначення
- а) ефективності роботи системи вентиляції в цілому
 - б) ефективності роботи HEPA та ULPA-фільтрів
 - в) часу роботи HEPA та ULPA-фільтрів
 - г) цілісності поверхні HEPA та ULPA-фільтрів
105. PAO-тест використовується для визначення
- а) ефективності роботи системи вентиляції в цілому
 - б) цілісності поверхні HEPA та ULPA-фільтрів
 - в) часу роботи HEPA та ULPA-фільтрів
 - г) ефективності роботи HEPA та ULPA-фільтрів
106. DOS-тест використовується для визначення
- а) ефективності роботи системи вентиляції в цілому
 - б) часу роботи HEPA та ULPA-фільтрів
 - в) ефективності роботи HEPA та ULPA-фільтрів
 - г) цілісності поверхні HEPA та ULPA-фільтрів
107. DOP-тест відомий як тест за
- а) стандартом Eurovent 4/4
 - б) стандартом «Інституту дослідження навколишнього середовища та технології»
 - в) стандартом 282 збройних сил США

- г) стандартом EN 1822
108. Для визначення ефективності роботи фільтрів за стандартом Eurovent 4/4 створюється аерозоль на основі
- а) поліальфаолефінів
 - б) диоктилфталату
 - в) мікрочастинок натрію хлориду
 - г) дибутилсебацінату
109. Використання для визначення показників роботи фільтрів лічильників ядер конденсації характерно для
- а) стандарту Eurovent 4/4
 - б) стандарту «Інституту дослідження навколишнього середовища та технології»
 - в) стандарту 282 збройних сил США
 - г) стандарту EN 1822
110. Попереднє визначення мікрочастинок з найбільшою проникаючою здатністю характерно для
- а) стандарту Eurovent 4/4
 - б) стандарту «Інституту дослідження навколишнього середовища та технології»
 - в) стандарту 282 збройних сил США
 - г) стандарту EN 1822
111. При організації ламінарного руху повітря в чистому приміщенні HEPA та ULPA-фільтри можуть бути розташовані
- а) в верхній частині однієї з бокових стін
 - б) на стелі над основним обладнанням
 - в) на стелі
 - г) в нижній частині однієї з бокових стін
112. При організації турбулентного руху повітря в чистому приміщенні HEPA та ULPA-фільтри можуть бути розташовані
- а) в верхній частині однієї з бокових стін
 - б) на стелі над основним обладнанням
 - в) на стелі
 - г) в нижній частині однієї з бокових стін
113. При організації ламінарного руху повітря в чистому приміщенні HEPA та ULPA-фільтри можуть бути розташовані
- а) на стелі над основним обладнанням
 - б) в верхній частині однієї з бокових стін
 - в) на стелі
 - г) в нижній частині однієї з бокових стін
114. При організації турбулентного руху повітря в чистому приміщенні HEPA та ULPA-фільтри можуть бути розташовані
- а) в верхній частині однієї з бокових стін
 - б) на стелі
 - в) на стелі над основним обладнанням

г) в нижній частині однієї з бакових стін

115. Вкажіть вірну послідовність дій при проведенні дослідження чистого приміщення: 1. Визначення об'єму повітря; 2. Контроль руху повітря між дільницями; 3. Тест на герметичність огорожуючих конструкцій; 4. Тестування цілісності фільтрів; 5. Контроль концентрації аерозольних частинок в приміщенні; 6. Контроль руху повітря в чистій кімнаті.

а) 1,2,3,4,6,5

б) 1,2,4,3,6,5

в) 1,2,4,3,5,6

г) 1,3,2,4,6,5

116. Вкажіть вірну послідовність дій при проведенні дослідження чистого приміщення: 1. Визначення об'єму повітря; 2. Тестування цілісності фільтрів; 3. Контроль руху повітря між дільницями; 4. Тест на герметичність огорожуючих конструкцій; 5. Контроль концентрації аерозольних частинок в приміщенні; 6. Контроль руху повітря в чистій кімнаті.

а) 1,3,2,4,5,6

б) 1,2,4,3,6,5

в) 1,3,2,4,6,5

г) 1,3,2,4,6,5

117. Вкажіть вірну послідовність дій при проведенні дослідження чистого приміщення: 1. Визначення об'єму повітря; 2. Контроль руху повітря між дільницями; 3. Тест на герметичність огорожуючих конструкцій; 4. Тестування цілісності фільтрів; 5. Контроль концентрації аерозольних частинок в приміщенні; 6. Контроль руху повітря в чистій кімнаті.

а) 1,4,3,2,6,5

б) 1,3,2,4,5,6

в) 1,2,4,3,5,6

г) 1,2,4,3,6,5

118. Вкажіть вірну послідовність дій при проведенні дослідження чистого приміщення: 1. Визначення об'єму повітря; 2. Тестування цілісності фільтрів; 3. Контроль руху повітря між дільницями; 4. Тест на герметичність огорожуючих конструкцій; 5. Контроль концентрації аерозольних частинок в приміщенні; 6. Контроль руху повітря в чистій кімнаті.

а) 1,3,2,4,6,5

б) 1,2,4,3,6,5

в) 1,2,4,3,5,6

г) 1,3,2,4,6,5

Тема 1.6

119. Коміркові плоскі фільтри марок ФяРБ, ФяВБ, ФяПБ і ФяУБ за стандартом EN 779 відповідають класам

а) G2

б) G4

в) G3

г) F5

120. Про який тип фільтрів йдеться в визначенні «Фільтри що складаються з рамки, виготовленої з картону або оцинкованої сталі, всередині якої укладено об'ємний фільтруючий матеріал який спирається зі сторони вихода повітря на каркасну сітку.»

- а) Коміркові гофровані фільтри
- б) Коміркові касетні фільтри
- в) коміркові плоскі фільтри
- г) Коміркові кармані фільтри

121. Визначити марку фільтру за визначенням: «Сухий ячеювий фільтр з гофрованими сталевими сітками»

- а) ФяРБ
- б) ФяПБ
- в) ФяВБ
- г) ФяУБ

122. Визначити марку фільтру за визначенням: «Сухий ячеювий фільтр з гофрованими вінілпласовими сітками»

- а) ФяРБ
- б) ФяПБ
- в) ФяВБ
- г) ФяУБ

123. Визначити марку фільтру за визначенням: «Сухий комірковий фільтр зі скловолокнистим фільтруючим матеріалом»

- а) ФяРБ
- б) ФяПБ
- в) ФяВБ
- г) ФяУБ

124. Визначити марку фільтру за визначенням: «Сухий комірковий фільтр з поліпропіленовим фільтруючим матеріалом»

- а) ФяРБ
- б) ФяПБ
- в) ФяВБ
- г) ФяУБ

125. Що є умовою для заміни комірного плоского фільтру

- а) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі
- б) Зменшення пропускної здатності фільтра
- в) Перевищення рекомендованого терміну використання фільтра
- г) Погіршення показника ефективності очищення нижче нормативного

126. Коміркові плоскі фільтри розраховані на роботу в температурному діапазоні

- а) $-40 \div +40$
- б) $-40 \div +70$
- в) $0 \div +40$
- г) $0 \div +70$

127. До фільтрів з регенеруємими фільтруючими панелями відносять
- а) ФяП
 - б) ФяПБ
 - в) ФяВБ
 - г) ФяУБ
128. До фільтрів з не регенеруємими фільтруючими панелями відносять
- а) ФяРБ
 - б) ФяПБ
 - в) ФяВБ
 - г) ФяУБ
129. Коміркові гофровані фільтри марок ФяГ за стандартом EN 779 відповідають класам
- а) G2
 - б) G4
 - в) G3
 - г) F5
130. Про який тип фільтрів йдеться в визначенні «Фільтри що складаються з рамки виготовленої з картону або оцинкованої сталі всередині якої покладений фільтруючий матеріал у вигляді гофр, що спирається з боку виходу повітря на сітку гофрованої (хвилеподібної) форми.»
- а) ФяП
 - б) ФяГ
 - в) ФяК
 - г) ФяС
131. Коміркові гофровані фільтри розраховані на роботу в температурному діапазоні
- а) $-40 \div +40$
 - б) $-40 \div +70$
 - в) $-40 \div +150$
 - г) $-40 \div +120$
132. Що є умовою для заміни коміркового гофрованого фільтра
- а) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі
 - б) Зменшення пропускної здатності фільтра
 - в) Перевищення рекомендованого терміну використання фільтра
 - г) Погіршення показника ефективності очищення нижче нормативного
133. Коміркові касетні фільтри марок ФяП за стандартом EN 779 відповідають класам
- а) G2-G3
 - б) G3-F5
 - в) G2-F5
 - г) G3-G4
134. Про який тип фільтрів йдеться в визначенні «Фільтр складається з розбірної рамки, що виготовляється з алюмінію, всередині якої міститься фільтруюча касета затиснута в ущільнювачі»

- а) ФяС
- б) ФяГ
- в) ФяК
- г) ФяП

135. Коміркові касетні фільтри розраховані на роботу в температурному діапазоні

- а) $-40 \div +40$
- б) $-40 \div +70$
- в) $-40 \div +150$
- г) $-40 \div +120$

136. Що є умовою для заміни коміркового касетного фільтра

- а) Зменшення пропускної здатності фільтра
- б) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі
- в) Перевищення рекомендованого терміну використання фільтра
- г) Погіршення показника ефективності очищення нижче нормативного

137. Про який тип фільтрів йдеться в визначенні «Фільтри складаються з металевої рамки і фільтруючого матеріалу у вигляді карманів. Протилежні поверхні карманів стягнуті обмежувачами, що перешкоджає їх сильному роздуванню і злипанню»

- а) ФяС
- б) ФяГ
- в) ФяК
- г) ФяП

138. Що є умовою для заміни коміркового кишенькового фільтра класу G4

- а) Зменшення пропускної здатності фільтра
- б) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі більше 250 Па
- в) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі більше 450 Па
- г) Погіршення показника ефективності очищення нижче нормативного

139. Що є умовою для заміни коміркового кишенькового фільтра класу F5

- а) Зменшення пропускної здатності фільтра
- б) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі більше 250 Па
- в) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі більше 450 Па
- г) Погіршення показника ефективності очищення нижче нормативного

140. Коміркові кишенькові фільтри марки ФяК за стандартом EN 779 відповідають класам

- а) G3-F9
- б) G3-F5
- в) G4-F9
- г) G4-F5

141. Цифра «4» в маркіруванні коміркового кишенькового фільтра стандартного типорозміру ФяК^o4662 вказує на

- а) Довжину карманів
- б) Відповідність класу фільтра
- в) Кількість карманів

- г) Габаритні розміри
142. Цифра «6» в маркіруванні коміркового кишенькового фільтру стандартного типорозміру ФяК°4653 вказує на
- а) Довжину карманів
 - б) Відповідність класу фільтра
 - в) Кількість карманів
 - г) Габаритні розміри
143. Цифра «5» в маркіруванні коміркового кишенькового фільтру стандартного типорозміру ФяК°4653 вказує на
- а) Довжину карманів
 - б) Відповідність класу фільтра
 - в) Кількість карманів
 - г) Габаритні розміри
144. Цифра «360» в маркіруванні коміркового кишенькового фільтру не стандартного типорозміру ФяК F5 535x732x360 – 5 вказує на
- а) Відповідність класу фільтра
 - б) Довжину карманів
 - в) Кількість карманів
 - г) Габаритні розміри
145. Коміркові складчасті фільтри марки ФяС відповідають класам
- а) Н10-Н11
 - б) Н10-Н14
 - в) Н11-Н14
 - г) F9-Н14
146. Про який тип фільтрів йдеться в визначенні «Фільтри складаються з корпусу, всередині якого складками укладено фільтруючий матеріал. Для запобігання злипанню сусідніх складок між ними прокладаються сепаратори з алюмінієвої фольги або спеціальні нитки, які наклеюють на поверхню фільтруючого матеріалу»
- а) ФяП
 - б) ФяС
 - в) ФяК
 - г) ФяГ
147. Контроль за ефективністю роботи фільтрів ФяС здійснюють за допомогою
- а) Термопар
 - б) Манометру
 - в) Віскозиметру
 - г) Анемометру
148. Відмінність економічної і базової комплектації фільтрів ФяС полягає в
- а) зменшенні площі фільтруючої поверхні в економічній комплектації
 - б) збільшенні площі фільтруючої поверхні в економічній комплектації
 - в) використанні в економічному варіанті лише ниткових сепараторів
 - г) використанні в економічному варіанті більш дешевих матеріалів

149. Відмінність економічної і базової комплектації фільтрів ФяС полягає в
- а) різних габаритних розмірах фільтрів з однаковою пропускною спроможністю
 - б) збільшенні площі фільтруючої поверхні в базовій комплектації
 - в) використанні в базовому варіантові сепараторів лише з алюмінієвої фольги
 - г) використанні в економічному варіантові більш дешевих матеріалів
150. Що є умовою для заміни фільтра ФяС класу Н11
- а) Зменшення пропускної здатності фільтра
 - б) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі більше 600 Па
 - в) Погіршення показника ефективності очищення нижче нормативного
 - г) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі більше 450 Па
155. Що є умовою для заміни фільтра ФяС класу Н13
- а) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі більше 450 Па
 - б) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі більше 600 Па
 - в) Погіршення показника ефективності очищення нижче нормативного
 - г) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі більше 250 Па
156. Що є умовою для заміни фільтра ФяС в системі вентиляції
- а) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі
 - б) Зменшення пропускної здатності фільтра
 - в) Перевищення рекомендованого виробником терміну використання фільтра
 - г) Погіршення показника ефективності очищення нижче нормативного
157. Цифра «14» в маркіруванні складчастого фільтра стандартного типорозміру ФяС - Е 14 Н 0 05. 3 А вказує на
- а) Габарити вхідного отвору
 - б) Відповідність класу фільтра
 - в) Глибину фільтра
 - г) Варіант встановлення ущільнення і наявності захисної ґратки
158. Цифра «0» в маркіруванні складчастого фільтра стандартного типорозміру ФяС - Е 14 Н 0 5. 3 А вказує на
- а) Габарити вхідного отвору
 - б) Відповідність класу фільтра
 - в) Глибину фільтра
 - г) Варіант встановлення ущільнення і наявності захисної ґратки
159. Цифри «05» в маркіруванні складчастого фільтра стандартного типорозміру ФяС - Е 11 Н 2 05. 3 А вказує на
- а) Габарити вхідного отвору
 - б) Відповідність класу фільтра
 - в) Глибину фільтра
 - г) Варіант встановлення ущільнення і наявності захисної ґратки
160. Цифра «3» в маркіруванні складчастого фільтра стандартного типорозміру ФяС - Е 14 Н 0 05. 3 А вказує на
- а) Габарити вхідного отвору

- б) Відповідність класу фільтра
- в) Варіант встановлення ущільнення і наявності захисної ґратки
- г) Глибину фільтра

161. Літера «Н» в маркіруванні складчастого фільтра стандартного типорозміру ФяС - Е 14 Н 0 05. 3 А вказує на

- а) Матеріал корпусу
- б) Тип сепаратора
- в) Клас фільтра
- г) Габарити вхідного отвору

162. Літера «А» в маркіруванні складчастого фільтра стандартного типорозміру ФяС - Е 14 Н 0 05. 3 А вказує на

- а) Матеріал корпусу
- б) Тип сепаратора
- в) Клас фільтра
- г) Габарити вхідного отвору

163. Рулонні волокнисті фільтри ФВР відповідають класам

- а) G3-F5
- б) G2-G4
- в) G4-F9
- г) G3-G4

164. Про який тип фільтрів йдеться в визначенні «Фільтри складаються з циліндричного корпусу, всередині якого зигзагоподібно закріплені ґратки на яких укладається у вигляді глибоких складок чистий фільтруючий матеріал»

- а) ФВП
- б) ФВР
- в) ФВФ
- г) ФВК

165. Що є умовою для заміни волокнистих рулонних фільтрів

- а) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі більше 250 Па
- б) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі більше 300 Па
- в) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі більше 450 Па
- г) Перевищення рекомендованого виробником терміну використання фільтра

166. Касетні волокнисті фільтри ФВКас відповідають класам

- а) G3-F5
- б) G2-G4
- в) G4-F5
- г) G3-G4

167. Про який тип фільтрів йдеться в визначенні « Фільтр являє собою конструкцію з металевої, П-подібної рамки шириною 48 і 100 мм, зробленої з нержавіючої сталі. Всередині каркаса жорстко встановлена гофрована сітка, на якій закріплений матеріал»

- а) ФВКом
- б) ФВП

в) ФВКас

г) ФВК

168. Що є умовою для заміни волокнистих рулонних фільтрів

а) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі більше 250 Па

б) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі більше 300 Па

в) Перевищення показника перепаду тиску на фільтрі більше 450 Па

г) Перевищення рекомендованого виробником терміну використання фільтра

Тема 1.7

169. Основним обладнанням системи контролю кількості мікрочастинок в чистому приміщенні є

а) Контролер

б) Оптичний лічильник частинок

в) Вентилятор

г) Насос

170. Основним обладнанням системи контролю кількості мікрочастинок в чистому приміщенні є

а) Насос

б) Лічильник ядер конденсації

в) Вентилятор

г) Контролер

171. Основним обладнанням системи контролю кількості мікрочастинок в чистому приміщенні є

а) Колектор

б) Контролер

в) Вентилятор

г) Лічильник ядер конденсації

172. Основним обладнанням системи контролю кількості мікрочастинок в чистому приміщенні є

а) Контролер

б) Оптичний лічильник частинок

в) Вентилятор

г) Колектор

173. При створенні системи моніторингу кількості мікрочастинок в чистому приміщенні користуються

а) схемою перехресного пробовідбору

б) схемою паралельного пробовідбору

в) схемою одночасного пробовідбору

г) схемою послідовного пробовідбору

174. При створенні системи моніторингу кількості мікрочастинок в чистому приміщенні користуються

а) схемою перехресного пробовідбору

б) схемою одночасного пробовідбору

- в) схемою паралельного пробовідбору
 - г) схемою послідовного пробовідбору
175. Недоліками системи паралельного пробовідбору є
- а) неможливість швидкого визначення місця локалізації забруднення
 - б) залежність від одного приладу
 - в) значні витрати на обладнання системи моніторингу
 - г) втрати мікрочастинок більше 1 мкм в розгалуженій системі пробовідбірників
176. Недоліками системи послідовного пробовідбору є
- а) неможливість швидкого визначення місця локалізації забруднення
 - б) залежність від одного приладу
 - в) значні витрати на обладнання системи моніторингу
 - г) втрати мікрочастинок більше 1 мкм в розгалуженій системі пробовідбірників
177. Кількість точок пробовідбору в лічильниках з колекторами які застосовуються в системі послідовного пробовідбору може становити
- а) 12
 - б) 6
 - в) 15
 - г) 38
178. Кількість точок пробовідбору в лічильниках з колекторами які застосовуються в системі послідовного пробовідбору може становити
- а) 30
 - б) 6
 - в) 32
 - г) 38
179. Кількість точок пробовідбору в лічильниках з колекторами які застосовуються в системі послідовного пробовідбору може становити
- а) 24
 - б) 14
 - в) 6
 - г) 30
180. Кількість точок пробовідбору в лічильниках з мініколекторами може становити
- а) 24
 - б) 12
 - в) 6
 - г) 30

3 СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Базова література

1. ДСТУ ISO 14644 – 4:2012 (ISO 14644 – 4:2001, IDT). Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію – [Чинний від 2013-07-01]. – К.: Мінекономрозвитку України, 2013. – 46 с. – (Національний стандарт України).
2. ДСТУ ISO 14644 – 1:2009 (ISO 14644 –1:1999, IDT). Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря – [Чинний від 2012-01-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2010.– 23с. – (Національний стандарт України).
3. Методичні вказівки до практичних занять з дисципліни «Спецобладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв» за освітнім рівнем "Магістр" для студентів всіх форм навчання за спеціальністю "226 Фармація, промислова фармація" / Укл. І.Ю. Якименко, Дніпро: ДВНЗ УДХТУ, 2023.- 26 с
4. Належні практики у фармації / Гудзь Н.І., Калинюк Т.Г., Білоус С.Б., Сметаніна К.І. – Вінниця: Нова Книга, 2013 – 368с.
5. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допоп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
6. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допоп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с
7. Методичні вказівки до самостійної роботи з дисципліни «Спецобладнання та проектування хіміко-фармацевтичних виробництв» спеціальність 226 – Фармація. Розр.: Харченко О.В., Якименко І.Ю. Дніпро: УДХТУ, 2017.- 34с.
8. Whyte W (ed.) : Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation. Wiley, Chichester, 2001, 304 pp

Додаткова література

1. ISO 14644-2:2000 "Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2: Вимоги до контролю та моніторингу для підтвердження постійної відповідності вимогам стандарту ISO 14644-1";
2. ISO 14644-3:2005 "Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3: Методи тестування";
3. ISO 14644-8 "Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 8: Класифікація чистоти повітря по концентрації (ACC)";
4. ISO 14644-9:2012 "Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 9: Класифікація повітряних молекулярних домішок";

5. ISO 14644-10 "Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 10: Класифікація чистоти поверхонь на основі концентрації хімічних речовин";
6. ISO 14698-1:2003 "Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Контроль рівня біологічного забруднення. Частина 1: Загальні принципи і методи";
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т.1. – 1128 с.
8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т.2. – 724 с.
9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т.3. – 732 с.

4 КОРИСНІ ПОСИЛАННЯ НА ІНТЕРНЕТ-РЕСУРСИ

1. Чисті приміщення [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.cleanroom.com.ua/en/index_en.htm
2. What is a Cleanroom? [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.mecart-cleanrooms.com/learning-center/what-is-a-cleanroom/>
3. Cleanroom Lighting and Containment Lighting. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://kenall.com/Home/Applications/Cleanroom-and-Containment>
4. Cleanroom design and contamination control [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://staff-old.najah.edu/sites/default/files/Lec30.pdf>
5. Cleanroom and Controlled Environment Attire [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://blog.ansi.org/cleanroom-and-controlled-environment/>
6. Cleanroom Classification [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://web.archive.org/web/20080214104020/http://www.ee.byu.edu/cleanroom/particlecount.phtml>
7. ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.iso.org/standard/53394.html>