

**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 биотехнологии

Фонд оценочных средств по дисциплине:

Масштабирование процессов

основная профессиональная образовательная программа высшего
профессионального образования - программа бакалавриата

19.03.01 Биотехнология

Тестовые задания для прохождения промежуточной аттестации

Задание	Эталон ответа
<p>Промышленный регламент - это:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства б. технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства в. технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке г. технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства д. нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы 	а
<p>Технологический регламент включает разделы:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. Все пункты б. Характеристика готового продукта в. Технологическая схема производства г. Аппаратурная схема производства д. Спецификации оборудования 	а
<p>Лабораторный регламент - это:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства б. технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке в. технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства г. технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства д. нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы 	а
<p>Аппаратурная схема производства - это:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве и участвующие в процессе на разных участках технологическое и вспомогательное 	а

<p>оборудование, с указанием направления технологического процесса</p> <p>б. схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве на разных участках технологическое оборудование, с указанием направления технологического процесса</p> <p>в. схема, отражающая на одном чертеже все участвующие в процессе производства на отдельном его участке технологическое и вспомогательное оборудование, с указанием направления технологического процесса</p> <p>г. схема, отражающая на одном чертеже все имеющиеся на производстве оборудование, с указанием его спецификации</p> <p>д. схема, отражающая на одном чертеже все участвующее в процессе производства на разных участках технологическое оборудование</p>	
<p>Основными элементами валидации являются:</p> <p>а. Все верно</p> <p>б. Оценка монтажа и работоспособности оборудования</p> <p>в. Оценка условий и параметров технологического процесса</p> <p>г. Оценка предела возможного отклонения в введении производственного процесса</p> <p>д. Оценка воспроизводимости методов анализа</p>	а
<p>Материалы первичной упаковки должны:</p> <p>а. Все верно</p> <p>б. Обеспечивать защиту лекарственного средства от воздействия неблагоприятных условий внешней среды</p> <p>в. Предохранять от механических повреждений</p> <p>г. Быть удобными для повседневного использования</p> <p>д. Быть эстетичными по внешнему виду</p>	а
<p>Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств описаны в:</p> <p>а. государственной фармакопее</p> <p>б. промышленном регламенте</p> <p>в. правилах GMP</p> <p>г. отраслевом стандарте</p> <p>д. во всех перечисленных документах</p>	а
<p>Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в:</p> <p>а. промышленном регламенте</p> <p>б. приказах Минздрава РФ</p> <p>в. правилах GMP</p> <p>г. правилах GPP</p> <p>д. во всех перечисленных документах</p>	а
<p>Контроль качества конкретного лекарственного средства изложены в:</p> <p>а. нормативном документе на лекарственный препарат</p>	а

<ul style="list-style-type: none"> б. приказах Минздрава РФ в. правилах GMP г. правилах GPP д. во всех перечисленных документах 	
<p>Контроль качества лекарственного средства на промышленном предприятии производится в помещениях организованных в соответствии с:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. правилами GLP б. правилами GMP в. приказами Минздрава РФ г. промышленным регламентом д. ни в одном из перечисленных документов 	а
<p>Технологический регламент включает раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. все перечисленное б. характеристика готового продукта в. технологическая схема производства г. аппаратурная схема производства д. спецификации оборудования 	а
<p>«Чистая зона» это:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее б. огороженная зона внутри вспомогательного производства в. огороженная защитная зона вокруг предприятия г. локальная зона на складе д. место санитарной обработки персонала 	а
<p>Укажите основной источник микробных загрязнений в «чистых помещениях»:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. персонал б. вспомогательные вещества в. воздух г. компоненты фильтров д. упаковочный материал 	а
<p>Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. снижения риска контаминации производимого продукта б. создания комфортности персонала в. облегчения проведения технологических операций г. автоматического закрытия дверей в чистое помещение д. облегчения уборки помещения 	а
<p>Срок действия промышленного регламента:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. не ограничен б. 3 года; в. 5 лет; г. 10 лет; д. 25 лет 	а

<p>Класс чистоты помещений производства инъекционных растворов устанавливается по предельному содержанию в 1 м³ воздуха</p> <ul style="list-style-type: none"> а. аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов б. аэрозольных частиц в. микроорганизмов г. микроорганизмов и дрожжевых грибов д. углерода диоксида 	а
<p>Валидация – это:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. 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; б. действия, удостоверяющие и подтверждающие документально тот факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам в. действия, оформленные документально и подтверждающие, что данная серия лекарственного препарата соответствует нормативной документации г. документально оформленные действия, подтверждающие факт свершения технологического процесса на фармацевтическом производстве д. действия, удостоверяющие и подтверждающие документально тот факт, что оборудование или вспомогательные системы работают удовлетворительно и обеспечивают выпуск продукции надлежащего качества. 	а
<p>Квалификация – это:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. действия, удостоверяющие и подтверждающие документально тот факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам. б. 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; в. документальное подтверждение того, что во время промышленного производства процесс находится в контролируемом состоянии; г. подход к разработке продукта, при котором 	а

<p>устанавливаются заданные значения и рабочие диапазоны параметров процесса для обеспечения воспроизводимости;</p> <p>д. действия, удостоверяющие и подтверждающие документально тот факт, что оборудование или вспомогательные системы работают удовлетворительно и обеспечивают выпуск продукции надлежащего качества.</p>	
<p>Фармацевтическая система качества – это:</p> <p>а. система управления для направления и контроля фармацевтической компании в отношении качества</p> <p>б. запланированный комплекс элементов контроля, разработанный на основании текущего понимания продукта и процессов, который обеспечивает пригодность процесса и качество продукции. Элементы контроля могут включать параметры и характеристики, связанные с фармацевтическими субстанциями и лекарственными препаратами, материалами и компонентами, условиями функционирования помещений и оборудования, контролем в процессе производства, спецификациями на готовый продукт, методиками и периодичностью мониторинга и контроля</p> <p>в. подход к разработке продукта, при котором устанавливаются заданные значения и рабочие диапазоны параметров процесса для обеспечения воспроизводимости</p> <p>г. метод измерения, при котором образец анализируется непосредственно в технологическом потоке и не удаляется из него</p> <p>д. контроль качества готового продукта и промежуточных продуктов.</p>	а
<p>Какой из следующих протоколов подтверждает работоспособность системы в заявленных режимах без проведения в ней технологического процесса?</p> <p>а. Протокол OQ</p> <p>б. Протокол DQ</p> <p>в. Протокол IQ</p> <p>г. Протокол PQ</p> <p>д. Протокол GMP</p>	а
<p>Укажите, какой из подходов к валидации используется в случае, если выпущено ограниченное число серий ФС, серии ФС выпускались редко или были произведены посредством валидированного процесса, прошедшего модификацию, а также при отсутствии данных для повторяющихся процессов:</p> <p>а. Сопутствующая валидация</p> <p>б. Перспективная валидация</p> <p>в. Альтернативная валидация</p> <p>г. Ретроспективная валидация</p> <p>д. Упреждающая валидация</p>	а
<p>«Стратегия контроля» (controlstrategy) – это:</p>	а

<p>а. планируемый комплекс элементов контроля, разработанный на основании существующего понимания продукта и процесса, который обеспечивает пригодность процесса и качество продукта</p> <p>б. подход к разработке продукта, при котором устанавливаются заданные значения и рабочие диапазоны параметров процесса для обеспечения воспроизводимости;</p> <p>в. 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;</p> <p>г. многомерная комбинация и взаимодействие входных переменных (например, показателей качества материалов) и параметров процесса, подтвердившие способность обеспечивать качество продукта</p> <p>д. документально оформленные действия, подтверждающие факт свершения технологического процесса на фармацевтическом производстве.</p>	
<p>В каком документе изложены требования к валидации производства активных фармацевтических субстанций?</p> <p>а. ICH Q11</p> <p>б. ICH Q4</p> <p>в. ICH Q9</p> <p>г. ICH Q24</p> <p>д. GMP</p>	а
<p>Метод «у потока» (at-line) – это метод измерения, при котором образец:</p> <p>а. отбирается из технологического потока, изолируется от него и анализируется в непосредственной близости от потока</p> <p>б. анализируется непосредственно в технологическом потоке и не отбирается из него</p> <p>в. отбирается из технологического потока с возможным возвращением в технологический поток</p> <p>г. постоянно контролируется и оценивается</p> <p>д. выборочно отбирается и контролируется</p>	а
<p>Размер опытно-промышленной серии для твёрдых пероральных лекарственных форм (взятый от максимального размера серии промышленного масштаба) должен составлять не менее:</p> <p>а. 10%</p> <p>б. 5%</p> <p>в. 25%</p> <p>г. 50%</p> <p>д. 100%</p>	а
<p>На основе серий какого типа разрабатывается проектное</p>	а

<p>поле?</p> <ul style="list-style-type: none"> а. На основе лабораторных или опытно-промышленных серий б. На основе только лабораторных серий в. На основе только промышленных серий г. На основе опытно-промышленных серий д. На основе экспериментальных серий 	
<p>Укажите номер руководства ИСН, предназначенный для анализа рисков:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. ИСН Q9 б. ИСН Q8 в. ИСН Q10 г. ИСН Q11 д. ИСН Q1 	а
<p>Градации риска – это:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. определение уровня или степени относительного риска причинения вреда и последующего подтверждения необходимости снижения этого уровня б. определение опасностей, связанных с процессом/качеством, и её потенциального вреда в. определение явления или условия, которое может вызвать вредное воздействие г. явление, которое может вызвать легкое ранение, незначительный материальный ущерб или незначительное повреждение оборудования д. многомерная комбинация и взаимодействие входных переменных (например, показателей качества материалов) и параметров процесса, подтвердившие способность обеспечивать качество продукта 	а
<p>Укажите основные принципы анализа рисков:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. оценка для качества должна основываться на научном подходе и направлена на защиту потребителя б. оценка для качества должна основываться на эмпирическом подходе и направлена на защиту производителя в. объём работы и подробность документального оформления при анализе рисков должны определяться степенью риска г. объём работы и подробность документального оформления при анализе рисков должны определяться условиями производства д. оценка для качества должна основываться на практическом подходе и направлена на защиту персонала, оборудования и качества готового продукта 	а
<p>К методам анализа рисков относят:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. все перечисленные б. анализ видов и последствий отказов (FMEA); 	а

<ul style="list-style-type: none"> в. анализ опасностей и критические контрольные точки (НАССР); г. предварительный анализ опасностей (РНА); д. ранжирование и фильтрация рисков, поддерживающие статистические инструменты 	
<p>Визуальный инструмент, который помогает членам команды сформировать единое понимание основных шагов процесса оценки рисков, его границ, потерь, дублирующих функций и узких мест – это:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. карта процесса б. диаграмма процесса в. картина процесса г. легенда процесса д. график процесса 	а
<p>Составление блок-схемы для оценки рисков процесса выполняется на основе:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. процессов производства в реальной жизни б. теоретически возможных процессов производства в. соответствующих документов г. всех вышеперечисленных аспектов д. нормативных документов 	а
<p>Критический отказ (Critical) является видом отказа, который:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. может вызвать серьезное ранение, значительный материальный ущерб или серьёзное повреждение оборудования, которое приведет к срыву выполнения поставленной задачи б. может вызвать гибель людей или повлечь за собой разрушение (потерю) оборудования в. может вызвать легкое ранение, незначительный материальный ущерб или незначительное повреждение оборудования, которое приведет к задержке или к снижению эффективности выполнения миссии г. не вызывает ранения, не причиняет материального ущерба или повреждения оборудования, но необходимости внепланового обслуживания или мелкого ремонта. д. определение опасностей, связанных с процессом/качеством, и её потенциального вреда 	а
<p>Граничный отказ (Marginal) является видом отказа, который:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. может вызвать легкое ранение, незначительный материальный ущерб или незначительное повреждение оборудования, которое приведет к задержке или к снижению эффективности выполнения миссии б. может вызвать гибель людей или повлечь за собой разрушение (потерю) оборудования в. может вызвать серьезное ранение, значительный материальный ущерб или серьёзное повреждение 	а

<p>оборудования, которое приведет к срыву выполнения поставленной задачи</p> <p>г. не вызывает ранения, не причиняет материального ущерба или повреждения оборудования, но необходимости внепланового обслуживания или мелкого ремонта.</p> <p>д. определение опасностей, связанных с процессом/качеством, и её потенциального вреда</p>	
<p>Укажите область применения FaultTreeAnalysis/FTA:</p> <p>а. всё вышеперечисленное</p> <p>б. расследование претензий или отклонений, чтобы полностью понять их первопричину</p> <p>в. оценка влияния нескольких факторов на проблему</p> <p>г. для визуализации режимов сбоя</p> <p>д. разработка программ мониторинга</p>	а
<p>Систематизированный метод анализа рисков, основанный на использовании слов-ориентиров называется:</p> <p>а. Анализ опасностей и эксплуатируемости (HazardandOperabilityStudy /HAZOP)</p> <p>б. Предварительный анализ опасностей (PreliminaryHazardAnalysis/ PHA)</p> <p>в. Анализ дерева отказов (FaultTreeAnalysis/FTA)</p> <p>г. Анализ видов, последствий и критичности отказов (FailureModeandEffectsAnalysis/ FMECA)</p> <p>д. критический отказ</p>	а
<p>Комбинация вероятности нанесения вреда и тяжести этого вреда – это:</p> <p>а. Риск</p> <p>б. Тенденция</p> <p>в. Тяжесть</p> <p>г. Ущерб</p> <p>д. Опасность</p>	а
<p>Опасность – это:</p> <p>а. потенциальный источник ущерба</p> <p>б. нанесение вреда здоровью, в том числе из-за утраты лекарственным средством своих свойств или отсутствия лекарственного средства в наличии</p> <p>в. мера возможных последствий опасности</p> <p>г. комбинация вероятности нанесения вреда и тяжести этого вреда</p> <p>д. несоответствие готового продукта требованиям нормативного документа</p>	а
<p>Систематическое проведение анализа информации с целью обнаружения потенциальных источников ущерба (опасности) для данного вида риска или проблемы – это:</p> <p>а. Установление риска</p> <p>б. Снижение риска</p> <p>в. Пересмотр данных о риске</p>	а

<p>г. Оценка риска д. Оценка опасности</p>	
<p>Укажите области применения анализа рисков:</p> <p>а. Во всех перечисленных областях б. для качества в отношении объектов, оборудования и инфраструктуры, в рамках управления материалами в. Для качества в рамках производства г. Для качества в рамках лабораторного контроля и исследования стабильности д. Для качества в рамках упаковывания и маркирования</p>	а
<p>Жизненный цикл лекарственного препарата – это:</p> <p>а. все фазы жизни препарата от начальной разработки до его реализации и окончательного вывода из оборота б. период, по истечении которого товар считается непригодным для использования по назначению. в. период, включающий в себя все стадии разработки препарата г. период от получения регистрационного удостоверения до его отмены д. период выпуска препарата фармацевтическим производством</p>	а
<p>Назовите <u>верные</u> признаки фармацевтической продукции, отличительные от продукции других сфер:</p> <p>а. невозможность возврата средств / замены товара / компенсации вреда здоровью в случае неэффективности или непереносимости препарата; б. меньшая зависимость спроса на лекарственный препарат от изменения цены на него; в. возможность оценить качество продукта и его потребительские свойства (полезность, бесполезность или вред) ни потребителем перед приобретением, ни врачом перед рекомендацией препарата в каждом конкретном случае; г. большее влияние конечного потребителя на выбор приобретаемого лекарственного препарата, в особенности, отпускаемого по рецепту, и, тем более, инновационного препарата в отсутствии возможности генерической замены;</p>	а, б
<p>Фармацевтическая разработка – это:</p> <p>а. комплекс исследований, направленных на создание лекарства 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</p>	а

<p>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.</p> <p>д. научные исследования по разработке оптимальной лекарственной формы</p>	
<p>Структура регистрационного досье состоит из следующих модулей:</p> <p>а. административная информация, резюме общего технического документ, качество, отчеты о доклинических исследованиях; отчеты о клинических исследованиях,</p> <p>б. административная информация, резюме общего технического документ, качество, отчеты о доклинических исследованиях;</p> <p>в. административная информация, отчет о фармацевтической разработке, качество, отчеты о доклинических исследованиях; промышленный регламент;</p> <p>г. административная информация, резюме общего технического документ, отчеты о валидации, отчеты о доклинических исследованиях;</p> <p>д. данные о производителе, отчет о фармацевтической разработке, отчет о валидации аналитических методик, производство, отчеты о доклинических исследованиях; отчеты о клинических исследованиях</p>	а
<p>Какие сведения <u>не</u> должны присутствовать в Модуле 3 (качество) регистрационного досье?</p> <p>а. сведения о потенциальной токсичности лекарственного препарата;</p> <p>б. стабильность ЛП;</p> <p>в. описание и состав ЛП;</p> <p>г. сведения о фармацевтической разработке, используемые вспомогательные вещества;</p> <p>д. отчеты о валидации аналитических методик.</p>	а
<p>Кто принимает решение о регистрации лекарственных препаратов?</p> <p>а. Министерство здравоохранения</p> <p>б. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;</p> <p>в. Научный центр экспертизы средств медицинского применения</p> <p>г. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека</p> <p>д. Министерство промышленности и торговли</p>	а
<p>На основании результатов проведенных экспертиз какого учреждения принимается решение о регистрации ЛП?</p>	а

<ul style="list-style-type: none"> а. Федеральное бюджетное государственное учреждение Научный центр экспертизы средств медицинского применения. б. Министерство здравоохранения в. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения д. Фармакопейного комитета 	
<p>Государственной регистрации <u>не</u> подлежат:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. ЛП, изготовленные в аптеке б. новые ЛС в. новые комбинации зарегистрированных ранее ЛС г. зарегистрированные ранее, но произведенные в другой лекарственной форме д. зарегистрированные ранее, но произведенные в другой дозировке 	а
<p>Трансфер технологии – это:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. переход в связи с отработкой производственного процесса (фармацевтического или биотехнологического) от масштаба опытно - наработочного цеха до полномасштабного (коммерческого, серийного) производства б. процесс передачи, внедрения (применения), адаптации существующих знаний, результатов научных исследований, новых технологий и разработок, осуществляемый от разработчиков к производителям, производственными площадками для производства продукции, соответствующей своему назначению в. передача производственного процесса вместе с его документацией и профессиональными экспертными знаниями от передающей стороны к принимающей стороне г. освоение на предприятии новой технологии после проведения собственных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ с целью получения новых продуктов д. производство продукции по лицензиям и контрактам 	а
<p>Масштабирование производственного процесса – это:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. переход в связи с отработкой производственного процесса (фармацевтического или биотехнологического) от масштаба опытно - наработочного цеха до полномасштабного (коммерческого, серийного) производства, б. переход от лабораторного регламента до пускового регламента в. передача производственного процесса вместе с его документацией и профессиональными экспертными 	а

<p>знаниями от передающей стороны к принимающей стороне</p> <p>г. освоение на предприятии новой технологии после проведения собственных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ с целью получения новых продуктов</p> <p>д. производство продукции по лицензиям и контрактам</p>	
<p>Уполномоченное лицо на фармацевтическом производстве:</p> <p>а. лицо, назначенное производителем лекарственных средств, которое осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики</p> <p>б. отвечает за производство лекарственных препаратов на фармацевтическом производстве</p> <p>в. лицо, назначенное Министерством Здравоохранения РФ, которое осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики</p> <p>г. лицо, назначенное Министерством Промышленности и торговли РФ, которое осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации;</p> <p>д. лицо, назначенное производителем лекарственных средств, которое отвечает за государственную регистрацию лекарственных препаратов</p>	а
<p>К примерам отклонений на фармацевтических производствах относятся:</p> <p>а. Все перечисленное</p> <p>б. Отклонение показателей качества продукта от требований спецификации</p> <p>в. Неисправность оборудования</p> <p>г. Отклонения от технологического процесса производства</p> <p>д. Отклонения от стандартных операционных процедур, спецификаций, методов/методик</p>	а
<p>Квалификация проекта это-</p> <p>а. документально оформленное подтверждение того, что предложенный проект производственных помещений, оборудования или систем является пригодным для применения по назначению</p> <p>б. документально оформленное подтверждение того, что монтаж помещений, систем и оборудования (установленных или модифицированных) выполнен в соответствии с утвержденным проектом, рекомендациями</p>	а

<p>изготовителя и (или) требованиями производителя лекарственных средств</p> <p>в. документально оформленное подтверждение того, что помещения, системы и оборудование (установленные или модифицированные) функционируют в соответствии со своим назначением во всех предусмотренных режимах работы</p> <p>г. документально оформленное подтверждение того, что помещения, системы и оборудование при совместном использовании работают эффективно и с воспроизводимыми показателями в соответствии с установленными требованиями и характеристиками процесса</p> <p>д. 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</p>	
<p>Квалификация монтажа – это:</p> <p>а. документально оформленное подтверждение того, что монтаж помещений, систем и оборудования (установленных или модифицированных) выполнен в соответствии с утвержденным проектом, рекомендациями изготовителя и (или) требованиями производителя лекарственных средств</p> <p>б. документально оформленное подтверждение того, что предложенный проект производственных помещений, оборудования или систем является пригодным для применения по назначению</p> <p>в. документально оформленное подтверждение того, что помещения, системы и оборудование (установленные или модифицированные) функционируют в соответствии со своим назначением во всех предусмотренных режимах работы</p> <p>г. документально оформленное подтверждение того, что помещения, системы и оборудование при совместном использовании работают эффективно и с воспроизводимыми показателями в соответствии с установленными требованиями и характеристиками процесса</p> <p>д. 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</p>	а
<p>Квалификация функционирования – это:</p>	а

<ul style="list-style-type: none"> а. документально оформленное подтверждение того, что помещения, системы и оборудование (установленные или модифицированные) функционируют в соответствии со своим назначением во всех предусмотренных режимах работы б. документально оформленное подтверждение того, что предложенный проект производственных помещений, оборудования или систем является пригодным для применения по назначению в. документально оформленное подтверждение того, что монтаж помещений, систем и оборудования (установленных или модифицированных) выполнен в соответствии с утвержденным проектом, рекомендациями изготовителя и (или) требованиями производителя лекарственных средств г. документально оформленное подтверждение того, что помещения, системы и оборудование при совместном использовании работают эффективно и с воспроизводимыми показателями в соответствии с установленными требованиями и характеристиками процесса д. 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 	
<p>Квалификация эксплуатации – это:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. документально оформленное подтверждение того, что помещения, системы и оборудование при совместном использовании работают эффективно и с воспроизводимыми показателями в соответствии с установленными требованиями и характеристиками процесса б. документально оформленное подтверждение того, что предложенный проект производственных помещений, оборудования или систем является пригодным для применения по назначению в. документально оформленное подтверждение того, что монтаж помещений, систем и оборудования (установленных или модифицированных) выполнен в соответствии с утвержденным проектом, рекомендациями изготовителя и (или) требованиями производителя лекарственных средств г. документально оформленное подтверждение того, что помещения, системы и оборудование (установленные или модифицированные) функционируют в соответствии со своим назначением во всех предусмотренных режимах работы 	а

<p>д. 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</p>	
<p>Перспективная валидация:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. это вид валидации, проводимый для процесса, связанного с производством фармацевтических средств, который должен быть завершен до начала реализации готового лекарственного препарата, произведенного из этой фармацевтической субстанции; б. может быть проведена при отсутствии данных для повторяющихся технологических циклов, если выпущено ограниченное число серий фармацевтических средств, если серии фармацевтических средств выпускались редко или были произведены посредством валидированного процесса, который был модифицирован, то есть может быть проведена параллельно серийному выпуску препарата; в. нужна для хорошо организованных процессов, в которые не было внесено значительных изменений для получения фармацевтических средств требуемого качества вследствие изменений исходного сырья, оборудования, систем, технических средств или технологического процесса; г. документально оформленное подтверждение того, что предложенный проект производственных помещений, оборудования или систем является пригодным для применения по назначению; д. документально оформленное подтверждение того, что помещения, системы и оборудование (установленные или модифицированные) функционируют в соответствии со своим предназначением во всех предусмотренных режимах работы. 	<p>а</p>
<p>Сопутствующая валидация:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. может быть проведена при отсутствии данных для повторяющихся технологических циклов, если выпущено ограниченное число серий фармацевтических средств, если серии фармацевтических средств выпускались редко или были произведены посредством валидированного процесса, который был модифицирован, то есть может быть проведена параллельно серийному выпуску препарата; б. это вид валидации, проводимый для процесса, связанного с производством фармацевтических средств, который должен быть завершен до начала реализации готового лекарственного препарата, произведенного из этой фармацевтической субстанции; 	<p>а</p>

<p>в. нужна для хорошо организованных процессов, в которые не было внесено значительных изменений для получения фармацевтических средств требуемого качества вследствие изменений исходного сырья, оборудования, систем, технических средств или технологического процесса;</p> <p>г. документально оформленное подтверждение того, что предложенный проект производственных помещений, оборудования или систем является пригодным для применения по назначению;</p> <p>д. документально оформленное подтверждение того, что помещения, системы и оборудование (установленные или модифицированные) функционируют в соответствии со своим назначением во всех предусмотренных режимах работы.</p>	
<p>Что необходимо валидировать на фармацевтическом производстве?</p> <p>А. аналитические методики</p> <p>Б. очистку помещений, оборудования</p> <p>В. асептические условия</p> <p>Г. технологический процесс</p> <p>Д. компьютеризированные системы</p>	а, б, в, г, д
<p>Для чего из перечисленного необходимо проводить квалификацию на фармацевтическом производстве?</p> <p>А. чистые помещения</p> <p>Б. инженерные системы</p> <p>В. производственное оборудование</p> <p>Г. аналитическое оборудование</p> <p>Д. складские зоны</p>	а, б, в, г, д
<p>По результатам проведенной валидации составляется следующий документ:</p> <p>а. отчет о валидации</p> <p>б. протокол валидации</p> <p>в. протокол квалификации</p> <p>г. отчет о поверке</p> <p>д. отчет о квалификации</p>	а
<p>Опытно-промышленный регламент – это:</p> <p>а. технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке</p> <p>б. технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства</p> <p>в. технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства</p>	а

<p>г. технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства</p> <p>д. нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы</p>	
<p>Раздел технологического регламента, в котором приводится перечень всех выбросов в окружающую среду: пылегазообразных, жидких, твердых:</p> <p>а. охрана окружающей среды</p> <p>б. технико-экономические нормативы</p> <p>в. материальный баланс</p> <p>г. переработка и обезвреживание отходов</p> <p>д. контроль производства</p>	а
<p>Раздел технологического регламента, содержащий данные, регламентирующие требования к качеству сырья, материалов и полупродуктов, применяемых в данном производстве.</p> <p>а. характеристика сырья, вспомогательных материалов и полупродуктов</p> <p>б. технико-экономические нормативы</p> <p>в. характеристика готового продукта</p> <p>г. переработка и обезвреживание отходов</p> <p>д. контроль производства</p>	а
<p>В технологической схеме промышленного регламента под обозначением стадии «ТП» понимают:</p> <p>а. стадии основного технологического процесса</p> <p>б. стадии вспомогательных работ</p> <p>в. стадии переработки отходов</p> <p>г. стадии обезвреживания отходов</p> <p>д. стадии обезвреживания технологических и вентиляционных выбросов в атмосферу</p>	а
<p>В технологической схеме промышленного регламента под обозначением стадии «ВР» понимают:</p> <p>а. стадии вспомогательных работ</p> <p>б. стадии основного технологического процесса</p> <p>в. стадии переработки отходов</p> <p>г. стадии обезвреживания отходов</p> <p>д. стадии обезвреживания технологических и вентиляционных выбросов в атмосферу</p>	а
<p>В технологической схеме промышленного регламента под обозначением стадии «УМО» понимают:</p> <p>а. стадии упаковывания, маркирования и отгрузки готового продукта</p> <p>б. стадии основного технологического процесса</p> <p>в. стадии переработки отходов;</p> <p>г. стадии обезвреживания отходов;</p>	а

<p>д. стадии упаковывания, обезвреживания технологических и вентиляционных выбросов в атмосферу</p>	
<p>В технологической схеме промышленного регламента под обозначением стадии «ПО» понимают:</p> <ul style="list-style-type: none"> а. стадии переработки отходов б. стадии упаковывания, маркирования и отгрузки готового продукта в. стадии основного процесса г. стадии обезвреживания отходов д. стадии упаковывания, обезвреживания технологических и вентиляционных выбросов в атмосферу 	а
<p>Иммунобиологические лекарственные препараты – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены. 2. лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител. 3. лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности. 4. биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения. 5. вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств. 	1
<p>Биотехнологические лекарственные препараты – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены. 	2

<p>2. лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител.</p> <p>3. лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности.</p> <p>4. биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения.</p> <p>5. вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.</p>	
<p>Генотерапевтические лекарственные препараты – это:</p> <p>1. лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.</p> <p>2. лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител.</p> <p>3. лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности.</p> <p>4. биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения.</p> <p>5. вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.</p>	3

<p>Биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. биоаналоговый лекарственный препарат 2. иммунобиологический лекарственный препарат 3. оригинальный лекарственный препарат 4. биотехнологические лекарственный препарат 5. взаимозаменяемый лекарственный препарат 	1
<p>Лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. биоаналоговый лекарственный препарат 2. иммунобиологический лекарственный препарат 3. оригинальный лекарственный препарат 4. биотехнологические лекарственный препарат 5. взаимозаменяемый лекарственный препарат 	3
<p>Лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. биоаналоговый лекарственный препарат 2. иммунобиологический лекарственный препарат 3. оригинальный лекарственный препарат 4. биотехнологические лекарственный препарат 5. взаимозаменяемый лекарственный препарат 	5
<p>Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Фармакопейная статья 2. Федеральный закон 3. Нормативный документ 4. ГОСТ 5. приказ Минпроторга 	1
<p>Сборник общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество ЛС, имеющих силу закона – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Государственная фармакопея 2. Нормативный документ 3. промышленный регламент 4. ГОСТ 	1

5. ОСТ	
<p>Система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, направленная на обеспечение качества продукции – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Стандарт GMP 2. Государственная фармакопея 3. Стандарт GXP 4. ГОСТ 5. промышленный регламент 	1
<p>Объектами микробиологического контроля на фармацевтическом производстве являются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Воздух чистых помещений 2. Критические поверхности технологического оборудования 3. Критические поверхности рук и технологической одежды персонала 4. Вода очищенная 5. Все перечисленное 	5
<p>К функциям контрольно-аналитической лаборатории фармацевтического производства относятся:</p> <ol style="list-style-type: none"> А. входной контроль сырья и материалов Б. расследование претензий В. изучение стабильности Г. валидация аналитических методик Д. квалификация производственного оборудования 	а, б, в, г
<p>Претензия покупателя (заказчика) к продавцу (поставщику, подрядчику) по поводу ненадлежащего качества поставляемой продукции, требование об устранении недостатков, снижении цены, возмещении убытков – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 рекламация 2. самоинспекция 3. информация 4. аутсортинг 5. валидация 	1
<p>Передача организацией определенных бизнес-процессов или функций на обслуживание другой компании, которая специализируется в соответствующей области – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 рекламация 2. самоинспекция 3. информация 4. аутсортинг 5. валидация 	4
<p>Самоинспекция – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. систематический, независимый и документируемый процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения на предприятии 	1

<p>требований внешней и внутренней нормативной документации (ОСТ, GMP, СОПов, инструкций и т.д.)</p> <p>2. действия, удостоверяющие и подтверждающие документально тот факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам</p> <p>3. 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;</p> <p>4. передача организацией определенных бизнес-процессов или функций на обслуживание другой компании, которая специализируется в соответствующей области</p> <p>5. претензия покупателя (заказчика) к продавцу (поставщику, подрядчику) по поводу ненадлежащего качества поставляемой продукции, требование об устранении недостатков, снижении цены, возмещении убытков.</p>	
<p>Серия активной фармацевтической субстанции, лекарственного препарата или имитатора лекарственного средства (плацебо), получаемые при пробных полномасштабных прогонах на стадии трансфера, осуществляемых на том же оборудовании, которое используется для производства промышленных серий, до начала валидации процесса, носит название:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. валидационная 2. инженерная 3. пилотная 4. промышленная 5. пробная 	2
<p>Серия активной фармацевтической субстанции, лекарственного препарата, произведенные способом, который полностью соответствует и воспроизводит промышленный способ производства, называется:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. валидационная 2. инженерная 3. пилотная 4. промышленная 5. пробная 	1
<p>Какое минимальное количество серий необходимо для валидации технологического процесса:</p> <ol style="list-style-type: none"> а. 3 б. 10 в. 1 г. 4.5 д. 15 	а
<p>Виды трансфера технологий:</p>	а, б, в, г, д

<p>А. освоение на предприятии новой технологии после проведения собственных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ с целью получения новых продуктов;</p> <p>Б. с одного производственного участка на другой в пределах одной производственной площадки или с одной производственной площадки на другие в пределах одного производителя;</p> <p>В. производство продукции по лицензиям и контрактам;</p> <p>Г. выполнение научными организациями разработки и внедрения инноваций;</p> <p>Д. развитие инновационной инфраструктуры – сети инновационных центров, научно-технологических парков и других инновационных комплексов, осуществляющих разработку, производство и реализацию инноваций.</p>	
<p>Документально оформленный краткий обзор специфического проекта по трансферу технологии и (или) аналитических методик, перечисляющий процедуры, в соответствии с которыми осуществлялся трансфер, критерии приемлемости, полученные результаты и выводы – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. отчет о трансфере 2. протокол валидации 3. отчет о квалификации 4. соглашение о трансфере 5. СОП 	1
<p>Схема, наглядно (графически в виде блок-схемы) отображающая последовательность выполнения работ в данном производстве с подразделением их по стадиям и операциям технологического процесса, указанием основных материальных коммуникаций (поступление сырья, химикатов, получение промежуточных продуктов) и мест образования отходов, сточных вод, выбросов в атмосферу, систем очистки и утилизации – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. технологическая схема 2. аппаратная 3. химическая 4. материальный баланс 5. инженерная 	1
<p>Какой класс чистоты помещения имеет производственная зона для производства таблеток и капсул:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 А 2 В. 3. С 4. D 5. 4 	4
<p>Какой класс чистоты помещения рекомендуется использовать для наполнения продуктом, когда его нельзя подвергать риску загрязнения (стерильные лекарственные формы)</p>	1

<p>1. А</p> <p>2. 1.</p> <p>3. С</p> <p>4. D</p> <p>5. 4</p>	
<p>Какой уполномоченный федеральный орган исполнительной власти отвечает за деятельность по выявлению, анализу, оценке и снижению риска наступления нежелательных последствий при приёме лекарств?</p> <p>1. Росздравнадзор</p> <p>2. Минздрав</p> <p>3. Минпроторг</p> <p>4. Минобр</p> <p>5. Роспотребнадзор</p>	1
<p>Деятельность по выявлению, анализу, оценке и снижению риска наступления нежелательных последствий при приёме лекарств, осуществляемая уполномоченным федеральным органом исполнительной власти:</p> <p>1. фармаконадзор</p> <p>2. инспекция Минздрава</p> <p>3. инспекция Минпромторга</p> <p>4. инспекция Роспотребнадзора</p> <p>5. рекламация</p>	1
<p>В течение какого срока должны храниться архивные образцы на фармацевтическом предприятии?</p> <p>1. в течение одного года после даты истечения срока годности серии</p> <p>2. в течение одного трех лет после даты истечения срока годности серии</p> <p>3. в течение трех месяцев после даты истечения срока годности серии</p> <p>4. в течение пяти лет после даты истечения срока годности серии</p> <p>5. в течение шести месяцев после даты истечения срока годности серии</p>	1
<p>Образец лекарственного препарата в окончательной упаковке, отобранный из серии готовой продукции, который хранят на фармацевтическом предприятии в целях подтверждения идентичности:</p> <p>1. архивный</p> <p>2. пилотный</p> <p>3. лабораторный</p> <p>4. валидационный</p> <p>5. инженерный</p>	1
<p>При регистрации лекарственного препарата проводятся следующие экспертизы:</p> <p>А. экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для</p>	А, Б, В

<p>медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;</p> <p>Б. экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;</p> <p>В. экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственных средств и качества представленных образцов лекарственных средств с использованием этих методов;</p> <p>Г. этическая экспертиза макета упаковки и маркировки лекарственного препарата;</p> <p>Д. экспертиза производственной площадки.</p>	
<p>В соответствии с нормативными требованиями сообщать о выявлении нежелательных реакций на лекарственный препарат в центр фармаконадзора должен:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. лечащий врач 2. пациент 3. провизор 4. клинический фармаколог 5. любой субъект обращения лекарственных средств 	5
<p>Основным методом фармаконадзора является:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. дорегистрационные клинические исследования 2. исследования с участием здоровых добровольцев 3. метод активного мониторинга безопасности лекарственных средств 4. метод спонтанных сообщений о подозреваемых неблагоприятных побочных реакциях 5. фармакоэпидемиологические исследования 	4
<p>Стадия технологического производства – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	4
<p>Контроль качества – это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	2

<p>4. часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным</p> <p>5. часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье не было разрешено для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным</p>	
<p>Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию 2. всех параметров, определенных отделом контроля качества 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 	
<p>Расчет регламентного расходного коэффициента (Кр) производится по формуле:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. $Кр = \text{Количество получаемого вещества} / \text{Количество загружаемого вещества}$ 2. $Кр = \text{Количество загружаемого вещества} / \text{Количество получаемого вещества}$ 3. $Кр = \text{Количество получаемого вещества} / \text{Количество потерь}$ 4. $Кр = \text{Количество загружаемого вещества} / \text{Количество потерь}$ 5. $Кр = \text{Количество получаемого вещества} / \text{Количество отходов}$ 	