

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

Институт фармации А.П.Нелюбина  
Кафедра фармацевтической технологии

**Методические материалы по дисциплине:**

**Фармацевтический инжиниринг**

основная профессиональная образовательная программа высшего  
профессионального образования - программа специалитета

33.05.01 Фармация

## Тестовые задания для прохождения промежуточной аттестации

### 001. Валидация - это понятие означающее:

1. *постоянный контроль и оценку всего производства*
2. обязанности ООК
3. проверку в случае чрезвычайных ситуаций
4. проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов
5. проверку только в случае внесения изменений в действующие НД

### 002. Аппаратурная схема производства - это:

1. схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве на разных участках технологическое оборудование, с указанием направления технологического процесса
2. *схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве и участвующие в процессе на разных участках технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса*
3. схема, отражающая на одном чертеже все участвующие в процессе производства на отдельном его участке технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса
4. схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве оборудование, с указанием его спецификации
5. схема, отражающая на одном чертеже все участвующее в процессе производства на разных

### 003. Основными элементами валидации являются:

1. оценка монтажа и работоспособности оборудования.
2. оценка условий и параметров технологического процесса.
3. оценка предела возможного отклонения в введении производственного процесса.
4. оценка воспроизводимости методов анализа.
5. *все верно.*

### 04. Контроль качества это:

1. часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции
2. *часть системы GMP, которая гарантирует, 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*
3. часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции
4. часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
5. часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье не было разрешено для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным

### 05. Что включает понятие "Управление качеством"

1. только контроль качества
2. только обеспечение качества
3. GMP и контроль качества
4. *обеспечение качества, GMP, контроль качества*

**5. самоинспекцию**

**006. Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль**

1. всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию
2. всех параметров, определенных ОКК
3. *всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества*
4. наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха
5. всех параметров, за исключением тех, которые не прошли валидацию

**007. Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств описаны в:**

1. промышленном регламенте
2. *государственной фармакопее*
3. правилах GMP
4. отраслевом стандарте
5. во всех перечисленных документах

**008. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в:**

1. приказах Минздрава РФ
2. промышленном регламенте
3. *правилах GMP*
4. правилах GPP
5. во всех перечисленных документах

**009. Система требований к персоналу промышленного производства ЛС изложена в:**

1. правилах GPP
2. промышленном регламенте
3. *правилах GMP*
4. приказах Минздрава РФ
5. во всех перечисленных документах

**010 Системные требования по организации помещений промышленного производства ЛС изложены в:**

1. промышленном регламенте
2. правилах GPP
3. *правилах GMP*
4. приказах Минздрава РФ
5. во всех перечисленных документах

**011 Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в:**

1. приказах Минздрава РФ
2. *промышленном регламенте*
3. правилах GMP
4. правилах GPP
5. во всех перечисленных документах

**012 «Чистая зона» это:**

**1. локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее**

2. огороженная зона внутри вспомогательного производства
3. огороженная защитная зона вокруг предприятия
4. локальная зона на складе
5. место санитарной обработки персонала

**013 Для получения высокого качества очистки воздуха, подаваемого в чистые помещения в качестве конечных фильтров должны использоваться фильтры очистки воздуха класса:**

1. ЕРА
2. HEPA
3. ULPA
4. *все вышеперечисленные*
5. никакие из вышеперечисленных

**014 Укажите, чем отличается «оснащенное» состояние производственного объекта в отличие от «эксплуатируемого»:**

1. отсутствием персонала
2. установленным оборудованием
3. работающей вентиляцией
4. работающим кондиционированием
5. *всем вышеперечисленным*

**015. Укажите основной источник микробных загрязнений в «чистых помещениях»:**

1. вспомогательные вещества
2. *персонал*
3. воздух
4. компоненты фильтров
- 5.- упаковочный материал

**016. Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для:**

1. создания комфорта персонала
2. облегчения проведения технологических операций
3. **снижения риска контаминации производимого продукта**
4. автоматического закрытия дверей в чистое помещение
5. облегчения уборки помещения

**017. Срок действия промышленного регламента:**

1. 3 года;
2. 5 лет;
3. 10 лет;
4. *не ограничен*
5. 25 лет

**018. Технологический регламент пересматривается досрочно в случае:**

1. введения в действие федеральными органами исполнительной власти Российской Федерации, Федеральными органами надзора России новых положений и ограничений, которые противоречат пунктам или разделам регламента;
2. аварий при производстве продукции, произошедших по причине недостаточного отражения в технологическом регламенте безопасных условий эксплуатации;

3. *наличия принципиальных изменений в технологии;*
4. наличия принципиальных изменений аппаратурном оформлении
5. при перевалидации

**019. В разделе "Безопасная эксплуатация производства" технологического регламента приводятся данные по:**

- А) контрольных точках производства;
- Б) пожаровзрывоопасным свойствам сырья;
- В) санитарной характеристике производственных процессов;
- Г) средствам индивидуальной защиты работающих
- Д) токсическим свойства полупродуктов

1. все верно
2. А, Б, В,
3. **Б, В, Г**
4. В, Г, Д
5. А, Б, Г

**020. В технологическом регламенте приводятся данные по пожаровзрывоопасным свойствам:**

1. полупродуктов;
2. сырья;
3. отходов;
4. готового продукта
5. *все верно*

**021. В разделе "Контроль производства" технологического регламента объектом контроля могут являться:**

1. полупродукты;
2. сырье;
3. оборудование;
4. технологические операции
5. *все перечисленное*

**022. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:**

1. **ГФ**
2. приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств
3. ГОСТ
4. справочник фармацевта
5. GMP

**023. Правила GMP не регламентируют:**

1. фармацевтическую терминологию
2. требования к персоналу
3. требования к зданиям помещениям фармацевтических предприятий
4. **требования к биологической доступности препарата**
5. необходимость валидации

**024. Поверхности стен и потолков производственных помещений должны быть:**

1. гладкими
2. целостными
3. влагостойкими
4. устойчивыми к воздействию дезсредств
5. ***все перечисленное верно***

**025. Размещение машин и аппаратов, не имеющих отношения к технологическому процессу данного производственного помещения:**

1. допускается
2. временно разрешается
3. ***не допускается***
4. по усмотрению администрации
5. нет верного ответа

**026. Перед входом в асептический блок должны лежать пропитанные дезинфицирующими средствами коврики из:**

1. ***резины***
2. пенопласта
3. матерчатые
4. любого из перечисленных выше материалов
5. нет верного ответа

**027. Комплект санитарной технологической одежды включает:**

1. халат или брючный костюм или комбинезон
2. спецобувь и бахилы
3. шапочку (шлем с маской, капюшон)
4. резиновые перчатки без талька
5. ***всё вышеперечисленное***

**028. “Чистые” помещения класса А - это помещения использующиеся:**

1. для санитарной обработки персонала
2. ***для наполнения ампул инъекционными растворами***
3. для стерилизации продукции
4. для анализа продукции
5. для растворения

**029. Аквадистилляторы, использующие центробежный способ улавливания капельной фазы:**

1. трехступенчатый горизонтальный
2. трехступенчатый колонный
3. ни один из перечисленных
4. ***финн-аква***
5. термокомпрессионный

**030. Технологический прием, используемый для получения воды апиrogenной:**

1. ни одним из перечисленных методов
2. ***сепарацией газовой фазы от капельной***
3. кипячением воды при температуре 100<sup>0</sup>С в течение 2 часов
4. фильтрованием

5. всеми перечисленными методами

**031. Деминерализацию воды осуществляют:**

**1. на ионнообменных смолах**

2. кипячением
3. ультрафильтрацией
4. с помощью ультразвука
5. фильтрованием через бельтинг

**032. Хранение воды для инъекций осуществляют:**

**1. в петле циркуляции**

2. при непрерывном кипячении
3. в нержавеющей баках
4. в емкости из кварцевого стекла
5. в пластиковой емкости

**033. Помещение класса чистоты В используют для следующих технологических операций:**

1. мойка дрота
2. приготовление инъекционных растворов
3. этикетировка ампул
- 4. организации зоны чистоты А**
5. отжиг ампул

**034. Смежные помещения с разными классами чистоты должны иметь разницу в давлении:**

**1. 10—15 Па**

2. 1-5 Па
3. 10-20 Па
4. 20-25 Па
5. 5-10 Па

**035. Класс чистоты В для производства стерильной продукции используется для:**

1. технологических операций, требующих самого минимального риска контаминации
2. наполнения, укупорки в асептических условиях
- 3. формирования среды для зоны А**
4. для ведения технологических операций, допускающих высокий риск контаминации
5. хранения продукции

**036. Стены чистых помещений делают из:**

1. керамической плитки
- 2. сэндвич-панелей**
3. окрашенных несущих стен
4. пластика
5. окрашенный массив древесины

**037. Классификация чистых помещений в соответствии с требованием GMP осуществляется для помещений в:**

**1. эксплуатируемом состоянии**

2. после рабочей смены
3. до начала рабочей смены
4. в перерыве рабочей смены

5. ни в одном из перечисленных случаев

**038. Чистые помещения и чистые зоны классифицируются:**

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

**039. В помещениях класса А проводятся следующие технологические операции:**

- 1. наполнение продукции, которую нельзя подвергать риску контаминации*
2. приготовление растворов и подготовка первичной упаковки, материалов для последующего наполнения
3. приготовление растворов, подлежащих фильтрации
4. стерилизация готовой продукции
5. отжиг ампул

**040. Показатели качества воды для инъекций**

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

**041. Методы получения воды для инъекций:**

- 1. обратный осмос, дистилляция*
2. ультрафильтрация, ионный обмен
3. перегонка, ректификация
4. обратный осмос, электродеионизация
5. фильтрация, обратный осмос

**042. Характеристика дистилляции как метода получения воды для инъекций**

- 1. надежность, возможность получения горячей воды, возможность обработки аппарата паром, высокая стоимость,*
2. экономичность, возможность "проскока" примесей, высокая производительность
3. низкая производительность, неэкономичность за счет большого потребления энергии и воды
4. возможность попадания в продукт пирогенов, дешевизна, простота технологического процесса
5. низкая производительность, возможность попадания в продукт пирогенов

**043. Характеристика обратного осмоса как метода получения воды для инъекций**

- 1. экономичность, возможность микробной контаминации, возможность "проскока" примесей*

2. необходимость ежемесячной замены мембран, высокая степень очистки, надежность, высокая стоимость,
3. возможность получения горячей воды, возможность обработки аппарата паром
4. неэкономичность за счет большого потребления энергии и воды, высокая производительность
5. надежность, возможность получения горячей воды, возможность обработки аппарата паром, высокая стоимость

**044. Условия хранения воды для инъекций:**

*1. в системах из инертного материала, в постоянном движении при высокой температуре (в пределах 80-95 °С), до 24 часов*

2. в танках с распределительным контуром, без специального подогрева, до 24 часов
3. в системах из инертного материала, при температуре 8-10 °С, до 24 часов
4. при перемешивании в горизонтальных танках при температуре 60 °С
5. при перемешивании в танках из нержавеющей стали при температуре 80 -100°С

**045. Государственная Фармакопея допускает применение следующих методов стерилизации лекарственных средств:**

*1. насыщенным водяным паром под давлением, горячим воздухом, фильтрованием, ионизирующим облучением*

2. УФ- облучением, горячим воздухом, автоклавированием,
3. ИК-облучением, паром под давлением, ионами серебра
4. микрофильтрацией, паром при 100 °С, хлором
5. УФ- облучением, горячим воздухом, ультразвуком

**046. Правила GMP не регламентируют:**

1. фармацевтическую терминологию
2. требования к персоналу
3. требования к зданиям и помещениям лекарственных средств фармацевтических предприятий
4. *требования к биологической доступности препарата*
5. требования к складу

**047. Промышленный регламент - это:**

1. технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства
2. технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке
3. технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства
4. *технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства*
5. нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы

**048. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами:**

1. ВФС
2. *технологическим регламентом*
3. рецептом
4. инструкцией
5. ГОСТом

**049. Технологический регламент включает разделы:**

1. характеристика готового продукта
2. технологическая схема производства
3. аппаратная схема производства
4. спецификации оборудования
5. *все пункты*

**050. "Чистые" помещения - это помещения:**

1. для санитарной обработки персонала
2. *для изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов*
3. для стерилизации продукции
4. для анализа продукции
5. для сушки гранулята

**051. Стадия технологического производства - это:**

1. совокупность технологических операций, приводящее к изменению исходного продукта
2. совокупность технологических операций, приводящее к получению конечного продукта
3. совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного продукта
4. *совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного (или конечного) продукта*
5. совокупность технологических операций, совершаемая только на одном технологическом аппарате

**052. Паспорт (сертификат качества) свидетельствует:**

1. о высоком качестве лекарственного средства.
2. о легальности продажи.
3. *о соответствии серии лекарственного средства действующей НТД (ФСП)*
4. о валидированном процессе производства.
5. о рекламации

**053. Валидация - это понятие, относящееся к GMP и означающее:**

1. *постоянный контроль и оценку всего производства*
2. обязанности ОТК
3. проверку в случае чрезвычайных ситуаций
4. проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов
5. проверку только в случае внесения изменений в действующие НТД

**054. В ходе постадийного контроля процесса производства проверяется:**

1. соответствие сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов требованиям НТД.
1. санитарное состояние цехов, рабочих мест и оборудования.
2. выполнение регламентированных технологических операций
3. соблюдение технологических режимов работы.
4. *все верно.*

**055. Основными элементами валидации являются:**

1. оценка монтажа и работоспособности оборудования.
2. оценка условий и параметров технологического процесса.
3. оценка предела возможного отклонения в введении производственного процесса.
4. оценка воспроизводимости методов анализа.
5. *все верно.*

**056. Повторная валидация не проводится:**

1. замена или ремонт оборудования.
2. *при плановой валидации.*
3. изменение НТД на готовое лекарственное средство, сырье, вспомогательные, упаковочные и маркировочные материалы.
4. переоборудование производственных помещений.
5. выявление нерегламентированных отклонений при проведении производственного процесса.

**057. Что необходимо предотвращать на всех стадиях производства**

1. ошибки при взвешивании
2. какое-либо загрязнение
3. *несоблюдение требований документации, используемой при производстве*
4. использование неотобранного сырья
5. ничего из вышеперечисленного

**058. Контроль качества это:**

1. часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции
2. *часть системы GMP, которая гарантирует, 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*
3. часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции
4. часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
5. часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье не было разрешено для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным

**059. Укажите угрозы, во избежание которых были разработаны и внедрены в фармацевтическую практику принципы GMP**

1. *смешивание и перекрестная контаминация лекарственных препаратов*
2. угроза неправильной маркировки конечной упаковки
3. неудовлетворенность пациентов качеством лекарственных препаратов
4. неправильное оформление документации, которая необходима для государственной инспекции
5. Все верно

**060. Что не относится к производственной документации**

1. Спецификации межоперационного контроля
2. *Руководство по качеству отдела контроля качества*
3. Производственные рецептуры
4. Инструкции по упаковке лекарственных препаратов
5. Маршрутные карты

**061. Плановая самоинспекция проводится**

1. по графику, согласованному с подразделениями
2. неожиданно, без предварительного уведомления руководителя проверяемого подразделения
3. *по графику, согласованному с руководителями подразделений и с предварительным их уведомлением*
4. в любое время по усмотрению руководителя предприятия
5. только в случае выявления брака на предприятии

**062. Аудит поставщиков необходим для того, чтобы убедиться**

1. что поставки будут быстрыми и бесперебойными
2. *что производство соответствует заявленным требованиям GMP, ИСО*
3. что все производимые поставщиком серии будут соответствовать спецификации
4. что возвратов делать не придется
5. все верно

**063. В соответствии с принципами GMP, проводить расследование претензий необходимо**

1. *по заранее согласованной процедуре с целью выявления причин ее возникновения*
2. если очевидно, что Минздрав может настоять на отзыв
3. только если видно, что клиенту, который высказывает претензию, нельзя доверять
4. только если нет возражений отдела контроля качества
5. все верно

**064. Системные требования по организации помещений промышленного производства ЛС изложены в:**

1. промышленном регламенте
2. правилах GPP
3. **правилах GMP**
4. приказах Минздрава РФ
5. во всех перечисленных документах

**065. Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в:**

1. приказах Минздрава РФ
2. *промышленном регламенте*
3. правилах GMP
4. правилах GPP
5. во всех перечисленных документах

**066. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в:**

1. приказах Минздрава РФ
2. промышленном регламенте
3. *правилах GMP*
4. правилах GPP
5. во всех перечисленных документах

**067. Система требований к персоналу промышленного производства ЛС изложена в:**

1. правилах GPP
2. промышленном регламенте
3. *правилах GMP*

4. приказах Минздрава РФ
5. во всех перечисленных документах

**068. Системные требования по организации помещений промышленного производства ЛС изложены в:**

1. промышленном регламенте
2. правилах GPP

**3. правилах GMP**

4. приказах Минздрава РФ
5. во всех перечисленных документах

**069. Какие утверждения не относятся к основным требованиям GMP**

1. все производственные процессы стандартизованы и постоянно пересматриваются в свете накопления опыта и гарантируют воспроизводство качественной продукции
2. любые изменения в производственных процессах утверждены
3. *исходное сырье закупается только у зарубежных производителей*
4. наличие обученного и компетентного персонала
5. все верно

**070 фармацевтическую практику принципы GMP**

1. *смешивание и перекрестная контаминация лекарственных препаратов*
2. угроза неправильной маркировки конечной упаковки
3. неудовлетворенность пациентов качеством лекарственных препаратов
4. неправильное оформление документации, которая необходима для государственной инспекции
5. все верно

**071. GMP позволяет**

1. свести к минимуму риск производственных ошибок
2. правильно пользоваться внешними нормативными документами
3. проводить процесс в соответствии с нормативными документами предприятия
4. свести к минимуму риск производственных ошибок, которые не могут быть устранены или предотвращены проведением только контроля качества готового продукта
5. *все верно*

**072. Обучение необходимо проводить**

1. для небольшой компании - государственными инспекторами, непосредственно в ходе инспекции
2. *с помощью работников компании по соответствующим письменным программам*
3. только для представителей высшего руководства, ответственных за производство и контроль качества
4. только для высшего руководства в курортной зоне
5. только для работников производственной зоны

**073. Гигиенические требования к персоналу**

1. определяет сотрудник медпункта при осмотре
2. *должны быть детально изложены в программах по гигиене труда*
3. не являются предметом программы обучения персонала
4. предусматривают прямой контакт рук персонала с продуктом
5. не требуются в соответствии с требованиями GMP

**074. Если Вы кашляете или чихаете во время выполнения работы, Вам необходимо**

1. прикрыть рот и нос рукой
2. ***отвернуться в сторону от продукта, прикрыть рот и нос рукой***
3. сделать, как получится
4. чихать запрещено, при предчувствии к чиханию необходимо сообщить мастеру и оформить больничный лист
5. отойти от рабочего места

**075. Очистку оборудования следует осуществлять**

1. пока не будет чисто, основываясь на результатах аналитического контроля
2. без учета частей оборудования, которые не контактируют с продуктом
3. по методике, одобренной Уполномоченным лицом
4. ***по утвержденной процедуре, эффективность которой подтверждена валидацией***
5. все верно

**076. В складских помещениях следует постоянно записывать и контролировать следующие параметры**

1. количество людей, которые посещают складские помещения
2. температуру окружающей среды за пределами склада
3. интенсивность дневного и искусственного освещения
4. ***температуру и влажность***
5. все верно

**077. При транспортировании продукции необходимо обеспечить следующее**

1. сохранение возможности четкой идентификации каждой серии продукта
2. избежание перекрестного загрязнения
3. принятие мер против повреждений
4. поддержание предусмотренных условий хранения
5. ***все верно***

**078. Стандартные операционные процедуры необходимы для того, чтобы**

1. формально соблюдать требования GMP
2. гарантированно удовлетворить инспектора
3. ***быть уверенными в том, что персонал компании точно знает, что и когда делать***
4. дать руководителям работу
5. дать возможность дополнительного контроля за персоналом

**079. Пересмотр документов системы качества**

1. должен осуществляться каждые 6 месяцев
2. ***должен проходить по предварительному установленному графику***
3. должен осуществляться каждые 12 месяцев
4. не нужен после их первичного утверждения
5. после выявления брака

**080. Проведение мониторинга показателей качества воды для производства необходимо для**

1. определение лимитов по допустимой микробной контаминации
2. ***гарантии соответствия воды требованиям утвержденной спецификации***
3. подтверждения правильности выбора системы водоподготовки при закупке
4. возможности употреблять воду для пищевых целей
5. все верно

**081. Кто выполняет поточный контроль параметров технологического процесса**

1. исключительно персонал отдела контроля качества по распоряжению начальника смены
2. производственный персонал по распоряжению отдела контроля качества
3. **специально обученный и уполномоченный для этих целей персонал в соответствии с имеющейся письменной программой**
4. руководитель отдела контроля качества при оценке досье серии на препарат
5. назначенный руководителем специалист

#### **082. Отдел контроля качества**

1. должен быть независимым от других подразделений
2. должен комплексно оценивать готовую продукцию, включая и условия производства, и производственную документацию
3. должен иметь доступ в производственные помещения, для выполнения своих функций
4. Должен комплексно оценивать вспомогательные и упаковочные вещества
5. **все вышеперечисленное**

#### **083. При оценке готовой продукции наибольшее внимание необходимо уделять**

1. контролю качества образцов конечной готовой продукции
2. проверке правильности проведения испытаний
3. **необходимо охватывать все относящиеся к качеству аспекты и факты**
4. правильно оформленной документации
5. все верно

#### **084. Выберите правильный ответ**

1. при отборе проб следует обязательно записывать наименование отобранного вещества, серию, дату и место отбора на упаковке из которых такую пробы было отобрано
2. отбор проб можно не документировать, однако принципиально, чтобы его делал обученный персонал
3. **отбор проб нужно осуществлять только в соответствии с утвержденными письменными методиками, находящимися на месте отбора проб**
4. отбор проб необходимо документировать, однако непринципиально, кто его делал
5. верно все вышеперечисленное

#### **085. Выберите правильный ответ**

1. аналитические методики должны пройти валидацию
2. выполненные испытания необходимо тщательно протоколировать
3. особое внимание необходимо уделять качеству реактивов и стандартных веществ
4. периодически необходимо проводить перепроверку расчетов и вычислений в лабораториях
5. **все верно**

#### **086. Складские зоны должны иметь вместимость, достаточную для:**

1. упорядоченного хранения различных категорий материалов и продукции, исходного сырья и упаковочных материалов,
2. промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции,
3. продукции, находящейся в карантине,
4. продукции, разрешенной для выпуска, отклоненной, возвращенной или отозванной
5. **все верно**

#### **087. Правила GMP не регламентируют:**

1. фармацевтическую терминологию
2. **требования к биологической доступности препарата**
3. требования к зданиям и помещениям фармпроизводства

4. требования к персоналу
5. необходимость валидации

**088. Необходимым условием обеспечения качества лекарственных средств не является:**

1. наличие достаточного количества квалифицированного персонала на предприятии
2. использование высоких технологий
3. стандартность лекарственных субстанций и вспомогательных веществ
4. производственный контроль и валидация
5. **организация перекрестных технологических потоков**

**089. К персоналу и технологической одежде, предназначенной для зоны -класса чистоты D, предъявляются следующие требования:**

1. волосы должны быть прикрыты.
2. следует носить защитный костюм общего назначения,
3. следует носить, соответствующую обувь,
4. следует носить, соответствующую бахилы
5. **все верно**

**090. К персоналу и технологической одежде, предназначенной для зоны - класса чистоты C, предъявляются следующие требования:**

1. волосы должны быть прикрыты.
2. следует носить костюм с брюками (цельный или состоящий из двух частей), плотно облегающий запястья, с высоким воротником
3. следует носить соответствующую обувь или бахилы.
4. одежда и обувь не должна выделять ворс или частицы.
5. **все верно**

**091. К персоналу и технологической одежде, предназначенной для зоны - класса чистоты A/B, предъявляются следующие требования**

1. следует носить стерильные брючный костюм или комбинезон, головной убор, маску, резиновые или пластиковые перчатки.
2. следует носить соответствующую обувь или бахилы
3. по возможности, следует использовать одноразовую или специализированную технологическую одежду и обувь с минимальным ворсоотделением и пылеемкостью.
4. нижняя часть брюк должна быть спрятана внутрь бахил, а рукава – в перчатки.
5. **все верно**

**092. «Оснащенное» состояние в правилах GMP ЕС чистые зоны для производства стерильной продукции– это:**

1. **условие, при котором система «чистого» помещения полностью подготовлена, производственное оборудование полностью готово к работе, но персонал отсутствует.**
2. условие, при котором система «чистого» помещения полностью подготовлена, производственное оборудование полностью готово к работе, персонал присутствует
3. условие, при котором система «чистого» помещения не подготовлена, производственное оборудование полностью готово к работе, но персонал отсутствует.
4. при котором система «чистого» помещения и оборудование функционирует в установленном режиме с определенным числом работающего персонала.
5. при котором система «чистого» помещения и оборудование функционирует в установленном режиме ,но персонал отсутствует.

**093. «Функционирующее» состояние в правилах GMP ЕС чистые зоны для производства стерильной продукции– это**

**1. условие, при котором система «чистого» помещения и оборудование функционирует в установленном режиме с определенным числом работающего персонала.**

2. условие, при котором система «чистого» помещения полностью подготовлена, производственное оборудование полностью готово к работе, но персонал отсутствует.

3. условие, при котором система «чистого» помещения полностью подготовлена, производственное оборудование полностью готово к работе, персонал присутствует

4. условие, при котором система «чистого» помещения не подготовлена, производственное оборудование полностью готово к работе, но персонал отсутствует

5. . условие, при котором система «чистого» помещения не подготовлена, производственное оборудование полностью готово к работе, но персонал отсутствует.

**094. В чистых помещениях должен создаваться ламинарный поток. Системы ламинарного воздушного потока должны обеспечивать:**

**1. равномерную скорость движения воздуха: около 0,30 м/с для вертикального и около 0,45 м/с для горизонтального потоков**

2. равномерную скорость движения воздуха: около 0,30 м/с для вертикального и около 0,30 м/с для горизонтального потоков

3. равномерную скорость движения воздуха: около 0,45 м/с для вертикального и около 0,30 м/с для горизонтального потоков

4. равномерную скорость движения воздуха: около 0,45 м/с для вертикального и около 0,45 м/с для горизонтального потоков

5. равномерную скорость движения воздуха: около 0,40 м/с для вертикального и около 0,40 м/с для горизонтального потоков

**095. Ткань, из которой изготавливается технологическая одежда для чистых помещений должна:**

1. обладать минимальным ворсоотделением, пылеемкостью, пылепроницаемостью,

2. обладать воздухопроницаемостью не ниже  $300 \text{ м}^3/(\text{м}^2 \cdot \text{с})$ ,

3. обладать гигроскопичностью не менее 7%,

4. не накапливать электростатического заряда.

**5. все верно**

**096. Экологически чистый и наименее энергоемкий метод деминерализации воды**

1. дистилляция

2. ионный обмен

**3. электродиализ**

4. прямой осмос

5. ультрафильтрация

**097. Помещение класса чистоты А используются для**

1. мойки дрота

2. выделки ампул

3. этикетировки ампул

**4. заполнения ампул инъекционным раствором**

5. отжига ампул

**098. Утверждение, что «GMP (Good manufacturing practices) - это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата»**

1. **верно**
2. ошибочно
3. требует уточнения
4. находится в стадии разработки
5. входит в содержание ФЗ РФ «О лекарственных средствах»

**099. Чистые» помещения – это помещения для**

1. санитарной обработки персонала
2. **изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов**
3. стерилизации продукции
4. анализа продукции
5. сушки гранулята

**100. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами**

1. требованиями ВОЗ
2. технологическим регламентом
3. рецептом
4. инструкцией
5. **лицензией**

**101. Деминерализацию воды не осуществляют**

1. обратным осмосом
2. электродиализом
3. ионным обменом
4. ультрафильтрацией
5. **осаждением**

**102. Технологический прием, используемый для получения воды апирогенной**

1. обработка обессоленной воды активированным углем
2. **сепарация паровой фазы от** капельной
3. кипячение воды при температуре 100°C в течение 2 часов
4. центрифугирование
5. отстаивание

**103. Класс чистоты помещения устанавливают по предельно допустимому содержанию в 1 м<sup>3</sup> воздуха**

1. аэрозольных частиц
2. микроорганизмов
3. **аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов**
4. микроорганизмов и дрожжевых грибов
5. углерода диоксида

**104. Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее**

1. **контроль и оценку всего производства**
2. контроль работы ОТК
3. стерильность
4. проверку качества ГЛС
5. контроль деятельности персонала

**105. Правила GMP предусматривают производство в отдельных помещениях и на отдельном оборудовании**

**1. пенициллинов**

2. аминогликозидов
3. тетрациклинов
4. макролидов
5. полиенов

**106. Химико - фармацевтическое предприятие, которое выпускает лекарственный препарат, должно иметь ОКК . Из каких лабораторий состоит ОКК :**

1. аналитической, микробиологической и физической
2. технической, аналитической , микробиологической ;
3. аналитической, подготовительной , биологической ;
4. *аналитической, микробиологической , биологической;*
5. аналитической, подготовительной, физической

**107. Правила GMP предусматривают производство в отдельных помещениях и на отдельном оборудовании**

**1. стероидных гормонов**

2. тетрациклинов
3. ферментных препаратов
4. сульфаниламидов
5. психотропных препаратов

**108. Программы (Планы) составляются на:**

1. валидацию/квалификацию;
2. производство продукции;
3. обучение персонала;
4. проведение самоинспекции;
5. *все вышеперечисленное*

**109. Программы (Планы) составляются на:**

1. корректирующие и предупреждающие действия;
2. планово-предупредительные ремонты и профилактические мероприятия оборудования, инженерных систем, помещений и др.;
3. поверку / калибровку средств измерений.
4. проведение самоинспекции;
5. *все вышеперечисленное*

**110. Валидации не подлежат:**

1. оборудование, не влияющее на качество полупродукта и/или готового продукта.
2. инженерные системы, непосредственно не влияющие на качество продукта, но обеспечивающие устойчивость процесса производства (системы энергообеспечения, паро- и водоснабжения и др.).
3. общие конструктивные элементы зданий и помещений.
4. вспомогательные компьютерные системы, непосредственно не связанные с процессом производства.
5. *все верно*

**111. Виды валидации:**

1. перспективная валидация.
2. сопутствующая валидация.
3. ретроспективная валидация.
4. Повторная валидация (ревалидация).
5. *все верно*

**112. Перспективная валидация проводится:**

1. *на вновь вводимом или реконструируемом производстве перед его пуском*
2. аналогично перспективной во время серийного производства, если оно не было валидировано ранее
3. валидация процессов и аналитических методов проводится во время серийного производства нестерильных лекарственных средств (если оно не было валидировано ранее) на основе анализа ранее полученных документально подтвержденных данных.
4. проводится до возобновления производства в случаях изменения документации и/или условий производства, которые могут повлиять на качество полупродукта и готового продукта.
5. ни в одном из данных случаев не используется

**113. Сопутствующая валидация проводится:**

1. на вновь вводимом или реконструируемом производстве перед его пуском
2. *аналогично перспективной во время серийного производства, если оно не было валидировано ранее*
3. валидация процессов и аналитических методов проводится во время серийного производства нестерильных лекарственных средств (если оно не было валидировано ранее) на основе анализа ранее полученных документально подтвержденных данных.
4. проводится до возобновления производства в случаях изменения документации и/или условий производства, которые могут повлиять на качество полупродукта и готового продукта.
5. ни в одном из данных случаев не используется

**114. Ретроспективная валидация проводится:**

1. на вновь вводимом или реконструируемом производстве перед его пуском
2. аналогично перспективной во время серийного производства, если оно не было валидировано ранее
3. *валидация процессов и аналитических методов проводится во время серийного производства нестерильных лекарственных средств (если оно не было валидировано ранее) на основе анализа ранее полученных документально подтвержденных данных.*
4. проводится до возобновления производства в случаях изменения документации и/или условий производства, которые могут повлиять на качество полупродукта и готового продукта.
5. ни в одном из данных случаев не используется

**115. Повторная валидация проводится:**

1. на вновь вводимом или реконструируемом производстве перед его пуском
2. аналогично перспективной во время серийного производства, если оно не было валидировано ранее
3. валидация процессов и аналитических методов проводится во время серийного производства нестерильных лекарственных средств (если оно не было валидировано ранее) на основе анализа ранее полученных документально подтвержденных данных.
4. *проводится до возобновления производства в случаях изменения документации*

*и/или условий производства, которые могут повлиять на качество полупродукта и готового продукта.*

5. ни в одном из данных случаев не используется

**116. Квалификация как начальный этап валидации проводится в указанной последовательности по следующим стадиям:**

1. квалификация проектной документации (Design Qualification - DQ).
2. квалификация монтажа (Installation Qualification - IQ). Проводится проверка и оценка качества монтажа/установки технологического и лабораторного оборудования, инженерных систем, (чистых помещений и др.)
3. квалификация функционирования (Operational Qualification - OQ). Проводится проверка и оценка работоспособности технологического и лабораторного оборудования, инженерных систем, оснащенных (чистых помещений и др).
4. квалификация эксплуатации (Performance Qualification - PQ). Проводится проверка и оценка надежности и эффективности эксплуатационных параметров технологического оборудования, инженерных систем, функционирующих (чистых помещений и др.)

**5. все верно**

**117. Повторная валидация (ревалидация) проводится в случаях:**

1. изменения нормативной документации на готовое лекарственное средство, сырье, вспомогательные, упаковочные или маркировочные материалы;
2. изменения технологической документации;
3. переоборудования производственных помещений и/или вспомогательных систем (отопительной, вентиляционной, кондиционирования и др.);
4. выявления нерегламентированных отклонений при проведении технологического процесса;

**5. во всех вышеперечисленных случаях**

**118. Основными элементами валидации являются:**

1. оценка монтажа и работоспособности основного технологического и вспомогательного оборудования, в том числе компьютерных систем;
2. оценка условий и параметров технологического процесса;
3. оценка предела возможного отклонения в ведении процесса;
4. составление протоколов и отчета, аттестующих технологический процесс.

**5. все вышеперечисленное**

**119. Отчет о проведении валидации должен содержать:**

1. цель и исходную информацию;
2. сведения о калибровке измерительных средств;
3. протоколы полученных результатов по проверке соответствия монтажа, работоспособности оборудования и условий и параметров технологического процесса спецификациям и нормативной документации, включая анализ полученных результатов, предложения и выводы;
4. требования по проведению повторной проверки.

**5. все вышеперечисленное**

**120. Квалификация проекта (DQ) направлена на документированное подтверждение пригодности проекта (конструкции, проектного решения) технических средств, инженерных систем и оборудования для их предполагаемого использования. Объем работ на этом этапе включает:**

1. описание системы (функция, параметры оборудования, особые характеристики)
2. техническая документация (нормативные требования, документация по оборудованию)

3. оценка конструкции (конструкционные материалы, оценка риска загрязнений)
4. анализ возможных отказов/дефектов
5. *все вышеперечисленное*

**121. Квалификация монтажа (IQ) направлена на документированное подтверждение того, что технические средства, инженерные системы и оборудование сконструированы, оснащены и смонтированы в соответствии с рабочей документацией проекта и рекомендациями производителя. Объем работ на этом этапе:**

1. наличие достаточной документации
2. правильность монтажа и подключений
3. соответствие контактирующих материалов
4. соответствие средств измерений

5. *все вышеперечисленное*

**122. Квалификация функционирования (OQ) направлена на документированное подтверждение того, что технические средства, инженерные системы и оборудование функционируют должным образом по всему заявленному диапазону рабочих характеристик. Объем работ на этом этапе:**

1. приемлемость документации (инструкции по эксплуатации, обслуживанию);
2. испытания, включающие условие или ряд условий, охватывающих верхний предел рабочих параметров;
3. срабатывание блокировок/сигнализаций.
4. испытания, включающие условие или ряд условий, охватывающих нижний предел рабочих параметров

5. *все вышеперечисленное*

**123. Карантин это:**

1. *состояние 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*

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

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

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

5. состояние сырья или упаковочных материалов, полуфабрикатов, субстанции или препарата, при котором они находятся в производственной зоне до принятия решения об их одобрении к применению, забраковке или переработке

**124. Система обеспечения качества предназначена того, чтобы фармацевтическое предприятие могло гарантировать, что:**

1. разработка, испытания и изготовление лекарственных препаратов приведены с учетом требований GMP, GLP, GCP;

2. производство обеспечено утвержденными технологическими регламентами и методиками, инструкциями, учитывающими правила GMP;

3. четко определена ответственность руководящего персонала за качество готового продукта, что должно быть установлено должностными инструкциями;

4. контроль качества исходного сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов проведены на стадиях их изготовления и/или поставки и перед применением в производстве;

**5. все вышеперечисленное**

**125. Система обеспечения качества предназначена того, чтобы фармацевтическое предприятие могло гарантировать, что:**

1. проведена регистрация всех производимых контрольных испытаний сырья, вспомогательных упаковочных и маркировочных материалов, полуфабрикатов и готовых продуктов поэтапного контроля процесса производства, калибровки приборов и валидация;
2. готовый продукт произведен в соответствии с утвержденными технологическими регламентами;
3. реализация готового продукта осуществлена только после получения соответствующего разрешения руководителя отдела контроля качества;
4. имеется документация, позволяющая контролировать условия хранения продукта, сроки годности у производителя, а также при транспортировке и реализации.

**5. все вышеперечисленное**

**126. Планировка помещений учитывает:**

1. поточность процесса с кратчайшим расстоянием между технологически связанными помещениями;
2. исключается взаимопересечение людских и технологических потоков;
3. максимальная группировка помещений с одинаковой степенью чистоты;
4. рациональное размещение оборудования для предотвращения смешения различных видов и серий полупродуктов, исходного сырья и готовых лекарственных препаратов;

**5. все вышеперечисленное**

**127. Планировка помещений учитывает:**

1. защиту от загрязнений при перемещении исходного сырья, полупродуктов и ГЛС внутри зданий и из одного здания в другое;
2. соблюдение норм и правил техники безопасности и пожарной безопасности;
3. в одном здании должны быть производственные, складские и санитарно-бытовые помещения. Желательно, по возможности, иметь автономную систему инженерного обеспечения,
4. рациональное размещение оборудования для предотвращения смешения различных видов и серий полупродуктов, исходного сырья и готовых лекарственных препаратов;

**5. все вышеперечисленное**

**128. Требования к помещениям:**

1. должны быть просторными;
2. должны иметь гладкие внутренние поверхности (стены, полы, потолки, двери) с минимальным количеством выступающих частей, легко доступными для обработки дезрастворами. Материалы для отделки должны быть не пылящими, легко моющимися, негорючими и устойчивыми к воздействию дезрастворов;
3. должны содержаться в чистоте за счет ежедневной мойки, проведения генеральных уборок;
4. должны иметь освещение, температуру и влажность воздуха, соответствующие санитарным нормам;

**5. все вышеперечисленное**

**129. Должна быть подробная программа проведения санитарных мероприятий, устанавливающая:**

1. перечень оборудования, подлежащего уборке;
2. перечень помещений, подлежащих уборке;
3. периодичность уборки помещений и обработки оборудования;
4. методы уборки помещений и обработки оборудования;

**5. все вышеперечисленное**

**130. Основные отличительные особенности чистых помещений по технологическим решениям:**

1. исключение взаимного пересечения путей следования персонала, "чистых" и "грязных" технологических потоков, что обеспечивается планировкой чистых помещений;
2. зонирование группировок помещений по классам с одинаковой степенью чистоты;
3. обеспечение входа в чистые помещения через воздушные шлюзы;
4. передачу грузов через материальные шлюзы и передаточные окна.

**5. все вышеперечисленное**

**131. Основные отличительные особенности чистых помещений по отоплению, вентиляции, микроклимату и воздушной среде помещений:**

1. определение производительности систем вентиляции в соответствии с классами помещений по чистоте и тепловой нагрузке, применение энергосберегающих режимов работы систем, в том числе применение 30%-го «дежурного» режима в нерабочее время;
2. высокоэффективная трехступенчатая очистка (оконечные фильтры класса H13-H14) и бактерицидное облучение приточного воздуха;
3. очистка (оконечные фильтры класса H13-H14) и бактерицидное облучение внутреннего воздуха классифицируемых по чистоте помещений;
4. кондиционирование и увлажнение подаваемого воздуха;

**5. все вышеперечисленное**

**132. Основные отличительные особенности чистых помещений по отоплению, вентиляции, микроклимату и воздушной среде помещений:**

1. подача воздуха с организацией заданного направления движения, учитывающего особенности помещения, как правило, по принципу «сверху-вниз»;
2. рациональная организация перетоков более чистого воздуха и перепадов давлений между помещениями, позволяющая оптимально использовать возможности воздушной среды и гарантированно избежать перетоков воздуха из менее чистых зон в более чистые;
3. мониторинг и диспетчеризация основных климатических параметров в чистых помещениях.
4. кондиционирование и увлажнение подаваемого воздуха;

**5. все вышеперечисленное**

**133 Основные подходы к созданию производственных чистых помещений:**

1. определение принципа разделения зон с различными классами чистоты. Разработка планировочных решений чистых помещений.
2. формирование потоков воздуха. Обеспечение необходимых характеристик однонаправленного потока воздуха.
3. построение систем вентиляции и кондиционирования.
4. применение HEPA- и ULPA-фильтров и многоступенчатой фильтрации воздуха.

**5. все вышеперечисленное**

**134. Основные подходы к созданию производственных чистых помещений:**

1. обеспечение необходимого перепада давления.

2. контроль параметров воздуха: концентрации частиц, концентрации микроорганизмов, однонаправленности и скорости однонаправленного потока воздуха, перепада давления, целостности HEPA- и ULPA-фильтров, времени восстановления параметров чистого помещения и др.

3. правильная эксплуатация чистых помещений, включая требования к одежде, порядку очистки, дезинфекции и др.

4. обучение персонала, выполнение им требований личной гигиены, правильного поведения, переодевания и др.

**5. все вышеперечисленное**

**135. Система вентиляции в "чистых помещениях" должна выполнять следующие задачи:**

1. производить отвод загрязненного воздуха

2. производить подачу чистого воздуха

3. предотвращать поступление воздуха из соседних помещений (не являющихся чистыми)

4. контроль требуемых параметров воздуха (температуры, влажности и др.)

**5. все вышеперечисленное**

**136 В комплект для контроля параметров воздушной среды "чистое" не входит:**

1. термометром;

2. психрометром;

3. дифференциальным манометром;

**4. пикнометр**

5. пробоотборником для определения концентрации микроорганизмов

**137. Оценка рисков проводится при:**

1. выявлении несоответствий в ходе проведения внутреннего аудита (самоинспекций);

2. выявлении отклонений в процессе производства;

3. инициировании отзывов или получении рекламаций;

4. получении несоответствующих сырья и материалов от поставщиков;

**5. все вышеперечисленное**

**138. Процесс анализа рисков осуществляется в соответствии со следующими этапами:**

1. идентификация опасностей (критических точек) и предварительная оценка последствий;

2. оценка величины риска;

3. проверка результатов анализа;

4. документирование процесса;

**5. все верно**

**139. Отзыв продукции включает в себя последовательность следующих действий:**

1. отслеживание реализованной продукции;

2. уведомление покупателя;

3. прием, разделение, хранение и тестирование продукта возврата;

4. исследование, отчет о причинах возврата; составление отчета о корректирующих действиях;

**5. все вышеперечисленное**