

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
**Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.
Сеченова** Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Институт фармации им. А.П.Нелюбина
Кафедра фармацевтической технологии

Методические материалы по дисциплине:

**Организация производства и менеджмент качества по системе
GMP**

основная профессиональная образовательная программа высшего
профессионального образования - программа магистратуры

19.04.01 Биотехнология
Медицинская биотехнология

Тестовые задания для прохождения промежуточной аттестации

Вопрос 1 "ЧИСТЫЕ" ПОМЕЩЕНИЯ КЛАССА А - ЭТО ПОМЕЩЕНИЯ ИСПОЛЬЗУЮЩИЕСЯ ДЛЯ

- А. санитарной обработки персонала
- Б. наполнения ампул инъекционными растворами +**
- В. стерилизации продукции
- Г. анализа продукции

Вопрос 2 КОДИРОВАНИЕ ГОТОВОГО ПРОДУКТА ОБЕСПЕЧИВАЕТ

- А. высокое качество продукта
- Б. автоматизированную идентификацию +**
- В. надежную систему хранения
- Г. наличие внутренней системы учета

Вопрос 3 ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЭТО

- А. разработка лекарственного препарата, доклинические исследования, клинические исследования, регистрация, производство
- Б. фазы жизни препарата от регистрации лекарственного препарата до выхода на рынок
- В. фазы жизни препарата от начальной разработки, нахождения на рынке и до прекращения производства и медицинского применения препарата +**
- Г. фазы жизни препарата от регистрации лекарственного препарата, нахождения на рынке и до прекращения производства и медицинского применения препарата

Вопрос 4 УТВЕРЖДЕНИЯ, НЕ ОТНОСЯЩИЕСЯ К ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ GMP

- А. все производственные процессы стандартизованы и постоянно пересматриваются в свете накопления опыта и гарантируют воспроизводство качественной продукции
- Б. любые изменения в производственных процессах утверждены
- В. исходное сырье закупается только у зарубежных производителей +**
- Г. наличие обученного и компетентного персонала

Вопрос 5 ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

- А. определяет сотрудник медпункта при осмотре
- Б. должны быть детально изложены в программах по гигиене труда +**
- В. предусматривают прямой контакт рук персонала с продуктом
- Г. не требуются в соответствии с требованиями GMP

Вопрос 6 В СКЛАДСКИХ ПОМЕЩЕНИЯХ СЛЕДУЕТ ПОСТОЯННО ЗАПИСЫВАТЬ И КОНТРОЛИРОВАТЬ СЛЕДУЮЩИЕ ПАРАМЕТРЫ

- А. количество людей, которые посещают складские помещения

- Б. температуру окружающей среды за пределами склада
- В. интенсивность дневного и искусственного освещения
- Г. температуру и влажность +**

Вопрос 7 СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ НЕОБХОДИМЫ ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ

- А. формально соблюдать требования GMP
- Б. быть уверенными в том, что персонал компании точно знает, что и когда делать +**
- В. дать возможность дополнительного контроля за персоналом
- Г. гарантированно удовлетворить инспектора

Вопрос 8 УПРАВЛЯЕМЫЕ КОПИИ ДОКУМЕНТОВ

- А. следует распространять путем копирования оригинала документа и обязательной регистрации выданных копий +**
- Б. при необходимости, могут копироваться руководителем производственного участка исключительно с зарегистрированной копии
- В. при распространении должны быть подписаны Уполномоченным лицом
- Г. брать в любое время необходимое количество копий

Вопрос 9 ГОТОВУЮ ПРОДУКЦИЮ НЕОБХОДИМО

- А. сразу после упаковки маркировать этикеткой КАРАНТИН отправить в зону карантина с соответствующими условиями хранения до выдачи разрешения на реализацию +**
- Б. незамедлительно отдать в продажу, т.к. ее ждут пациенты, и она может спасти жизни людей
- В. сразу после упаковки маркировать этикеткой РАЗРЕШЕНО к РЕАЛИЗАЦИИ и отправить на карантинное хранение до получения сертификата ОКК
- Г. необходимо как можно быстрее отправить на склад, т.к. в цехе\пнет достаточно места для хранения

Вопрос 10 ЭТИКЕТКИ ДЛЯ МАРКИРОВКИ ТАРЫ, ОБОРУДОВАНИЯ, ПОМЕЩЕНИЯ, ДОЛЖНЫ

- А. содержать наименование стадии технологического процесса
- Б. содержать номер серии
- В. содержать наименование обрабатываемой продукции
- Г. соответствовать принятой форме, утвержденной документированными процедурами +**

Вопрос 11 ПОМЕЩЕНИЕ КЛАССА ЧИСТОТЫ "В" ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ

- А. мойки дрота
- Б. приготовления инъекционных растворов
- В. этикетирования ампул
- Г. организации зоны чистоты "А" +**

Вопрос 12 ВЫПОЛНЯЕТ ПОТОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ПАРАМЕТРОВ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

- А. персонал отдела контроля качества по распоряжению начальника смены
- Б. производственный персонал по распоряжению отдела контроля качества
- В. специально обученный и уполномоченный для этих целей персонал в соответствии с имеющейся письменной программой +**
- Г. руководитель отдела контроля качества при оценке досье серии на препарат

Вопрос 13 ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА ПОДДЕРЖАНИЕ СИСТЕМЫ САМОИНСПЕКЦИИ

- А. отдел контроля качества
- Б. отдел обеспечения качества +**
- В. Минздрав
- Г. Госинспекция по контролю качества

Вопрос 14 ЦЕЛЬ САМОИНСПЕКЦИИ

- А. проверка выполнения на предприятии требований нормативной документации +**
- Б. проверка соблюдения правил техники безопасности
- В. найти недостатки в работе подразделений предприятия
- Г. наказать за невыполнение требований нормативной документации

Вопрос 15 СОВОКУПНОСТЬ ПРАВИЛ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ ПОРЯДОК ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ ПО ВЫПУСКУ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ - ЭТО

- А. регламент +**
- Б. регламент лабораторный
- В. регламент технологический
- Г. регламент опытно-промышленный

Вопрос 16 НА КАКИЕ КАТЕГОРИИ ПОДРАЗДЕЛЯЮТСЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ РЕГЛАМЕНТЫ

- А. лабораторные, опытно-промышленные, технологические, провокационные
- Б. лабораторные, опытно-промышленные, временные
- В. лабораторные, опытно-промышленные, контрольные, пусковые
- Г. лабораторные, опытно-промышленные, промышленные, пусковые +**

Вопрос 17 "ОСНАЩЕННОЕ" СОСТОЯНИЕ; В ПРАВИЛАХ GMP ЕС "ЧИСТЫЕ ЗОНЫ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА СТЕРИЛЬНОЙ ПРОДУКЦИИ"— ЭТО УСЛОВИЕ ПРИ КОТОРОМ СИСТЕМА «ЧИСТОГО» ПОМЕЩЕНИЯ

- А. полностью подготовлена, производственное оборудование полностью готово к работе, но персонал отсутствует +**
- Б. полностью подготовлена, производственное оборудование полностью готово к работе, персонал присутствует
- В. не подготовлена, производственное оборудование полностью готово к работе, но персонал отсутствует
- Г. оборудование функционирует в установленном режиме с определенным числом работающего персонала

Вопрос 18 «ФУНКЦИОНИРУЮЩЕЕ» СОСТОЯНИЕ В ПРАВИЛАХ GMP ЕС "ЧИСТЫЕ ЗОНЫ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА СТЕРИЛЬНОЙ ПРОДУКЦИИ– ЭТО УСЛОВИЕ, ПРИ КОТОРОМ СИСТЕМА «ЧИСТОГО» ПОМЕЩЕНИЯ

- А. полностью подготовлена, производственное оборудование полностью готово к работе, но персонал отсутствует
- Б. полностью подготовлена, производственное оборудование полностью готово к работе, персонал присутствует
- В. не подготовлена, производственное оборудование полностью готово к работе, но персонал отсутствует
- Г. оборудование функционирует в установленном режиме с определенным числом работающего персонала +**

Вопрос 19 В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ ДОЛЖЕН СОЗДАВАТЬСЯ ЛАМИНАРНЫЙ ПОТОК. СИСТЕМЫ ЛАМИНАРНОГО ВОЗДУШНОГО ПОТОКА ДОЛЖНЫ ОБЕСПЕЧИВАТЬ

- А. равномерную скорость движения воздуха: около 0,30 м/с для вертикального и около 0,45 м/с для горизонтального потоков +**
- Б. равномерную скорость движения воздуха: около 0,30 м/с для вертикального и около 0,30 м/с для горизонтального потоков
- В. равномерную скорость движения воздуха: около 0,45 м/с для вертикального и около 0,30 м/с для горизонтального потоков
- Г. равномерную скорость движения воздуха: около 0,45 м/с для вертикального и около 0,45 м/с для горизонтального потоков

Вопрос 20 ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НОРМИРУЮТСЯ ДОКУМЕНТАМИ

- А. требованиями ВОЗ
- Б. технологическим регламентом
- В. инструкцией
- Г. лицензией +**

Вопрос 21 ЛАБОРАТОРИИ ОКК ХИМИКО - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ

- А. аналитической, микробиологической и физической
- Б. технической, аналитической, микробиологической
- В. аналитической, подготовительной, биологической

Г. аналитической, микробиологической, биологической +

Вопрос 22 СМЕЖНЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ С РАЗНЫМИ КЛАССАМИ ЧИСТОТЫ ДОЛЖНЫ ИМЕТЬ РАЗНИЦУ В ДАВЛЕНИИ

А. 10—15 Па +

Б. 1-5 Па

В. 20-25 Па

Г. 5-10 Па

Вопрос 23 ФУНКЦИЯ РАЗРАБОТКИ РЕГЛАМЕНТОВ ПРИНАДЛЕЖИТ

А. ОКК

Б. ЦЗЛ (отдел разработок)

В. технологическому отделу +

Г. отделу управления

Вопрос 24 КАКОЕ ИЗ СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ ХИМИКО - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ ВЕДЕТ УЧЕТ ЖАЛОБ, ПРЕТЕНЗИЙ, ПОСТУПАЮЩИХ НА ПРЕДПРИЯТИЕ ПО КАЧЕСТВУ ПРОДУКЦИИ

А. отдел качества +

Б. технологический отдел

В. ОКК

Г. ЦЗЛ (отдел разработок)

Вопрос 25 РЕКЛАМАЦИЯ – ЭТО ПРЕТЕНЗИЯ ПОКУПАТЕЛЯ (ЗАКАЗЧИКА) К ПРОДАВЦУ (ПОСТАВЩИКУ, ПОДРЯДЧИКУ) ПО ПОВОДУ

А. ненадлежащего качества поставляемой продукции, требование об устранении недостатков, снижении цены, возмещении убытков +

Б. ненадлежащего качества поставляемой продукции

В. снижении цены

Г. возмещения убытков

Вопрос 26 КАРАНТИН - ЭТО СОСТОЯНИЕ

А. сырья или упаковочных материалов полуфабрикатов, субстанции или препарата, при котором они находятся в физической изоляции или эффективно изолированы иным образом до принятия решения об их одобрении к применению, забраковке или переработке +

Б. препарата, при котором они находятся на складе до принятия решения об одобрении к применению, забраковке или переработке

В. препарата, при котором они находятся на складе до принятия решения об реализации

Г. сырья или упаковочных материалов, полуфабрикатов, субстанции или препарата, при котором они находятся на складе до принятия решения об их одобрении к применению

Вопрос 27 КЛАСС ЧИСТОТЫ В ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА СТЕРИЛЬНОЙ ПРОДУКЦИИ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ

- А. технологических операций, требующих самого минимального риска контаминации +**
- Б. наполнения, укупорки в асептических условиях
- В. для ведения технологических операций, допускающих высокий риск контаминации
- Г. хранения продукции

Вопрос 28 СТЕНЫ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ДЕЛАЮТ ИЗ

- А. керамической плитки
- Б. сэндвич-панелей +**
- В. окрашенных несущих стен
- Г. пластика

Вопрос 29 КЛАССИФИКАЦИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЕМ GMP ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДЛЯ ПОМЕЩЕНИЙ В

- А. эксплуатируемом состоянии +**
- Б. после рабочей смены
- В. до начала рабочей смены
- Г. в перерыве рабочей смены

Вопросы 30 ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И ЧИСТЫЕ ЗОНЫ КЛАССИФИЦИРУЮТСЯ

- А. в зависимости от содержания аэрозольных частиц в 1 куб м воздуха (классы А, В, С, D) +**
- Б. в зависимости от содержания механических частиц в 1 куб м воздуха (классы 1, 2, 3, 4)
- В. в зависимости от содержания аэрозольных частиц и микроорганизмов в 1 куб м воздуха
- Г. в зависимости от содержания микроорганизмов в 1 куб м воздуха (классы А, В, С, D)

Вопрос 31 В ПОМЕЩЕНИЯХ КЛАССА А ПРОВОДЯТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ОПЕРАЦИИ

- А. наполнение продукции, которую нельзя подвергать риску контаминации +**
- Б. приготовление растворов и подготовка первичной упаковки, материалов для последующего наполнения
- В. приготовление растворов, подлежащих фильтрации
- Г. стерилизация готовой продукции

Вопрос 32 ВОЗМОЖНА ЛИ РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОДУКЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА НАРАБОТАННОЙ В ПРОЦЕССЕ РАЗРАБОТКИ ЛАБОРАТОРНОГО РЕГЛАМЕНТА?

- А. нет +**
- Б. только для внутреннего употребления на производстве
- В. возможно, при разрешении СЭС
- Г. возможно, если она соответствует требованиям утвержденной НТД на нее

Вопрос 33 ПЕРЕСМОТР ДОКУМЕНТОВ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

- А. должен осуществляться каждые 6 месяцев +**
- Б. должен проходить по предварительному установленному графику
- В. должен осуществляться каждые 12 месяцев
- Г. после выявления брака

Вопрос_34 ПРОМЫШЛЕННЫЙ РЕГЛАМЕНТ – ЭТО ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ

- А. научные исследования в лабораторных условиях по разработке метода производства лекарственного средства
- Б. отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке
- В. регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства
- Г. ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства +**

Вопрос_35 ВО ВРЕМЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА НЕОБХОДИМО ОСУЩЕСТВЛЯТЬ КОНТРОЛЬ ВСЕХ ПАРАМЕТРОВ

- А. определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества +**
- Б. за исключением тех, которые прошли валидацию
- В. определенных ОКК
- Г. за исключением тех, которые не прошли валидацию

Вопрос_36 ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОПИСАНЫ В

- А. промышленном регламенте
- Б. государственной фармакопее +**
- В. правилах GMP
- Г. отраслевом стандарте

Вопрос_37 СИСТЕМА ТРЕБОВАНИЙ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗЛОЖЕНА В

- А. приказах Минздрава РФ**

- Б. промышленном регламенте
- В. правилах GPP
- Г. правилах GMP +**

Вопрос_38 СИСТЕМА ТРЕБОВАНИЙ К ПЕРСОНАЛУ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗЛОЖЕНА В

- А. правилах GPP
- Б. правилах GMP +**
- В. промышленном регламенте
- Г. приказах Минздрава РФ

Вопрос_39 СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПОМЕЩЕНИЙ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗЛОЖЕНЫ В

- А. промышленном регламенте
- Б. правилах GPP
- В. правилах GMP +**
- Г. приказах Минздрава РФ

Вопрос_40 УСЛОВИЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

- А. промышленном регламенте +**
- Б. приказах Минздрава РФ
- В. правилах GMP
- Г. правилах GPP

Вопрос_41 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В

- А. приказах Минздрава РФ
- Б. правилах GMP
- В. фармацевтической статье предприятия +**
- Г. правилах GPP

Вопрос_42

МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ПРОИЗВЕДЕННОГО НА ПРОМЫШЛЕННОМ ПРЕДПРИЯТИИ, ИЗЛОЖЕНЫ В

- А. правилах GMP
- Б. приказах Минздрава РФ
- В. промышленном регламенте +**
- Г. правилах GPP

Вопрос_43 ХАРАКТЕРИСТИКА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ПРОИЗВЕДЕННОГО НА ПРОМЫШЛЕННОМ ПРЕДПРИЯТИИ, ИЗЛОЖЕНЫ В

- А. правилах GMP
- Б. правилах GLP
- В. приказах МЗ РФ
- Г. промышленном регламенте +**

Вопрос_44 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НА ПРОМЫШЛЕННОМ ПРЕДПРИЯТИИ ПРОИЗВОДИТСЯ В ПОМЕЩЕНИЯХ ОРГАНИЗОВАННЫХ В СООТВЕТСТВИИ С

- А. правилами GMP
- Б. приказами Минздрава РФ
- В. правилами GLP +**
- Г. промышленным регламентом

Вопрос_45 СЕРИЙНЫЙ ВЫПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В КАЧЕСТВЕ ТОВАРНОЙ ПРОДУКЦИИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА ОСНОВЕ

- А. ФСП
- Б. промышленного регламента +**
- В. лабораторного регламента
- Г. пускового регламента

Вопрос_46 «ЧИСТАЯ ЗОНА» ЭТО

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

Вопрос_47 УКАЖИТЕ ОСНОВНОЙ ИСТОЧНИК МИКРОБНЫХ ЗАГРЯЗНЕНИЙ В «ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ»

- А. персонал +**
- Б. вспомогательные вещества
- В. воздух
- Г. компоненты фильтров

Вопрос_48 ПЕРЕПАД ДАВЛЕНИЯ МЕЖДУ ПОМЕЩЕНИЯМИ РАЗНОГО КЛАССА ЧИСТОТЫ СОЗДАЕТСЯ ДЛЯ

- А. создания комфортности персонала
- Б. облегчения проведения технологических операций
- В. автоматического закрытия дверей в чистое помещение
- Г. снижения риска контаминации производимого продукта +**

Вопрос_49 СРОК ДЕЙСТВИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО РЕГЛАМЕНТА

- А. 3 года
- Б. не ограничен +**
- В. 5 лет
- Г. 10 лет

Вопрос_50 ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ПЕРЕСМАТРИВАЕТСЯ ДОСРОЧНО В СЛУЧАЕ

- А. введения в действие федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации, Федеральными органами надзора России новых положений и ограничений, которые противоречат пунктам или разделам регламента
- Б. аварий при производстве продукции, произошедших по причине недостаточного отражения в технологическом регламенте безопасных условий эксплуатации
- В. наличия принципиальных изменений аппаратурном оформлении
- Г. наличия принципиальных изменений в технологии +**

Вопрос_51 РАСЧЕТ РЕГЛАМЕНТНОГО РАСХОДНОГО КОЭФФИЦИЕНТА (КР) ПРОИЗВОДИТСЯ ПО ФОРМУЛЕ:
КОЛИЧЕСТВО _____ ВЕЩЕСТВА/КОЛИЧЕСТВА _____ ВЕЩЕСТВА

- 1. получаемого / загружаемого
- 2. загружаемого /получаемого +**
- 3. получаемого /потерь
- 4. загружаемого / потерь

Вопрос_52

В РАЗДЕЛЕ "ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ" ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА ПРИВОДЯТСЯ ДАННЫЕ ПО

- А. выбросам в атмосферу, сточным водам +**
- Б. токсическим свойства полупродуктов
- В. пожаро-взрывоопасным свойствам сырья
- Г. коэффициенты полезного использования сырья и материалов

Вопрос_53 СБОРНИКОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ОБЩЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, НОРМИРУЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А. ГФ +**
- Б. приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств
- В. ГОСТ
- Г. GMP

Вопрос_54 НАПРАВЛЕНИЕМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ

- А. условия и технология изготовления лекарственных препаратов
- Б. работа по созданию средств механизации технологических процессов +**
- В. контроль качества лекарственных препаратов
- Г. состав препаратов

Вопрос_55 ВЕЩЕСТВО ИЛИ СМЕСЬ ВЕЩЕСТВ С УСТАНОВЛЕННОЙ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТЬЮ, ЯВЛЯЮЩЕЕСЯ ОБЪЕКТОМ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, ЭТО

- А. лекарственный препарат
- Б. лекарственное вещество
- В. лекарственное средство
- Г. фармакологическое средство +**

Вопрос_56 ЛАБОРАТОРНЫЙ РЕГЛАМЕНТ – ЭТО ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

- А. завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке
- Б. регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства
- В. регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства
- Г. завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработки метода производства лекарственного средства +**

Вопрос_57 КОМБИНАЦИЯ ВЕРОЯТНОСТИ НАНЕСЕНИЯ ВРЕДА И ТЯЖЕСТИ ЭТОГО ВРЕДА – ЭТО

- А. Тенденция
- Б. Тяжесть
- В. Риск**
- Г. Ущерб

Вопрос_58 ОПАСНОСТЬ – ЭТО

- А. нанесение вреда здоровью, в том числе из-за утраты лекарственным средством своих свойств или отсутствия лекарственного средства в наличии
- Б. потенциальный источник ущерба**
- В. мера возможных последствий опасности
- Г. комбинация вероятности нанесения вреда и тяжести этого вреда

Вопрос_59 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА – ЭТО

- А. комплекс исследований, направленных на создание лекарственного препарата соответствующего качества и разработку процесса его**

производства, чтобы постоянно выпускать продукцию с заданными характеристиками качества

- Б. поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств
- В. комплекс исследований, направленных на создание лекарства соответствующего качества
- Г. научное исследование с участием людей, которое проводится с целью оценки эффективности и безопасности нового лекарственного препарата или расширения показаний к применению уже известного лекарственного препарата

Вопрос_60 ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС

- А. соотношение между количеством продукции или материалов, и количеством продукции или материалов, фактически использованным в производстве и фактически полученным в результате производства
- Б. документально оформленное описание операций, подлежащих выполнению, предосторожности и мероприятий, относящихся к производству промежуточной продукции, фармацевтической субстанции или ЛС
- В. совокупность взаимосвязанных действий и технических средств, образующих единое целое для организации производства и контроля качества**
- Г. все операции, связанные с производством ЛС или фармацевтической субстанции, начинающиеся с приемки исходного сырья, продолжающиеся обработкой и упаковкой и завершающиеся получением готовой продукции

Вопрос_61 НАЗОВИТЕ ВЕРНЫЕ ПРИЗНАКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ, ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ОТ ПРОДУКЦИИ ДРУГИХ СФЕР

- А. невозможность оценить качество продукта и его потребительские свойства (полезность, бесполезность или вред) ни потребителем перед приобретением, ни врачом перед рекомендацией препарата в каждом конкретном случае;
- Б. меньшая зависимость спроса на лекарственный препарат от изменения цены на него;
- В. большее влияние конечного потребителя на выбор приобретаемого лекарственного препарата, в особенности, отпускаемого по рецепту, и, тем более, инновационного препарата в отсутствии возможности генерической замены;
- Г. невозможность возврата средств / замены товара / компенсации вреда здоровью в случае неэффективности или непереносимости препарата

- А. А, Б
- Б. Б, Г
- В. А, Б, В
- Г. Б, В

Вопрос_ 62

«СТРАТЕГИЯ КОНТРОЛЯ» – ЭТО

- А. подход к разработке продукта, при котором устанавливаются заданные значения и рабочие диапазоны параметров процесса для обеспечения воспроизводимости
- Б. подход к разработке процесса на основе использования научных знаний, результатов исследований и оценки рисков для выявления и понимания характеристик материалов и параметров процесса, влияющих на критические показатели качества продукта
- В. планируемый комплекс элементов контроля, разработанный на основании существующего понимания продукта и процесса, который обеспечивает пригодность процесса и качество продукта**
- Г. многомерная комбинация и взаимодействие входных переменных (например, показателей качества материалов) и параметров процесса, подтвердившие способность обеспечивать качество продукта

Вопрос_63 ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ ИМЕЕТ ХАРАКТЕР

- А. рекомендательный
- Б. обязательный
- В. законодательный +**
- Г. информационный

Вопрос_64 ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ ЯВЛЯЕТСЯ СБОРНИКОМ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, КОТОРЫЕ НОРМИРУЮТ

- А. применение лекарственных средств (ЛС)
- Б. цены на ЛС
- В. качество лекарственных препаратов промышленного производства
- Г. качество ЛС и вспомогательных веществ, лекарственных форм и препаратов +**

Вопрос_65 СТАДИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА – ЭТО СОВОКУПНОСТЬ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ, ПРИВОДЯЩЕЕ К ПОЛУЧЕНИЮ ПРОДУКТА

- А. серийного
- Б. промежуточного или конечного +**
- В. конечного
- Г. промежуточного

Вопрос_66 СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О

- А. высоком качестве лекарственного средства
- Б. соответствии серии лекарственного средства действующей НД (ФСП) +**
- В. легальности продажи

Г. валидированном процессе производства

Вопрос_67 ВАЛИДАЦИЯ - ЭТО ПОНЯТИЕ ОЗНАЧАЮЩЕЕ КОНТРОЛЬ

- А. в случае внесения изменений в действующие НД
- Б. при чрезвычайных ситуациях
- В. технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов +**
- Г. и оценку всего производства

Вопрос_68 АППАРАТУРНАЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА – ЭТО СХЕМА, ОТРАЖАЮЩАЯ НА ОДНОМ ЧЕРТЕЖЕ ВСЁ ИМЕЮЩИЕСЯ НА ПРОИЗВОДСТВЕ

- А. на разных участках, технологическое оборудование, с указанием направления технологического процесса
- Б. и участвующие в процессе на разных участках технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса +**
- В. на отдельном участке технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса
- Г. оборудование, с указанием его спецификации

Вопрос_69 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, ЭТО ЧАСТЬ СИСТЕМЫ GMP, КОТОРАЯ ГАРАНТИРУЕТ

- А. качество исходного сырья, материалов и продукции
- Б. что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
- В. что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным +**
- Г. что исходное сырье не было разрешено для использования прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным

Вопрос_70 ЧТО ВКЛЮЧАЕТ ПОНЯТИЕ "УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ"

- А. только контроль качества
- Б. обеспечение качества, GMP, контроль качества +**
- В. только обеспечение качества
- Г. GMP и контроль качества

Вопрос_71 ПОВТОРНАЯ ВАЛИДАЦИЯ НЕ ПРОВОДИТСЯ

- А. при замене или ремонте оборудования
- Б. при плановой валидации +**
- В. при изменении НТД на готовое лекарственное средство, сырье, вспомогательные, упаковочные и маркировочные материалы
- Г. при переоборудовании производственных помещений

Вопрос_72 НЕОБХОДИМО ПРЕДОТВРАЩАТЬ НА ВСЕХ СТАДИЯХ ПРОИЗВОДСТВА

- А. ошибки при взвешивании
- Б. использование неотобранного сырья
- В. несоблюдение требований документации, используемой при производстве +**
- Г. возможное загрязнение

Вопрос_73 УКАЖИТЕ УГРОЗЫ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ КОТОРЫХ БЫЛИ РАЗРАБОТАНЫ И ВНЕДРЕННЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ПРАКТИКУ ПРИНЦИПЫ GMP

- А. смешивание и перекрестная контаминация лекарственных препаратов +**
- Б. угроза неправильной маркировки конечной упаковки
- В. неудовлетворенность пациентов качеством лекарственных препаратов
- Г. неправильное оформление документации, которая необходима для государственной инспекции

Вопрос_74 ЧТО НЕ ОТНОСИТСЯ К ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

- А. спецификации межоперационного контроля
- Б. руководство по качеству отдела контроля качества +**
- В. производственные рецептуры
- Г. маршрутные карты

Вопрос_75 ПЛАНОВАЯ САМОИНСПЕКЦИЯ ПРОВОДИТСЯ

- А. по графику, согласованному с подразделениями
- Б. неожиданно, без предварительного уведомления
- В. руководителя проверяемого подразделения по графику, согласованному с руководителями +**
- Г. только в случае выявления брака на предприятии

Вопрос_76 АУДИТ ПОСТАВЩИКОВ НЕОБХОДИМ ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО

- А. поставки будут быстрыми и бесперебойными +**
- Б. производство соответствует заявленным требованиям GMP, ИСО
- В. все производимые поставщиком серии будут соответствовать спецификации
- Г. возвратов делать не придется

Вопрос_77 В СООТВЕТСТВИИ С ПРИНЦИПАМИ GMP, ПРОВОДИТЬ РАССЛЕДОВАНИЕ ПРЕТЕНЗИЙ НЕОБХОДИМО

- А. по заранее согласованной процедуре с целью выявления причин её возникновения +**

- Б. только если нет возражений отдела контроля качества
- В. только если видно, что клиенту, который высказывает претензию, нельзя доверять
- Г. если очевидно, что Минздрав может настоять на отзыве

Вопрос_78 ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А. Государственный реестр ЛС +**
- Б. Регистр ЛС России
- В. Энциклопедия ЛС
- Г. ГФ

Вопрос_79 РАЗРЕШЕНИЕ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ НАЛИЧИЕМ У НЕЁ

- А. лицензии +**
- Б. промышленного регламента
- В. устава организации
- Г. заключения о соответствии организации требованиям GMP

Вопрос_80 ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ СООТВЕТСТВИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А. декларация о соответствии +**
- Б. сертификат соответствия
- В. свидетельство об утверждении типа средств измерений
- Г. свидетельство о государственной регистрации

Вопрос_81 СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

- А. равен сроку годности ЛП +**
- Б. бессрочен
- В. равен сроку реализации ЛП в аптеке
- Г. не устанавливается

Вопрос_82 НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (GMP) - ЭТО СВОД ПРАВИЛ ИЗ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ, ВЫПОЛНЕНИЕ КОТОРЫХ ПРЕДПРИЯТИЕМ-ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО

- А. ЛС является эффективными и безопасными для использования, а их потребительские характеристики отвечают наивысшим мировым стандартам качества
- Б. ЛС отвечают требованиям ведущей фармакопеи мира (USP, BP и тому подобное)

- В. ЛС производятся в условиях помещений наивысшего класса чистоты А
- Г. ЛС постоянно производятся и контролируются в соответствии со стандартами качества, которые отвечают их назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье +**

Вопрос_83 СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП), ЭТО

- А. инструкция по эксплуатации прибора (оборудование, устройство);
- Б. лабораторный или промышленный регламент на производство ЛС;
- В. документально оформленный алгоритм выполнения действий, которые нужно осуществить, чтобы произвести ту или иную работу +**
- Г. досье производственного участка фармацевтического предприятия.

Вопрос_84 ТЕРМИН "РИСК" В ТРАКТОВКЕ РУКОВОДСТВА ICH Q9 ОБЪЯСНЯЕТСЯ КАК

- А. достоверность наступления нежелательной ситуации;
- Б. возможность отклонений результата процесса от запланированных значений;
- В. комбинация вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда +**
- Г. количественно выраженное значение отказов, отклонений, ошибок и других несоответствий, которые случались раньше в пределах определенного процесса.

Вопрос_85 ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНУЮ ТРАКТОВКУ ТЕРМИНА "УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА", КОТОРЫЙ ПРИМЕНЯЕТСЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ

- А. специальная методика управления некоторыми процессами предприятия, которые связаны с контролем качества продукции и ее реализацией;
- Б. систематический процесс для общего оценивания, контроля, информирования и обзора рисков для качества лекарственного средства в течение его жизненного цикла +**
- В. комплекс управленческих действий, направленных на уменьшение финансовых рисков для предприятия, связанных с неподобающим качеством продукции
- Г. количественно выраженное значение отказов, отклонений, ошибок и других несоответствий, которые случались раньше в пределах определенного процесса

Вопрос_86 ДОКУМЕНТ, УСТАНАВЛИВАЮЩИЙ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ, КОТОРЫМ ДОЛЖНА УДОВЛЕТВОРЯТЬ ПРОДУКЦИЯ ИЛИ УСЛУГА, А ТАКЖЕ ПРОЦЕДУРЫ, С ПОМОЩЬЮ КОТОРЫХ МОЖНО УСТАНОВИТЬ, СОБЛЮДЕНЫ ЛИ ДАННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ – ЭТО

- А. национальный стандарт
- Б. технические условия +**
- В. сертификат
- Г. рекомендации по стандартизации

Вопрос_87 ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ СТАНДАРТИЗАЦИИ ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ

- А. по всему жизненному циклу продукции +**
- Б. при проектировании
- В. при изготовлении
- Г. при эксплуатации

Вопрос_88 ДОКУМЕНТ, УДОСТОВЕРЯЮЩИЙ СООТВЕТСТВИЕ ОБЪЕКТА ТРЕБОВАНИЯМ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ, ПОЛОЖЕНИЯМ СТАНДАРТОВ ИЛИ УСЛОВИЯМ ДОГОВОРОВ – ЭТО

- А. аттестат
- Б. знак соответствия
- В. сертификат соответствия +**
- Г. свидетельство о соответствии

Вопрос_89 GLP РЕГЛАМЕНТИРУЕТ

- А. лабораторные исследования +**
- Б. планирование поисковых работ;
- В. набор тестов при предклинических испытаниях;
- Г. методы математической обработки данных

Вопрос_90 КВАЛИФИКАЦИЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ - ЭТО ДОКУМЕНТАЛЬНОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТОГО, ЧТО

- А. помещение, системы и оборудование (установленные или модифицированные) функционируют в соответствии с предъявляемыми требованиями во всех предусмотренных режимах работы +**
- Б. помещение, системы и оборудование (установленные или модифицированные) функционируют при оптимальных режимах работы
- В. технические и программные составные системы при ее монтаже и дальнейшей эксплуатации и обслуживания не выходили из строя
- Г. оборудование/ системы работают правильно и надежно при нормальных условиях

Вопрос_91 ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ВКЛЮЧАЕТ РАЗДЕЛ:

- А характеристика готового продукта;
- Б технологическая схема производства
- С аппаратурная схема производства
- Д спецификации оборудования

- А. А, С, D
- Б. С, D
- В. А, D
- Г. А, В, С, D +**

Вопрос_92 ОСНОВНЫМИ ЭЛЕМЕНТАМИ ВАЛИДАЦИИ ЯВЛЯЮТСЯ, ОЦЕНКА

- А. монтажа и работоспособности оборудования
 - В. условий и параметров технологического процесса
 - С. предела возможного отклонения в введении производственного процесса
 - Д. воспроизводимости методов анализа
- А. А, В, С
 - Б. В, С, D
 - В. А, D, С
 - Г. А, В, С, D**

Вопрос_93 ОСНОВНЫМИ НОРМАТИВНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ, РЕГУЛИРУЮЩИМИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС В ОБЛАСТИ ВАЛИДАЦИИ И КВАЛИФИКАЦИИ, ЯВЛЯЮТСЯ

- А. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»
 - Б. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.09.2017 N 19 «О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения»
 - Г. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»
 - Д. ФЗ №61
- А. А, Д
 - Б. А, Б, В +**
 - В. А, Б, В, Г
 - Г. Б, Г

Вопрос_94 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА – ЭТО

- А. запланированный комплекс элементов контроля, разработанный на основании текущего понимания продукта и процессов, который обеспечивает пригодность процесса и качество продукции
- Б. система управления для направления и контроля фармацевтической компании в отношении качества +**
- В. подход к разработке продукта, при котором устанавливаются заданные значения и рабочие диапазоны параметров процесса для обеспечения воспроизводимости
- Г. метод измерения, при котором образец анализируется непосредственно в технологическом потоке и не удаляется из него

Вопрос_95 УКАЖИТЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ АНАЛИЗА РИСКОВ

- А. Для качества в отношении объектов, оборудования и инфраструктуры, в рамках управления материалами
 - В. Для качества в рамках производства
 - С. Для качества в рамках лабораторного контроля и исследования стабильности
 - Д. Для качества в рамках упаковывания и маркирования
- А. А, В, С, D +**
Б. В, С, D
В. В, D
Г. А, В

Вопрос_96 СИСТЕМАТИЧЕСКОЕ ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ИНФОРМАЦИИ С ЦЕЛЬЮ ОБНАРУЖЕНИЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ИСТОЧНИКОВ УЩЕРБА (ОПАСНОСТИ) ДЛЯ ДАННОГО ВИДА РИСКА ИЛИ ПРОБЛЕМЫ – ЭТО

- А. Установление риска +**
- Б. Снижение риска
- В. Пересмотр данных о риске
- Г. Оценка риска

Вопрос_97 СИСТЕМАТИЗИРОВАННЫЙ МЕТОД АНАЛИЗА РИСКОВ, ОСНОВАННЫЙ НА ИСПОЛЬЗОВАНИИ СЛОВ-ОРИЕНТИРОВ НАЗЫВАЕТСЯ

- А. Анализ опасностей и эксплуатируемости +**
- Б. Предварительный анализ опасностей
- В. Анализ дерева отказов
- Г. Анализ видов, последствий и критичности отказов

Вопрос_98 СОСТАВЛЕНИЕ БЛОК-СХЕМЫ ДЛЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ ПРОЦЕССА ВЫПОЛНЯЕТСЯ НА ОСНОВЕ

- А. теоретически возможных процессов производства
- Б. процессов производства в реальной жизни +**
- В. соответствующих документов
- Г. нормативных документов

Вопрос_99 К МЕТОДАМ АНАЛИЗА РИСКОВ ОТНОСЯТ

- А. анализ видов и последствий отказов
 - В. анализ опасностей и критические контрольные точки
 - С. предварительный анализ опасностей
 - Д. ранжирование и фильтрация рисков, поддерживающие статистические инструменты
- А. А, В, С, D +**
Б. В, D
В. А, С, D

Г. D

Вопрос_100 НА ОСНОВЕ СЕРИЙ КАКОГО ТИПА РАЗРАБАТЫВАЕТСЯ ПРОЕКТНОЕ ПОЛЕ

- А. На основе только лабораторных серий
- Б. На основе только промышленных серий
- В. На основе экспериментальных серий
- Г. На основе лабораторных или опытно-промышленных серий +**

Вопросы с открытым ответом

№ Вопроса	Текст вопроса	Ответ
1.	Фазы жизни препарата от начальной разработки, нахождения на рынке и до прекращения производства и медицинского применения препарата лекарственного препарата	жизненный цикл
2.	Расшифруйте аббревиатуру «GMP» на русском языке	Надлежащая производственная практика
3.	Контроль качества, это часть системы GMP? (Да/нет)	Да
4.	Нужно ли в инструкцию по охране труда включать раздел "Общие требования безопасности"? (Да/нет)	Да
5.	Стены чистых помещений делают из керамической плитки? (Да/нет)	Нет
6.	Расшифруйте аббревиатуру «СОП» на русском языке (единственное число)	Стандартная операционная процедура
7.	Для определения относительной влажности воздуха в помещении применяют_____	психрометр
8.	Являются ли объектами микробиологического контроля на фармацевтических предприятиях, исходные, промежуточные и готовые продукты, вспомогательные вещества и материалы? (Да/нет).	Да
9.	Расшифруйте аббревиатуру «GLP» на русском языке	Надлежащая лабораторная практика

10.	Разрешение на осуществление производственной деятельности организацией подтверждается наличием у неё _____	лицензии
11.	Контроль технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов, это _____	валидация
12.	Вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинических испытаний, это _____	фармакологическое средство
13.	Основной источник микробных загрязнений в «чистых помещениях», это _____	персонал
14.	Ответственный за поддержание системы самоинспекции. Ответ напишите в виде аббревиатуры _____	ООК
15.	Расшифруйте аббревиатуру «ООК» _____	Отдел обеспечения качества
16.	Энтеральный путь введения, при котором лекарственное средство попадает в системный кровоток, минуя печень _____	ректальный
17.	«Чистые» помещения класса _____ используются для наполнения ампул инъекционными растворами _____	А
18.	Вещества, предотвращающие рост микроорганизмов _____	консерванты
19.	Бензалкония хлорид в офтальмологических лекарственных формах – это _____	консервант
20.	Вещества, добавляемые к таблеточной массе, для механического разрушения таблетки в жидкой среде – это _____	разрыхлители
21.	Контроль качества конкретного лекарственного средства изложены в _____ (укажите аббревиатуру этого документа)	ФСП
22.	Расшифруйте аббревиатуру документа «ФСП» _____	Фармацевтическая статья предприятия
23.	Стены чистых помещений делают из _____	Сэндвич-панелей
24.	При анализе таблеток амлодипина по показателю «микробиологическая чистота» были получены результаты: общее число аэробных м/о — не более 10^3	Да

	КОЕ в 1 г, общее число дрожжевых и плесневых грибов — не более 10^2 КОЕ в 1 г, отсутствие E.Coli в 1 г. Соответствует ли лекарственный препарат норме по данному показателю. (Да/нет)	
25.	Готовую продукцию фармацевтического предприятия, сразу после упаковки, необходимо маркировать этикеткой	Карантин
26.	Локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее, это	Чистая зона
27.	Надлежащая аптечная практика. Приведите английскую аббревиатуру этого стандарта.	GPP
28.	Документально оформленные действия, дающие высокую степень уверенности в том, что методика, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости, это	валидация
29.	Разовый процесс, призванный подтвердить заявленные характеристики системы перед использованием, это	верификация
30.	Является ли «прецизионность» одной из характеристик аналитической методики? (Да/нет)	Да
31.	Способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество при наличии сопутствующих компонентов это	специфичность
32.	Комбинация вероятности нанесения вреда и тяжести этого вреда – это _____	риск
33.	Потенциальный источник ущерба, это	опасность
34.	Если в прописи рецепта или требования не указан растворитель, в соответствии с нормативной документацией применяют	воду очищенную
35.	Класс чистоты помещений, производства инъекционных растворов устанавливают по предельному содержанию в _____ м ³	1

	воздуха, аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов	
36.	Включает ли технологический регламент раздел «Аппаратурная схема производства»? (Да/нет)	Да
37.	В каких таблетках используют смесь натрия гидрокарбоната с лимонной кислотой	Шипучих
38.	Процесс уменьшения размера частиц лекарственного вещества до микронных и субмикронных размеров - это	микронизация
39.	Вещества, обеспечивающие эвакуацию содержимого из аэрозольных баллонов	пропелленты
40.	Включает ли технологический регламент раздел «Спецификации оборудования»? (Да/нет)	Да
41.	Включает ли технологический регламент раздел «Технологическая схема производства»? (Да/нет)	Да
42.	Включает ли технологический регламент раздел «Характеристика готового продукта»? (Да/нет)	Да
43.	Натрия сульфит, натрия метабисульфит, натрия тиосульфат применяют в глазных каплях качестве	антиоксиданта
44.	Преобразование жидкого сырья в сухой продукт посредством его распыления в горячем сушильном агенте – это распылительная	сушка
45.	Является ли оценка монтажа и работоспособности оборудования, одним из основных элементов валидации? (Да/нет)	Да
46.	Является ли оценка условий и параметров технологического процесса, одним из основных элементами валидации? (Да/нет)	Да
47.	Замедленное прерывистое высвобождение высвобождение	пульсирующее
48.	Является ли оценка воспроизводимости методов анализа, одним из основных элементов валидации? (Да/нет)	Да
49.	Является ли оценка предела возможного отклонения в введении производственного	Да

	процесса, одним из основных элементов валидации? (Да/нет)	
50.	Должны ли материалы первичной упаковки обеспечивать защиту лекарственного средства от воздействия неблагоприятных условий внешней среды? (Да/нет)_____	Да