

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

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА

(наименование дисциплины/ практики, либо – раздела дисциплины/ практики)

основная профессиональная образовательная программа
высшего образования – программа магистратуры

33.00.00 Фармация

указывается код и наименование укрупненной группы специальностей (направлений подготовки)

33.04.01 Промышленная фармация

указывается код и наименование направления подготовки (специальности)

Тестовые задания для прохождения промежуточной аттестации

1. GMP (Good Manufacturing Practice) - это:

- A) Описание технологического процесса при получении какого-либо лекарственного препарата
- B) Единая система требований? по организации производства и контроля качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готового продукта
- C) Система организации контроля качества готового продукта в соответствии с рекомендациями ВОЗ
- D) Промышленный регламент
- E) Виды контроля, выполняемые во время производства с целью наблюдения за производственным процессом, контроль окружающей среды и чистоты оборудования

ОТВЕТ: B

2. В программе разработки процесса производства или программе совершенствования процесса необходимо отметить любые критичные параметры процесса, требующие мониторинга или контроля (например, конечная точка гранулирования), чтобы обеспечить:

- A) Желаемое качество препарата
- B) Желаемую биодоступность препарата
- C) Безопасность препарата
- D) Надлежащее производство препарата
- E) Стабильность препарата

ОТВЕТ: A

3. В чем заключается цель фармацевтической разработки?

- A) В создании качественного препарата и процесса его производства, чтобы на постоянной основе давать планируемое поведение препарата
- B) В создании качественного препарата, чтобы на постоянной основе давать планируемое поведение препарата
- C) В создании процесса производства препарата, чтобы на постоянной основе давать планируемое поведение препарата
- D) Нет правильного ответа

ОТВЕТ: A

4. Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль:

- A) Всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию
- B) Всех параметров, определенных ОКК
- C) Всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества
- D) Наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха

ОТВЕТ: C

5. Жизненный цикл - это

- A) Многомерная комбинация и взаимодействие входных переменных и параметров процесса
- B) Все фазы жизни препарата от первоначальной разработки на протяжении продажи и до

- вывода препарата с рынка
- C) Все фазы жизни лекарственного препарата от первоначальной разработки до смерти ЛП, за исключением вывода препарата с рынка
- D) Нет верного ответа

ОТВЕТ: B

6. За счет чего обеспечивается контроль качества ЛС на этапе его доклинических исследований:

- A) GDP
- B) GLP
- C) GDP
- D) GMP
- E) GCP

ОТВЕТ: B

7. За счет чего обеспечивается контроль качества ЛС на этапе его клинических исследований:

- A) GDP
- B) GLP
- C) GDP
- D) GMP
- E) GCP

ОТВЕТ: E

8. Используемая концентрация должна быть обоснована с позиций эффективности и безопасности для того, чтобы использовалась XXXXX концентрация консерванта, обеспечивающая требуемый уровень эффективности на протяжении всего планируемого срока годности препарата:

- A) Минимальная
- B) Максимальная
- C) Не используется

ОТВЕТ: A

9. Используя испытание на эффективность противомикробного консерванта, необходимо подтвердить, что:

- A) Наименьшая установленная концентрация противомикробного консерванта эффективна в контроле микроорганизмов
- B) Наибольшая установленная концентрация противомикробного консерванта эффективна в контроле микроорганизмов
- C) Наименьшая установленная концентрация противомикробного консерванта не эффективна
- D) Ничего не должны подтвердить

ОТВЕТ: A

10. Какие свойства, способные влиять на поведение лекарственного препарата и возможность его производства, необходимо выявить?

- A) Биологические и физико-химические
- B) Токсические и биологические

- C) Физико-химические и квантовые
- D) Квантовые и биологические

ОТВЕТ: А

11. Может ли потребоваться изучение смешивания или разведения препаратов перед введением:

- A) Да
- B) Нет

ОТВЕТ: А

12. Понимание устойчивости процесса полезно для:

- A) Оценки риска
- B) Снижения риска
- C) Обоснования совершенствования производства
- D) Обоснования совершенствования процесса
- E) Все перечисленное верно

ОТВЕТ: Е

13. Правила GMP не регламентируют

- A) Требования к чистоте помещений
- B) Требования к биологической доступности препарата
- C) Требования к зданиям и помещениям фармпроизводства
- D) Требования к персоналу
- E) Необходимость валидации

ОТВЕТ: В

14. Сведения о влиянии различий на поведение, возможность производства и качество лекарственного препарата необходимо предоставить способом, облегчающим сравнение процессов и сведений об анализах корреспондирующих серий:

- A) Утверждение верно
- B) Утверждение частично верно
- C) Утверждение не верно

ОТВЕТ: А

15. Сведения о влиянии различий на поведение, возможность производства и качество ЛП могут включать:

- A) Номер серии
- B) Номер серии для исследования биоэквивалентности
- C) Размеры оборудования
- D) Дизайн оборудования
- E) Принцип работы оборудования
- F) Материал оборудования
- G) Номер серии для исследования биодоступности
- H) Верно все

ОТВЕТ: Н

16. Сведения о совместимости лекарственного препарата должны охватывать временной период:

- A) Рекомендуемый срок годности готового к применению ЛП
- B) Рекомендуемый срок годности готового к применению ЛП при рекомендуемой температуре хранения
- C) Рекомендуемый срок годности готового к применению ЛП при рекомендуемой температуре хранения и в вероятных крайних значениях концентрации
- D) Рекомендуемый срок годности готового к применению ЛП в вероятных крайних значениях концентрации

ОТВЕТ: C

17. Целевой профиль качества лекарственного препарата (выберете один правильный ответ):

- A) Образуется основу дизайна для разработки препарата
- B) Не образует основу дизайна для разработки лекарственного препарата
- C) Образуется основу для разработки аппаратной схемы производства препарата
- D) Образуется основу для разработки технологической схемы производства препарата

ОТВЕТ: A

18. В случае производства стерильных препаратов необходимо обосновать:

- A. Выбор подходящего метода стерилизации ЛП
- B. Выбор материала первичной упаковки
- C. Выбор транспортировки
- D. Выбор критичных параметров процесса

ОТВЕТ: A, B

19. Сбор данных мониторинга за процессом позволяет:

- A. Получить ценные сведения о процессе
- B. Углубить понимание процесса
- C. Скорректировать процесс
- D. Обеспечить контроль над всеми критичными показателями

ОТВЕТ: A, B

20. Верно ли утверждение: "Правила GMP говорят, ЧТО нужно делать, а документы Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации медицинских лекарственных средств ICH говорят, КАК нужно делать для обеспечения получения безопасных и эффективных лекарственных средств"

- A) Верно
- B) Неверно

ОТВЕТ: A