Введение в дисциплину

Организация производства

Нормативная документация

1. 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

2. Технологический регламент включает разделы:

1. Характеристика готового продукта
2. Технологическая схема производства
3. Аппаратурная схема производства
4. Спецификации оборудования
5. Все пункты

3. Серийный выпуск лекарственных средств в качестве товарной продукции осуществляется на основе:

1. ФСП
2. Лабораторного регламента
3. Промышленного регламента
4. Пускового регламента
5. ОСТ

4. Лабораторный 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

5. 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

6. Сертификат качества свидетельствует:

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

7. Валидация - это понятие означающее:

1. Постоянный контроль и оценку всего производства
2. Обязанности ООК
3. Проверку в случае черезвычайных ситуаций
4. Проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов
5. Проверку только в случае внесения изменений в действующие НД

8. 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

9. 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.

10. Материалы первичной упаковки должны:

1. Обеспечивать защиту лекарственного средства от воздействия неблагоприятных условий внешней среды.
2. Предохранять от механических повреждений.
3. Быть удобными для повседневного использования.
4. Быть эстетичными по внешнему виду.
5. Все верно

11. Основными документами, которые должны использоваться в процессе производства, являются:

# Технологические регламенты.

1. Инструкции.
2. Производственные регистрационные записи.
3. Аналитические методики, спецификации качества и другие стандарты предприятия.
4. Все верно.

12. 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

13. 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

14. 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

15. 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

16. Задачи фармацевтической технологии:

1. Разработка технологии новых лекарственных средств
2. Выбор вспомогательных компонентов при проведении фармацевтической разработки
3. Создание оптимальных ЛФ
4. Повышение биологической доступности ЛВ
5. Все вышеперечисленное

17. Система требований по организации производства лекарственных средств изложена в:

1. Приказах Минздрава РФ
2. Промышленном регламенте
3. Правилах GMP
4. Правилах GPP
5. Во всех перечисленных документах

18. 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

19. 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

20. 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

21. Контроль качества конкретного лекарственного средства изложены в:

1. Приказах Минздрава РФ
2. Фармацевтической статье предприятия
3. Правилах GMP
4. Правилах GPP
5. Во всех перечисленных документах

22. Методы контроля качества лекарственного средства, произведенного на промышленном предприятии, изложены в:

1. Правилах GMP
2. Промышленном регламенте
3. Приказах Минздрава РФ
4. Правилах GPP
5. Во всех перечисленных документах

23. Характеристика первичной упаковки лекарственного средства, произведенного на промышленном предприятии, изложены в:

1. Правилах GMP
2. Правилах GLP
3. Приказах МЗ РФ
4. Промышленном регламенте
5. Ни в одном из перечисленных документов

24. Контроль качества лекарственного средства на промышленном предприятии производится в помещениях организованных в соответствии с:

1. Правилами GMP
2. Правилами GLP
3. Приказами Минздрава РФ
4. Промышленным регламентом
5. Ни в одном из перечисленных документов

25. Технологический регламент включает раздел:

1. Характеристика готового продукта
2. Технологическая схема производства
3. Аппаратурная схема производства
4. Спецификации оборудования
5. Все вышеперечисленное

26. «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

27. 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

28. 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

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

1. Вспомогательные вещества
2. Персонал
3. Воздух
4. Компоненты фильтров
5. Упаковочный материал

30. Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создается для:

1. Создания комфортности персонала
2. Облегчения проведения технологических операций
3. Снижения риска контаминации производимого продукта
4. Автоматического закрытия дверей в чистое помещение
5. Облегчения уборки помещения

31. Срок действия промышленного регламента:

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

32. 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

33. В разделе "Технико-экономические нормативы"технологического регламента должны быть приведены:

А. Коэффициенты полезного использования сырья и материалов;

Б. Ежегодные нормы расхода технологических энергозатрат;

В. Технические показатели, определяющие мощность производства;

Г. Расчет амортизации оборудования

Д. Цены на субстанции и материалы

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

34. Расчет регламентного расходного коэффициента (Кр) производится по формуле:

1. Кр = количество получаемого вещества/количество загружаемого вещества
2. Кр = количество загружаемого вещества/количество получаемого вещества
3. Кр = количество получаемого вещества/количество потерь
4. Кр = количество загружаемого вещества/количество потерь
5. Кр =количество получаемого вещества/количество отходов

35. В разделе "Охрана окружающей среды"технологического регламента приводятся данные по:

1. Токсическим свойства полупродуктов
2. Выбросам в атмосферу, сточным водам
3. Пожаровзрывоопасным свойствам сырья
4. Санитарно-гигиеническим свойствам сырья
5. Коэффициенты полезного использования сырья и материалов

36. 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

37. В технологическом регламенте приводятся данные по пожаровзрывоопасным свойствам:

1. Полупродуктов
2. Сырья;
3. Отходов
4. Готового продукта
5. Все верно

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

1. Полупродукты
2. Сырье;
3. Оборудование
4. Технологические операции
5. Все перечисленное