

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 **НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
(GMP)**

(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. При планировании аудита качества какие инструменты были бы наиболее полезны для определения приоритетных областей проверки

- A) блок-схемы
- B) диаграмма Парето
- C) причинно-следственная диаграмма
- D) применение контрольных карт
- E) дисперсионный анализ

ОТВЕТ: B

2. Выберите НАИМЕНЕЕ значимое с позиций эффективности фармацевтической системы качества из указанных действий, осуществляемых после обнаружения несоответствия

- A) поиск основной причины несоответствия (первопричины)
- B) поиск лица, ответственного за несоответствие
- C) поиск похожих несоответствий
- D) определение влияния несоответствия на качество
- E) ничего из указанного

ОТВЕТ: B

3. Вам необходимо внести изменения в действующую инструкцию. Ваши действия

- A) Внести изменения от руки в имеющуюся у Вас копию, подписаться и поставить дату
- B) Распечатать инструкцию, включив изменения, подписаться, поставить дату
- C) Вызвать сотрудника ООК или разработчика и потребовать, чтобы они внесли изменения в Ваш экземпляр инструкции сами
- D) Следовать процедуре по разработке и введению в действие инструкций

ОТВЕТ: D

4. Кто несет основную ответственность за функционирование фармацевтической системы качества?

- A) Уполномоченное лицо
- B) Директор по качеству
- C) Генеральный директор
- D) Руководитель отдела обеспечения качества
- E) Руководитель отдела контроля качества

ОТВЕТ: C

5. Выберите наиболее полное утверждение: Карантин - это

- A) режим хранения исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной или готовой продукции, решение об отпуске/выпуске не принято
- B) режим хранения лекарственного растительного сырья, зараженного амбарными вредителями
- C) специально выделенное помещение для хранения исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной и нерасфасованной продукции
- D) Этикетка, обозначающая статус исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной или готовой продукции, решение об

отпуске/выпуске не принято

- Е) режим хранения отклоненных, отозванных или возвращенных сырья, материалов и продукции

ОТВЕТ: А

6. Досье на серию продукции хранится

- А) о истечения срока годности конкретной серии продукта
В) в течение 5-ти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом
С) в течение года после окончания срока годности готового продукта
D) в течение одного года после окончания срока годности этой серии или не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом

ОТВЕТ: D

7. Аудитор готовится к самоинспекции ОКК и составляет чек-лист. Выберите документы, наличие которых надо проверить

- А. СОП (часть СОП) по расследованию результатов, имеющих отклонения от спецификаций и выходящих за пределы тенденций (трендов)
В. СОП по написанию процедур ОКК
С. Записи по валидации методик испытаний, где применимо
D. сертификаты анализа
Е. данные мониторинга производственной среды, где они требуются

ОТВЕТ: А, С, D, Е

8. Выберите в приведенных ответах все требования, которые необходимо учесть при разработке процедуры по отбору проб фармацевтических субстанций

- А. Требуется идентификация каждого тарного места, откуда берется проба
В. Персонал должен быть обучен методам отбора проб
С. Отбор проводится только в зоне отбора
D. план отбора статистически обоснован и основан на управлении рисками
Е. объем пробы (объем испытаний) зависит от статуса утвержденного поставщика

ОТВЕТ: А, В, D, Е

9. Выберите верные утверждения о программе текущего испытания стабильности

- А. Программа текущего изучения стабильности должна быть изложена в письменном виде
В. В Программу текущего изучения стабильности включают по 1 серии каждого наименования продукта, выпускаемого в течение отчетного года
С. В Программу текущего изучения стабильности включают каждую дозировку и каждый вид упаковки
D. Результаты выполнения Программы текущего изучения стабильности конфиденциальны, доступны только руководителю ОКК и генеральному директору
Е. Допускается делать промежуточные заключения по Программе не в письменном виде

ОТВЕТ: А, В, С

10. Выберите все записи о критическом технологическом и контрольно-аналитическом оборудовании, которые должны вестись на предприятии

- А. записи о любом использовании оборудования в хронологическом порядке

- B. Записи об очистке оборудования
- C. Записи о калибровке
- D. Записи о техническом обслуживании
- E. Записи о ремонте

ОТВЕТ: A, B, C, D, E

11. Планировочные решения производственных помещений должны обеспечивать

- A. сквозной проход любого персонала в случае ЧП
- B. хранение на производственном участке всех видов исходного сырья и вспомогательных материалов, необходимых для проведения технологического процесса
- C. сведение к минимуму рисков перекрестной контаминации
- D. соответствовать логической последовательности производственных операций
- E. сведение к минимуму риск пропуска или неправильного осуществления любого этапа технологического процесса или контроля качества

ОТВЕТ: C, D, E

12. Выберите обязательные требования к складским зонам

- A. Должны иметь вместимость, достаточную для упорядоченного хранения различных категорий материалов и продукции
- B. Должны обеспечивать защиту исходных материалов при приемке и отгрузке от воздействий погодных условий
- C. Должны обеспечивать раздельное хранение
- D. Должны обеспечивать различные режимы хранения
- E. Должны иметь изолированные зоны

ОТВЕТ: A, B, D, E

13. Какие лаборатории должны иметь отдельные помещения, не только от производственных зон, но и друг от друга?

- A. микробиологическая лаборатория
- B. биологическая (фармакологическая) лаборатория
- C. радиологическая (радиоизотопная) лаборатория
- D. химико-аналитическая лаборатория
- E. хроматографическая лаборатория

ОТВЕТ: A, B, C

14. Выберите требования, установленные для процедуры выдачи исходных материалов в производство

- A. Выдача сырья осуществляется только специально назначенными лицами
- B. Должна быть письменная процедура по выдаче сырья в производство
- C. Второй человек должен проверять идентичность каждого выданного материала
- D. Выдаются материалы, разрешенные для использования
- E. Выдаются материалы с неистекшим сроком годности (периодом до повторного контроля)

ОТВЕТ: A, B, C, D, E

15. Выберите темы, которые должны быть обязательно включены в Программу обучения персонала, проводящего отбор проб

- A. порядок отбора проб
- B. порядок разработки спецификации на исходные материалы
- C. порядок использования оборудования, используемого при отборе проб
- D. порядок обращения с нестабильными и/или стерильными веществами
- E. порядок проведения визуальной оценки внешнего вида исходных материалов

ОТВЕТ: A, C, D

16. Какие требования Правил GMP, на Ваш взгляд, непосредственно направлены на обеспечение прослеживаемости производства серии лекарственного препарата?

- A. Идентификационные этикетки
- B. Журнал учета эксплуатации оборудования (помещения)
- C. Содержание записей по производству серии
- D. Содержание записей об обучении и аттестации персонала
- E. Проведение входного и выходного контроля качества

ОТВЕТ: A, B, C

17. Выберите условия, при которых возможна переработка отклоненной продукции

- A. острая нехватка продукта на рынке
- B. проведение формализованной оценки рисков переработки по утвержденной процедуре
- C. отсутствие ухудшения качества готовой продукции
- D. срочная поставка по государственному контракту
- E. анализ рисков для качества при незначительном несоответствии требованиям спецификации

ОТВЕТ: A, B, C

18. Выберите данные, которые обязательно должны быть включены в досье на серию продукции

- A. Даты и время начала и завершения процессов
- B. фактически отвешенное количество исходных материалов каждого вида с указанием номера серии
- C. выход продукции на каждой стадии
- D. отчет о проблемах (инцидентах) и отклонениях от технологической инструкции
- E. записи по контролю в процессе производства

ОТВЕТ: A, B, C, D, E

19. Образцы, взятые с упаковочной линии при контроле процесса упаковки, допускается возвращать повторно на линию

- A) Верно
- B) Неверно

ОТВЕТ: B

20. Какие работы (деятельность) можно передать для выполнения другому лицу?

- A) организация клинических исследований
- B) проведение фармацевтической разработки
- C) выполнение лабораторных испытаний
- D) стерилизация
- E) упаковывание во вторичную упаковку

OTBET: A, B, C, D, E