



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол №10 от 20.05.2025 г.

Комплект оценочных материалов по дисциплине	Надлежащая производственная практика
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	магистр
Форма обучения	заочная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической технологии

ФИО	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Стрельцова Р.М.	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент
Буханова У.Н.	-	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	старший преподаватель

Рецензент (ы):

ФИО	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Фролова М.А.	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии
Титов Д.С.	канд. биол. наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой управления и экономики фармации

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и
Промышленная фармация
Протокол № 5 от 17.04.2025 г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 5 от 24.04.2025г.

.

1. Паспорт комплекта оценочных материалов

1.1. Комплект оценочных материалов (далее – КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины (модуля).
Надлежащая производственная практика.

1.2. КОМ включает задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

Общее количество заданий и распределение заданий по типам и компетенциям:

Код и наименование компетенции	Количество заданий закрытого типа	Количество заданий открытого типа
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия		
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки.		
ОПК-1 Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками		
ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства		
ПК-1 Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств	61	52
ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	61	41
Итого	122	93

2. **Задания всех типов, позволяющие осуществлять оценку всех компетенций, установленных рабочей программой дисциплины (модуля)**
Надлежащая производственная практика

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией													
ПК-1, УК-1, УК-4, УК-6, ОПК-1, ОПК-6		Задания закрытого типа на установление последовательности													
	1.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Фармацевтическая система качества (ФСК), предназначенная для производства ЛС надлежащего качества, должна гарантировать, что выпуск продукции обеспечивается посредством следующих этапов функционирования ФСК: А. Внедрения. Б. Планирования. В. Разработки. Г. Поддержания. Д. Непрерывного усовершенствования.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д								
	А	Б	В	Г	Д										
2.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Действия, проводимые с материалами и продукцией, осуществляемые согласно письменным процедурам, оформленные документально, предполагают последовательность. А. Отбор проб. Б. Приемка и карантин. В. Хранение. Г. Маркировка. Д. Выдача в производство. Е. Технологический процесс. Ж. Упаковка и реализация.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж							
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж									
3.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Порядок подготовки к входу в комплекс чистых помещений. А. Снять верхнюю одежду и обувь.</p>														

	<p>Б. Надеть переходную обувь. В. Надеть переходной халат. Г. Надеть одноразовую шапочку (все волосы убрать под нее) Д. Снять переходной халат. Е. Переодеться в нательное белье, сменить носки. Ж. Снять посторонние предметы (украшения, часы, прочее). З. На выходе из гардеробной пройти по липкому коврику.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td><td>З</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З								
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З										
4.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Перед каждым входом в чистое помещение каждый сотрудник до переодевания должен тщательно вымыть руки с мылом соблюдая последовательность.</p> <p>А. Смочить руки водой. Б. Нанести на ладони жидкое мыло и интенсивно разотрите ладони до его вспенивания. В. Вымойте согнутые кончики пальцев ладонью другой руки. Г. Вымойте тыльную сторону кисти ладонью другой руки (пальцы перекрещены). Д. Вращательным движением потрите большой палец ладонью другой руки. Е. Разотрите ладонь по кругу пальцами другой руки. Ж. Промойте руки под струей воды, высушите.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж									
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж											
5.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Порядок снятия технологической одежды. * ПОИ (последующая обработка изделий)</p> <p>А. Снять очки. Б. Снять технологические перчатки. В. Снять шлем, разместить в контейнер для ПОИ. Г. Снять бахилы и разместить в зоне стерильного хранения (либо в контейнер для ПОИ). Д. Снять комбинезон, разместить в контейнер для ПОИ. Е. Последовательно снять шапочку и маску. Ж. Снять влагоотводящие перчатки.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p>																

		<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж												
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж															
6.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Порядок надевания технологической одежды. А. Надеть маску. Б. Надеть шлем. В. Надеть перчатки для переодевания. Г. Надеть комбинезон. Д. Сменить переходную обувь. Е. Надеть бахилы. Ж. Сменить перчатки для переодевания на влагоотводящие. З. Надеть технологические перчатки поверх влагоотводящих. И. Надеть очки. К. Убедиться, что вы одеты правильно.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td><td>З</td><td>И</td><td>К</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И	К										
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И	К												
7.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Расположите перечисленные виды внешней нормативной документации в порядке главенствования для предприятий-производителей ЛС на территории РФ. А. ФС Б. ФЗ № 61 В. Приказ Минпромторга № 916 Г. ГОСТ</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г																
А	Б	В	Г																		
8.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Перечислите последовательность операций для процесса взвешивания согласно внутренней нормативной документации предприятия СОП «Порядок работы на электронных весах» А. Фиксация значений. Б. Подготовка к работе. В. Завершение работы. Г. Взвешивание.</p>																				

		Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г						
А	Б	В	Г									
9.		Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Укажите верный порядок жизненного цикла документов на фармацевтическом предприятии. А. Распределение. Б. Пересмотр, вывод из обращения, архивирование и уничтожение. В. Разработка и согласование. Г. Утверждение и ввод в действие. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г						
А	Б	В	Г									
10.		Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: В рамках надлежащей производственной практики на этапе фармацевтической разработки жизненный цикл продукции включает следующую производственную деятельность новых и уже существующих лекарственных препаратов: А. разработка активной фармацевтической субстанции; разработка состава (включая систему “контейнер (средство укупорки)”); Б. производство лекарственных препаратов для клинических исследований; В. разработка системы доставки (при необходимости); Г. разработка методик анализа Д. разработка технологического процесса и масштабирование; Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д					
А	Б	В	Г	Д								
11.		Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: В рамках надлежащей производственной практики на этапе промышленного производства жизненный цикл продукции включает:... А. приобретение и контроль исходного сырья и материалов; Б. предоставление помещений для производства, систем обеспечения и оборудования; В. выдача разрешения на выпуск продукции; технологический процесс (включая упаковку и маркировку); Г. контроль качества и обеспечение качества; Д. технологический процесс (включая упаковку и маркировку); Е. хранение; Ж. реализация (за исключением оптовой торговли);										

		Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table border="1"> <tr> <td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж							
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж										
	12.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Подготовительные работы по анализу рисков включают следующие этапы: А. назначение руководителя группы и привлечение необходимых ресурсов; Б. сбор исходных данных и/или данных о потенциальной опасности, ущербе или воздействии на здоровье человека, связанного с риском; В. формирование проблемы и/или вопросов, предположений, связанных с рисками; Г. установление сроков выполнения работы и лиц, которым должны быть представлены ее результаты, а также уровень лиц, принимающих решение в отношении анализа рисков. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table border="1"> <tr> <td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	А	Б	В	Г										
А	Б	В	Г													
	13.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Одним из методов анализа риска является <i>Метод предварительного анализа опасности (Preliminary Hazard Analysis – PHA)</i> основанный на использовании предшествующего опыта или информации об опасности и включает этапы: А. определение возможных способов устранения риска; Б. относительного ранжирования опасности, используя комбинацию тяжести и вероятности нанесения ущерба; В. количественной оценке возможного ущерба здоровью; Г. установлении существования риска. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table border="1"> <tr> <td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	А	Б	В	Г										
А	Б	В	Г													
	14.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Применение НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Points) включает в себя семь этапов: А. создание системы ведения документации; Б. введение системы, которая подтверждает эффективность работы по НАССР; В. определение корректирующих действий, которые следует предпринять, когда система контроля показывает, что параметры в критической точке вышли за установленные пределы; Г. установление системы контроля в критических контрольных точках; Д. установление критических пределов; Е. определение критических контрольных точек;														

		<p>Ж. выполнение анализа опасностей и определение предупредительных мер для каждой операции процесса.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж							
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж										
15.		<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Текст задания: Согласно Приказу Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» на каждом предприятии по производству ЛП должна быть организована система отзыва любой серии лекарственных средств из обращения. Оценка отзыва включает:</p> <p>А. Оценку категории риска.</p> <p>Б. Оценку опасности для здоровья человека (при необходимости).</p> <p>В. Проведение расследования.</p> <p>Г. Определение категории и глубины отзыва.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г										
А	Б	В	Г													
16.		<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Текст задания: При расследовании отклонения могут потребоваться дополнительные данные для восстановления хода событий:</p> <p>А. осмотр места возникновения отклонения;</p> <p>Б. опрос сотрудника, который выявил/допустил отклонение;</p> <p>В. опрос очевидцев и/или руководителей подразделений, чьи объяснения могут быть необходимы;</p> <p>Г. оценка соответствия действий персонала требованиям стандартной операционной процедуры.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г										
А	Б	В	Г													
17.		<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Текст задания: Проведение валидации очистки оборудования включает в себя следующие процедуры:</p> <p>А. проведение процесса очистки;</p> <p>Б. заполнение протоколов операций по очистке оборудования;</p> <p>В. отбор проб;</p> <p>Г. передача проб в аналитическую и микробиологическую лаборатории;</p> <p>Д. анализ полученных из лабораторий результатов и сравнение их с критериями приемлемости.</p> <p>Е. отчет о валидации</p>														

		Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д											
А	Б	В	Г	Д														
18.		Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: После окончания производственного цикла производства мази необходимо очистить оборудование согласно СОП «Очистка и санитарная обработка оборудования для приготовления мазей» А. Очистить камеры мазевого котла (для плавления основы) и реактора-смесителя раствором очищенной водой и жидким детергентом (0,1%-ного типа), предварительно нагретым до температуры 85–90 °С. Б. Отскрести котел, крышку, мешалку от остатков продукции. Слить использованный раствор в канализацию. В. Заполнить реактор-смеситель очищенной водой так, чтобы полностью покрыть мешалку и скребки. Прибавить детергент (0,1%-ный раствор типа) и нагреть раствор до температуры 85–90 °С. Г. Включить мешалку и размешивать мыльный раствор в течение 10 мин. Д. Выключить мешалку и слить жидкость. Е. Высушить реактор-смеситель, пропуская горячий пар через его кожух. Ж. Демонтировать все остальное оборудование, которое находилось в контакте с продукцией. Промыть его 0,1 %-ным раствором типа и очищенной водой, а затем сполоснуть очищенной водой. З. Протереть все детали 70%-ным изопропиловым спиртом и поставить их на место. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td><td>З</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З								
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З											
19.		Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: При фасовке сиропа должна соблюдаться следующая последовательность операций... А. Чистые флаконы с подающего стола поступают в туннельный стерилизатор. Б. Простерилизованные флаконы подаются на поворотный стол, который находится в чистой зоне (под фильтровентиляционным модулем-ламинаром). В. Флаконы поступают на станцию розлива, где наполняются сиропом. Г. По транспортеру флаконы с сиропом подаются на этикетировочную машину, где на них приклеивается этикетка, наносится серия и дата производства. Д. Наполненные флаконы подаются на установку надевания и закатки колпачка. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д											
А	Б	В	Г	Д														
20.		Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Для оценка риска загрязнения в рамках мониторинга производственной среды необходимо изучить технологический процесс и составить его карту и определить уровень риска на основе факторов риска.																

		<p>А. Доступ для очистки и дезинфекции. Б. Присутствие и поток персонала. В. Поток материалов. Г. Близость к открытому продукту или материалу, контактирующему с продуктом. Д. Вмешательства/операции персонала и их сложность. Е. Частота вмешательств.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е											
А	Б	В	Г	Д	Е														
ПК-2, УК-1, УК-4, УК-6, ОПК-1, ОПК-6	1.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Управление документацией ФСК предполагает, что документы должны тщательно:</p> <p>А. Разрабатываться Б. Согласовываться В. Распределяться Г. Подготавливаться</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г													
	А	Б	В	Г															
2.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Процесс управления отклонениями имеет следующую последовательность:</p> <p>А. Сотрудник, выявивший отклонение, должен немедленно сообщить об этом своему непосредственному начальнику. Б. Своевременное оповещение руководителя подразделения. В. Организация выполнения коррекционных действий и в режиме реального времени и заполнение уведомления по отклонению. Г. Предъявление в ОКК уведомления по отклонению. Д. Совместно с представителем ОКК дать предварительную оценку отклонению и степень его воздействия на продукт. Е. Выполнение корректирующих и предупреждающих действий. Ж. Начать расследование и выяснить возможные причины отклонения. З. При выявлении критических и существенных отклонений незамедлительное оповещение директора по производству, уполномоченное лицо. И. Закрытие отклонения, заполнение отчета отчета по отклонению.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td><td>З</td><td>И</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И									
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И											
3.		<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p>																	

	<p>Текст задания: Руководитель структурного подразделения при выявлении или получении информации о несоответствиях должен безотлагательно организовать проведение анализа для определения их причин и оценки необходимых действий, чтобы избежать повторения несоответствий. Для этого ему необходимо:</p> <p>А. Разработать план корректирующих и предупреждающих действий по подразделению.</p> <p>Б. Определить ответственных лиц и срок проведения корректирующих и предупреждающих действий.</p> <p>В. Передать план на утверждение генеральному директору предприятия.</p> <p>Г. Согласовать план с начальником ОКК.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г												
А	Б	В	Г														
4.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Текст задания: Если масштабы и тяжесть последствий несоответствий носят критический характер, а выявление причин их появления требует принятия особых решений, то:</p> <p>А. Создается специальная комиссия.</p> <p>Б. Менеджер по качеству ООК вносит несоответствия в программу САРА.</p> <p>В. Руководитель структурного подразделения, в котором выявлено несоответствие разрабатывает план корректирующих и предупреждающих действий.</p> <p>Г. Начальник ОКК подписывает согласованный с ним план.</p> <p>Д. Генеральный директор оценивает достаточность разработанных мероприятий, целесообразность затрат для его выполнения и утверждает план.</p> <p>Е. На основании плана менеджер по качеству ОКК заполняет программу корректирующих и предупреждающих действий.</p> <p>Ж. Менеджер по качеству ООК передает копии согласованной с ООК программы САРА в задействованные подразделения, директору соответствующего департамента, УЛ, в ОКК и в производственно-технический отдел (ПТО).</p> <p>З. Начальник ООК и генеральный директор предприятия контролируют составление программы САРА.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td><td>З</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З								
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З										
5.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Текст задания: В процессе управления качеством путем проведения корректирующих и предупреждающих действий менеджер по качеству ООК осуществляет следующую последовательность действий:</p> <p>А. Заполняет программу САРА по данным отчета о выполненных корректирующих действиях, подписанного руководителем структурного подразделения.</p> <p>Б. Вносит данные из утвержденного генеральным директором плана предупреждающих действий в программу САРА.</p> <p>В. Контролирует выполнение корректирующих действий через месяц после утверждения программы САРА.</p>																

		<p>Г. Ежемесячно составляет отчет о проверке выполнения САРА.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г						
А	Б	В	Г									
6.		<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Текст задания: Аудиторская группа осуществляет самоинспекцию «на месте» в соответствии с Программой проведения самоинспекции и Опросным листом. В процессе самоинспекции проводят:</p> <p>А. Анализ документов</p> <p>Б. Проверку журналов и баз данных.</p> <p>В. Наличие, правильность и доступность документов.</p> <p>Г. Опрос персонала.</p> <p>Д. Наблюдение за персоналом и производственной средой.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д					
А	Б	В	Г	Д								
7.		<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Текст задания: Предприятием-производителем ЛС должно быть разработано руководство по качеству или равноценный документ, включающий в себя описание фармацевтической системы качества, в соответствии с иерархией документов:</p> <p>А. политику в области качества;</p> <p>Б. описание сферы применения фармацевтической системы качества;</p> <p>В. определение процессов в рамках фармацевтической системы качества, а также их последовательности, взаимосвязи и взаимозависимости (карты процессов и графики потоков);</p> <p>Г. описание ответственности руководства в рамках фармацевтической системы качества.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г						
А	Б	В	Г									
8.		<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Текст задания: Политика в области качества...</p> <p>А. Устанавливается руководством в области качества.</p> <p>Б. Должна включать в себя цели выполнения установленных требований.</p> <p>В. Постоянно пересматривается для обеспечения постоянной эффективности.</p> <p>Г. Доводится до сведения и разъясняется персоналу на всех уровнях предприятия.</p>										

		Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г								
А	Б	В	Г											
9.		Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Производитель ЛС несет ответственность за гарантию осуществления процессов, необходимых для обеспечения контроля работ по контракту и контроля качества закупаемых исходного сырья и материалов. Эти процессы должны быть объединены с управлением рисками для качества и должны включать в себя: А. <i>Осуществление оценки исполнителей работ по контракту и поставщиков сырья</i> (осуществляется до проведения работ по контракту или до выбора поставщиков исходного сырья и материалов на предмет их пригодности и соответствия требованиям к выполнению таких работ или поставки исходного сырья и материалов с использованием установленной цепи поставки); Б. <i>Определение сфер ответственности</i> и процессов передачи информации в отношении работ, связанных с качеством, в которые вовлечены заинтересованные стороны (письменное соглашение между заказчиком и исполнителем); В. <i>Мониторинг и проверка деятельности исполнителя</i> , определение и внедрение необходимых улучшений. Г. <i>Мониторинг исходного сырья и материалов</i> для обеспечения гарантии того, что они получены из утвержденных источников с использованием согласованной цепи поставки. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г								
А	Б	В	Г											
10.		Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Система мониторинга эффективности процесса и качества продукции должна... А. Использовать управление рисками для качества для установления стратегии контроля. Б. Обеспечивать инструменты (например, статистические) для измерения и анализа параметров и свойств, определенных в стратегии контроля. В. Анализировать параметры и характеристики, определенные в стратегии контроля, для подтверждения постоянной работы в контролируемом состоянии. Г. Определить источники отклонений, которые влияют на эффективность процесса и качество продукции, с целью возможного постоянного улучшения, направленного на снижение или контроль изменчивости. Д. Содержать информацию о качестве продукции, поступившую в виде обратной связи как от внутренних, так и от внешних источников (например, претензии, отказы от продукции, несоответствия, отзывы продукции, аудиторские проверки и др.); Е. Обеспечивать знаниями для улучшения понимания процесса и давать возможность применения инновационных подходов к валидации процесса. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е						
А	Б	В	Г	Д	Е									
11.		Прочитайте текст и установите последовательность.												

		<p>Текст задания: Стандартный процесс управления рисками включает:</p> <p>А. Обзор риска. Б. Общую оценку риска. В. Контроль риска. Г. Распространение информации о рисках.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г								
А	Б	В	Г											
12.		<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Текст задания: Корректирующие и предупреждающие действия предприятия.</p> <p>А. Выявление несоответствия. Б. Установление причин. В. Регистрация. Г. Разработка корректирующих и предупреждающих мероприятий (план). Д. Реализация корректирующих и предупреждающих мероприятий. Е. Оценка эффективности (отчет).</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е						
А	Б	В	Г	Д	Е									
13.		<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Текст задания: Этапы, применяемые для планирования и начала выполнения процесса управления рисками для качества, могут включать:</p> <p>А. определение проблемного и (или) представляющего риск вопроса, включая соответствующие предположения, устанавливающие возможность риска для качества; Б. сбор исходной информации и (или) данных о потенциальной опасности, вреде или влиянии на здоровье человека, имеющих отношение к общей оценке рисков; В. определение руководителя и необходимых ресурсов; Г. создание графика, связывающего уровень принятия решения с возможностью осуществления процесса управления рисками для качества.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г								
А	Б	В	Г											
14.		<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Текст задания: Для проведения периодических проверок фармацевтической системы качества руководство</p>												

- А. претензии, отклонения, САР и процессы управления изменениями;
- Б. обратная связь в отношении работ по контракту;
- В. процессы самооценки, включая оценку рисков, анализ тенденций и аудиты;
- Г. внешние оценки, в том числе инспекции уполномоченных органов и их заключения, а также аудиты потребителей.

А	Б	В	Г

А. Новые нормативные требования, руководства и публикации относительно качества, которые могут влиять на ФСК;
Б. Инновации, способные улучшить ФСК;
В. Изменения условий и целей деятельности;
Г. Изменения в праве собственности на продукцию.

А	Б	В	Г

А. В день поступления исходного сырья и материалов склад сообщает ОКК письменным извещением (для отбора проб) Б. ОКК, отбирает пробы из неповрежденных, укупоренных и упакованных согласно НД упаковочных единиц.

В. Поступившее сырье и материалы размещаются в зону карантина.

Г. Отбор проб оформляется Актом отбора в двух экземплярах. Д. Одна из частей отобранной пробы подвергается испытаниям (анализу), вторая опечатывается (пломбируется) и сдается на хранение в архив ОКК до использования сырья в производстве, а в случае браковки сырья – до решения этого вопроса с поставщиком.

Е. Пробу, предназначенную для анализа, регистрируют в журнале входного контроля ОКК.

Ж. Проведение лабораторных анализов, и на основании результатов ОКК делает заключение о соответствии качества сырья требованиям спецификации.

З. Начальник ОКК разрешает складу передать сырье и материалы в производство, о чем делается запись в Журнале входного контроля ОКК.

А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З
---	---	---	---	---	---	---	---

17.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: В процессе приемки исходных и упаковочных материалов менеджер склада выполняет следующую последовательность действий: А. Производит проверку соответствия поступивших материалов сопроводительным документам, а также их регистрацию. Б. Подает извещение в ОКК на отбор проб поступивших материалов. В. Тара должна быть проверена на целостность упаковки, в том числе целостность пломб. Г. На основании акта отбора проб менеджер формирует акт списания на проведение входного контроля при поступлении исходных материалов (в 2-х экземплярах: первый – для бухгалтерии, второй подшивает в папку складских документов). Д. По окончании приемки формирует акт о приемке товара в 2-х экземплярах (один передает в бухгалтерию с пакетом первичных документов от поставщика).</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>									А	Б	В	Г	Д											
А	Б	В	Г	Д																					
18.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Производитель должен разработать и утвердить программу мониторинга технологического процесса. Должны быть проведены и оформлены документально необходимый контроль в процессе производства и контроль производственной среды. А. Составляется перечень важнейших контрольных точек производства для проведения производственного контроля в соответствии с действующим промышленным регламентом (стадии процесса, места отбора проб, объекты контроля и др.) Б. Перечень согласовывается с начальниками ООК и ПТО. В. Оформление Акта об отборе проб промежуточного продукта. Г. Отбор проб в соответствии с перечнем. Д. Транспортирование отобранных проб в лаборатории ОКК с заполненным направлением на анализ. Е. Прием и регистрация проб, выполнение анализов сотрудникам ОКК. Ж. Результаты анализа заносятся в Протокол анализа полупродукта. З. Поместить копию протокола анализа в Досье на серию ЛП.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td><td>З</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>									А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З								
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З																		
19.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Одними из наиболее часто используемых инструментов управления рисками являются причинно-</p>																								

		<p>следственная диаграмма (диаграмма Исикавы), анализ Парето. Анализ Парето (20% причин вызывает 80% проблем) позволяет определить первоочередную группу причин для их дальнейшего устранения. Укажите последовательность действий:</p> <p>А. Поиск причин (диаграмма Исикаве)</p> <p>Б. Выбор величины сравнения.</p> <p>В. Выбор промежутка времени.</p> <p>Г. Нормировка величины (проценты к общей сумме всех величин).</p> <p>Д. Выстраивание от большей величины к меньшей.</p> <p>Е. Построение в виде диаграмм, на которой откладываются кумулятивные проценты.</p> <p>Ж. Определение причин, устанавливающих величину, соответствующую выбранному критерию (80%).</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж								
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж											
	20.	<p>Прочитайте текст и установите последовательность.</p> <p>Текст задания: Этапы процесса выпуска серии лекарственных препаратов включают:</p> <p>А. Проверку производства и проведение испытаний серии в соответствии с установленными процедурами.</p> <p>Б. Передача в товарный запас и/или экспорт серии готовой продукции.</p> <p>В. Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии готовой продукции, что означает, что серия произведена с соблюдением требований GMP и соответствует требованиям регистрационного досье.</p> <p>Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г											
А	Б	В	Г														
ПК-1; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6		Задания закрытого типа на установление соответствия															
	1.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие.</p> <p>Текст задания: Существует два основных вида документации: регламентирующая (для выполнения требований НПП) и регистрирующая (для регистрации соблюдения НПП).</p> <p>К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>спецификация</td><td>1</td><td>Регламентирующая документация</td></tr><tr><td>Б</td><td>промышленный регламент производства ЛС</td><td>2</td><td>Регистрирующая документация</td></tr><tr><td>В</td><td>стандартная операционная</td><td></td><td></td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	спецификация	1	Регламентирующая документация	Б	промышленный регламент производства ЛС	2	Регистрирующая документация	В	стандартная операционная	
	Объект		Характеристика														
А	спецификация	1	Регламентирующая документация														
Б	промышленный регламент производства ЛС	2	Регистрирующая документация														
В	стандартная операционная																

			процедура (СОП)		
		Г	записи		
		Д	отчеты		
		Е	договоры		
		Ж	аналитический листок		

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д	Е	Ж

2.

Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: **Регламентирующая документация включает виды документов.**
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	договор (техническое соглашение)	1	Подробные требования, которым должны соответствовать исходное сырье, упаковочные материалы и продукция использующиеся или получаемые при производстве
Б	стандартная операционная процедура	2	Документ, содержащий указания по выполнению определенной операции наилучшим образом
В	протокол	3	Документ, содержащий указания по проведению и регистрации определенных операций
Г	спецификация	4	Соглашения, заключенные между заказчиками и исполнителями относительно работ, которые выполняются сторонними организациями (аутсорсинг)

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

3.

Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: **Регистрирующая документация включает виды документов.**
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
--	--------	--	----------------

		A	записи	1	Документ, фиксирующий выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям.
		Б	паспорт качества (сертификат анализа)	2	Документ, сопровождающий выполнение конкретных заданий, проектов или исследований и отражающий результаты, выводы и рекомендации.
		В	отчет	3	Документ, содержащий резюме результатов испытаний образцов продукции вместе с оценкой соответствия установленной
		Г	аналитический листок	4	Документ, подтверждающий качество, который используется для входного контроля качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточных продуктов.
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		A	Б	В	Г
4.		Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Необходимо иметь в наличии соответствующим образом утвержденные спецификации с указанием даты утверждения. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Объект		Характеристика
		A	Спецификации на исходные и упаковочные материалы	1	описание лекарственной формы и подробные сведения об упаковке
		Б	Спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию	2	должны быть в наличии для критических стадий или при ее приобретении и отгрузке
		В	Спецификации на готовую	3	описание материалов, включающее в себя: наименование

		продукцию		и внутренний код; ссылку на фармакопейную статью или на другую нормативную документацию или нормативный документ																												
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30px; text-align: center;">А</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">Б</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">В</td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				А	Б	В																									
А	Б	В																														
5.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие.</p> <p>Текст задания: На каждый производимый лекарственный препарат и каждый размер серии необходимо иметь утвержденные письменные производственную рецептуру и технологические инструкции. Они должны содержать:</p> <p>К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 25%;">Объект</th> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 65%;">Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">А</td> <td>Производственная рецептура</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>указания по всем видам контроля в процессе производства с указанием допустимых пределов</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Б</td> <td>Технологические инструкции</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td>перечень всех исходных материалов, которые будут использоваться, с указанием количества каждого.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">3</td> <td>ожидаемый выход готовой продукции с указанием допустимых пределов</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">4</td> <td>должны быть указаны все вещества, которые могут исчезнуть в ходе технологического процесса;</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">5</td> <td>данные о месте осуществления процесса и об основном оборудовании, которое должно при этом использоваться</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">6</td> <td>описание лекарственной формы, дозировки препарата и размера серии</td> </tr> </tbody> </table> <p>Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами:</p>					Объект		Характеристика	А	Производственная рецептура	1	указания по всем видам контроля в процессе производства с указанием допустимых пределов	Б	Технологические инструкции	2	перечень всех исходных материалов, которые будут использоваться, с указанием количества каждого.			3	ожидаемый выход готовой продукции с указанием допустимых пределов			4	должны быть указаны все вещества, которые могут исчезнуть в ходе технологического процесса;			5	данные о месте осуществления процесса и об основном оборудовании, которое должно при этом использоваться			6	описание лекарственной формы, дозировки препарата и размера серии
	Объект		Характеристика																													
А	Производственная рецептура	1	указания по всем видам контроля в процессе производства с указанием допустимых пределов																													
Б	Технологические инструкции	2	перечень всех исходных материалов, которые будут использоваться, с указанием количества каждого.																													
		3	ожидаемый выход готовой продукции с указанием допустимых пределов																													
		4	должны быть указаны все вещества, которые могут исчезнуть в ходе технологического процесса;																													
		5	данные о месте осуществления процесса и об основном оборудовании, которое должно при этом использоваться																													
		6	описание лекарственной формы, дозировки препарата и размера серии																													

	6.	1	2	3	4	5	6
		Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Надлежащая производственная практика – часть управления качеством, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется в соответствии с требованиями следующих документов. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:					
			Объект		Характеристика		
		А	Государственные стандарты качества лекарственных средств (ОФС; ФС)	1	Документ, который описывает цель, задачи, схему, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.		
	Б	Регистрационное досье на лекарственный препарат	2	Содержат обязательный перечень показателей и методов контроля качества ЛС			
	В	Протокол клинических исследований	3	Документ, в котором зафиксированы требования, предъявляемые к продуктам и материалам, которые используются или получают при производстве ЛС.			
	Г	Спецификация	4	Комплект документов и материалов, состоящий из нескольких разделов – документации административного характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической и токсикологической документации, клинической документации.			
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:							
		А	Б	В	Г		

7.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Для выполнения требований надлежащей производственной практики должны быть обеспечены все необходимые условия. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:				
		Объект		Характеристика	
	А	Персонал	1	Каждой поставке или серии должен быть присвоен идентификационный номер или идентификационный знак.	
	Б	Помещения и площади	2	Конструкция должна сводить к минимуму риск ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки	
	В	Оборудование и обслуживание	3	Должен быть квалифицированным и осуществлять и контролировать производственный процесс.	
	Г	Материалы, контейнеры, этикетки.	4	Изложены в письменной форме ясно и недвусмысленно.	
	Д	Утвержденные процедуры и инструкции в соответствии с ФСК	5	Расположение должно исключать риск перекрестной контаминации	
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
	А	Б	В	Г	Д
8.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Помещения и оборудование необходимо располагать, проектировать, строить, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали проводимым операциям. Зонирование производства предполагает выделение следующих зон. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:				
		Объект		Характеристика	
	А	Производственные зоны	1	Должны иметь вместимость, достаточную для упорядоченного хранения различных категорий	

					материалов и продукции: исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также продукции, находящейся в карантине, продукции, разрешенной для выпуска, отклоненной, возвращенной или отозванной.
		Б	Складские зоны	2	Планировочные решения должны обеспечивать последовательное и логичное размещение оборудования и материалов, сводящее к минимуму риск перепутывания различных ЛС или их компонентов, должны обеспечивать отсутствие перекрестной контаминации и сводить к минимуму риск пропуска или неправильного осуществления любого этапа при производстве или контроле.
		В	Зона контроля качества	3	Должны быть отделены от производственных зон. Для чувствительных приборов, нуждающихся в защите от вибрации, электромагнитных полей, влажности воздуха и других условий, должны быть предусмотрены отдельные комнаты.
		Г	Вспомогательные зоны	4	Помещения для переодевания, туалеты и душевые кабины должны иметь удобный доступ; их планировка и

				размеры должны соответствовать численности персонала.																				
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				А	Б	В	Г																
А	Б	В	Г																					
9.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Определения основных понятий фармацевтической системы качества. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Объект</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>ФСК предприятия</td> <td>1</td> <td>Совокупность организационных мер, принимаемых в целях обеспечения соответствия качество ЛС их предназначению.</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Управление качеством</td> <td>2</td> <td>Часть системы качества, гпрпнтирующая то, что требования к качеству будут выполнены</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Обеспечение качества</td> <td>3</td> <td>Циклический процесс принятия управленческих решений, используемый в управлении качеством (принцип Деминга-Шухарта)</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Цикл PDCA (<i>Plan-Do-Study-Act</i>)</td> <td>4</td> <td>Частный случай системы менеджмента качества применительно к фармацевтическому производству.</td> </tr> </tbody> </table>					Объект		Характеристика	А	ФСК предприятия	1	Совокупность организационных мер, принимаемых в целях обеспечения соответствия качество ЛС их предназначению.	Б	Управление качеством	2	Часть системы качества, гпрпнтирующая то, что требования к качеству будут выполнены	В	Обеспечение качества	3	Циклический процесс принятия управленческих решений, используемый в управлении качеством (принцип Деминга-Шухарта)	Г	Цикл PDCA (<i>Plan-Do-Study-Act</i>)	4	Частный случай системы менеджмента качества применительно к фармацевтическому производству.
	Объект		Характеристика																					
А	ФСК предприятия	1	Совокупность организационных мер, принимаемых в целях обеспечения соответствия качество ЛС их предназначению.																					
Б	Управление качеством	2	Часть системы качества, гпрпнтирующая то, что требования к качеству будут выполнены																					
В	Обеспечение качества	3	Циклический процесс принятия управленческих решений, используемый в управлении качеством (принцип Деминга-Шухарта)																					
Г	Цикл PDCA (<i>Plan-Do-Study-Act</i>)	4	Частный случай системы менеджмента качества применительно к фармацевтическому производству.																					
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				А	Б	В	Г																
А	Б	В	Г																					
10.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: На фармацевтичekom педприятии могут возникнуть отклонения - любое неожиданное																							

	<p>несоответствие установленной норме, или результат, или действие отличающееся от предписанных требований и непосредственно или косвенно влияющее на качество продукции.</p> <p>К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Объект</td> <td></td> <td>Характеристика</td> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Критическое отклонение</td> <td>1</td> <td>Отступление от стандартов предприятия, которое не является отклонением от спецификаций, но при оставлении без внимания может привести к выпуску продукта, не отвечающего условиям регистрации.</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Существенное отклонение</td> <td>2</td> <td>Отступление от норм, определенных в спецификациях или нормативной документации.</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Несущественное отклонение</td> <td>3</td> <td>Несоблюдение и невыполнение требований («результаты анализа за пределами спецификации (OOS)», «дефект»)</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Несоответствие</td> <td>4</td> <td>Отступление от стандартов предприятия, которое не представляет прямой опасности для продукции, процессу производства, работника или пациента. Не оказывает влияния на безопасность, эффективность и качество ЛС, но может влиять на стабильность процесса.</td> </tr> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Объект		Характеристика	А	Критическое отклонение	1	Отступление от стандартов предприятия, которое не является отклонением от спецификаций, но при оставлении без внимания может привести к выпуску продукта, не отвечающего условиям регистрации.	Б	Существенное отклонение	2	Отступление от норм, определенных в спецификациях или нормативной документации.	В	Несущественное отклонение	3	Несоблюдение и невыполнение требований («результаты анализа за пределами спецификации (OOS)», «дефект»)	Г	Несоответствие	4	Отступление от стандартов предприятия, которое не представляет прямой опасности для продукции, процессу производства, работника или пациента. Не оказывает влияния на безопасность, эффективность и качество ЛС, но может влиять на стабильность процесса.	А	Б	В	Г				
	Объект		Характеристика																										
А	Критическое отклонение	1	Отступление от стандартов предприятия, которое не является отклонением от спецификаций, но при оставлении без внимания может привести к выпуску продукта, не отвечающего условиям регистрации.																										
Б	Существенное отклонение	2	Отступление от норм, определенных в спецификациях или нормативной документации.																										
В	Несущественное отклонение	3	Несоблюдение и невыполнение требований («результаты анализа за пределами спецификации (OOS)», «дефект»)																										
Г	Несоответствие	4	Отступление от стандартов предприятия, которое не представляет прямой опасности для продукции, процессу производства, работника или пациента. Не оказывает влияния на безопасность, эффективность и качество ЛС, но может влиять на стабильность процесса.																										
А	Б	В	Г																										
11.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие.</p> <p>Текст задания: Оценка риска на основе предварительного анализа опасностей (РНА).</p> <p>К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Серьезность (тяжесть последствий)</td> <td></td> <td>Вероятность</td> </tr> <tr> <td>А</td> <td>незначительная (без травм персонала) не</td> <td>1</td> <td>Очень мало вероятно, но возможно: 1 раз каждые</td> </tr> </table>		Серьезность (тяжесть последствий)		Вероятность	А	незначительная (без травм персонала) не	1	Очень мало вероятно, но возможно: 1 раз каждые																				
	Серьезность (тяжесть последствий)		Вероятность																										
А	незначительная (без травм персонала) не	1	Очень мало вероятно, но возможно: 1 раз каждые																										

			влияет на критические показатели качества ЛПП		100 лет или реже
		Б	<i>средняя</i> (низкий уровень травматизма) отклонение, переделка, потеря доверия клиентов	2	Отдаленная (мало вероятно, но ожидается): 1 раз каждые 10 лет
		В	<i>критическая</i> (производство останавливается – простой по организационно-техническим причинам)	3	Вероятно (часто): 1 раз в месяц. Часто (постоянное возникновение) более 1 раза в месяц Иногда (проявляется несколько раз): 1 раз в год
		Г	<i>катастрофическая</i> (отзыв продукта, потеря клиента)	4	Иногда (проявляется несколько раз): 1 раз в год
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		А	Б	В	Г
12.		Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Основными методами анализа риска являются. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Метод		Характеристика
		А	Анализ вида и влияния отказов (Failure Mode Effects analysis – FMEA).	1	Для оценки возможных причин отказов в процессах и их вероятного влияния на результат работы и/или продукт (дает методику разделения сложного процесса на приемлемые для анализа части) Применяется к оборудованию и помещениям, анализу влияния производственных операций на продукт или процесс.
		Б	Предварительный анализ опасности	2	Для оценки проекта помещений, конструкции оборудования. Дает предварительную проработку

			(Preliminary Hazard Analysis – PHA).		проекта (процесса производства ЛП).	
		В	Ранжирование и отсеивание рисков (Risk ranking and filtering).	3	Для анализа и принятия мер в отношении рисков, связанных с физической, химической или биологической опасностью включая микробное загрязнение. Наиболее эффективен, когда есть подробные данные о продукте или процессе, чтобы определить критические контрольные точки.	
		Г	Анализ дерева отказов (Fault Tree Analysis – FTA).	4	Для рассмотрения отказов в работе продукта или процесса. Для расследования рекламаций и отклонений для полного понимания их изначальной причины.	
		Д	Анализ опасностей в критических контрольных точках (Hazard Analysis and Critical Control Points – НАССР).	5	Для сравнения, группирования рисков по их значимости, когда требуется как количественная, так и качественная характеристика рисков в рамках одного проекта (технологического процесса производства ЛП).	
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:					
		А	Б	В	Г	Д
13.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Производственные операции могут влиять на дальнейший технологический процесс и риск потери качества готового продукта. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:					
		Технологическая операция			Риск	
	А	Время, скорость,		1	Неоднородность	

			вибрация обдуктора при нанесении оболочки на таблетки ядра		серии
		Б	Параметры прессования	2	Увеличение/снижение прочности таблеток
		В	Плохая сыпучесть таблетлируемой массы	3	Расслоение таблеток
		Г	Недостаточное количество гранулирующей жидкости	4	Колебания веса таблетки
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		А	Б	В	Г
	14.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Общие правила организации персонала предприятия в соответствии с Правилами НПП. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Объект		Характеристика
		А	Персонал	1	Совокупность лиц, выполняющих необходимые функции на основе заключенного трудового договора
		Б	Высшее руководство	2	Включает: руководителя производства; руководителя ОКК; не менее чем одно УЛ.
		В	Уполномоченное лицо	3	Лица, которые руководят и осуществляют на высшем уровне контроль деятельности предприятия или его отдельной площадки, а также имеют полномочия и ответственность, чтобы задействовать ресурсы предприятия или его отдельной площадки
		Г	Ключевой персонал	4	Работник производителя ЛС, аттестованный в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке и имеющий стаж работы не менее пяти лет в области производства и/или контроля качества ЛС и профильное высшее образование.
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		А	Б	В	Г

	15.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Должностным лицам предприятия соответствуют обязанности. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:										
			Объект		Характеристика							
		А	Генеральный директор предприятия	1	Организует работу и эффективное взаимодействие всех структурных подразделений предприятия.							
		Б	Уполномоченное лицо	2	Обеспечивает организацию выполнения корректирующих действий и осуществляет контроль соблюдения сроков их выполнения							
		В	Руководитель структурного подразделения	3	Составление отчета о проверке выполнения САРА							
		Г	Менеджер по качеству ООК	4	Должен гарантировать, что каждая серия ЛС была произведена и проверена в соответствии с законодательством и требованиями регистрационного досье.							
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:											
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;">А</td> <td style="width: 25%;">Б</td> <td style="width: 25%;">В</td> <td style="width: 25%;">Г</td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				А	Б	В	Г				
	А	Б	В	Г								
16.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Персонал фармацевтического предприятия должен пройти комплекс медицинских обследований, направленных на выявление патологических состояний, заболеваний и факторов риска их развития. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:											
		Объект		Характеристика								
	А	Предварительный медицинский осмотр	1	В процессе работы каждый год								

		Б	Периодический медицинский осмотр	2	Перед началом рабочего дня для выявления признаков воздействия вредных и/или опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей	
		В	Профилактический медицинский осмотр	3	При поступлении на работу	
		Г	Предсменный медицинский осмотр	4	В целях своевременного выявления патологических состояний, немедицинского потребления наркотических средств	
		Д	Послесменный медицинский осмотр	5	В процессе работы каждый день после смены	
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
		А	Б	В	Г	Д
17.		Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Система контроля качества готовой продукции (ГП) оперирует следующими понятиями. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:				
			Объект		Характеристика	
		А	Готовый продукт	1	Совокупность признаков, определяющих свойство ГП, его соответствие предназначенному применению и основным параметрам технологического процесса, включенным в регистрационное досье.	
		Б	Качество готового продукта	2	Не допустить к использованию или реализации продукцию, не удовлетворяющую требованиям регистрационного досье.	
		В	Контроль качества готового продукта	3	Продукция, прошедшая все последовательные стадии технологического процесса, включая окончательную упаковку и маркировку.	
		Г	Цель контроля качества	4	Полный анализ по всем показателям, перечисленным в ФС на ЛС	

		<table><tr><td></td><td>готовой продукции</td><td></td><td>предприятия, проводящийся в лабораториях ОКК после завершения упаковки серии ЛС и отбора пробы.</td></tr></table>		готовой продукции		предприятия, проводящийся в лабораториях ОКК после завершения упаковки серии ЛС и отбора пробы.																	
	готовой продукции		предприятия, проводящийся в лабораториях ОКК после завершения упаковки серии ЛС и отбора пробы.																				
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		А	Б	В	Г																
А	Б	В	Г																				
18.		<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Система валидации оперирует следующими понятиями. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Валидация</td><td>1</td><td>Документально подтвердить, что какая-либо методика, процесс, оборудование, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым результатам.</td></tr><tr><td>Б</td><td>Цель валидации</td><td>2</td><td>Установление задокументированных свидетельств, обеспечивающих высокую степень уверенности в том, что в результате конкретного процесса будет постоянно производиться продукт, соответствующий заранее определенным спецификациям и показателям качества.</td></tr><tr><td>В</td><td>Процесс</td><td>3</td><td>Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы и выходы.</td></tr><tr><td>Г</td><td>Ревалидация</td><td>4</td><td>Повторная валидация для гарантии того, что процессы и процедуры остаются пригодными для достижения определенных результатов.</td></tr></table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p>			Объект		Характеристика	А	Валидация	1	Документально подтвердить, что какая-либо методика, процесс, оборудование, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым результатам.	Б	Цель валидации	2	Установление задокументированных свидетельств, обеспечивающих высокую степень уверенности в том, что в результате конкретного процесса будет постоянно производиться продукт, соответствующий заранее определенным спецификациям и показателям качества.	В	Процесс	3	Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы и выходы.	Г	Ревалидация	4	Повторная валидация для гарантии того, что процессы и процедуры остаются пригодными для достижения определенных результатов.
	Объект		Характеристика																				
А	Валидация	1	Документально подтвердить, что какая-либо методика, процесс, оборудование, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым результатам.																				
Б	Цель валидации	2	Установление задокументированных свидетельств, обеспечивающих высокую степень уверенности в том, что в результате конкретного процесса будет постоянно производиться продукт, соответствующий заранее определенным спецификациям и показателям качества.																				
В	Процесс	3	Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы и выходы.																				
Г	Ревалидация	4	Повторная валидация для гарантии того, что процессы и процедуры остаются пригодными для достижения определенных результатов.																				

		<table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г																	
А	Б	В	Г																				
19.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Перечень мероприятий уборки, очистки и дезинфекции помещений предполагает следующую периодичность и метод/вид уборки. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Объект</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Класс чистоты А</td> <td>1</td> <td>Еженедельная (периодическая). Вакуумная, влажная, с усиленной дезинфекцией.</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Класс чистоты В; С</td> <td>2</td> <td>Ежедневная (текущая). Вакуумная уборка, уборка сухим и влажным методом с использованием моющих и дезинфицирующих средств.</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Класс чистоты D</td> <td>3</td> <td>Ежедневная (текущая) – в начале и конце смены. Влажная, с последующей дезинфекцией.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Объект		Характеристика	А	Класс чистоты А	1	Еженедельная (периодическая). Вакуумная, влажная, с усиленной дезинфекцией.	Б	Класс чистоты В; С	2	Ежедневная (текущая). Вакуумная уборка, уборка сухим и влажным методом с использованием моющих и дезинфицирующих средств.	В	Класс чистоты D	3	Ежедневная (текущая) – в начале и конце смены. Влажная, с последующей дезинфекцией.	А	Б	В			
	Объект		Характеристика																				
А	Класс чистоты А	1	Еженедельная (периодическая). Вакуумная, влажная, с усиленной дезинфекцией.																				
Б	Класс чистоты В; С	2	Ежедневная (текущая). Вакуумная уборка, уборка сухим и влажным методом с использованием моющих и дезинфицирующих средств.																				
В	Класс чистоты D	3	Ежедневная (текущая) – в начале и конце смены. Влажная, с последующей дезинфекцией.																				
А	Б	В																					
20.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: В структуре стандартной операционной процедуры (СОП) можно выделить элементы, отвечающие на вопросы, для разрешения которых они предусмотрены. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Объект</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Назначение</td> <td>1</td> <td>Когда необходимо выполнить эту процедуру? Где применяется эта процедура?</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Область применения</td> <td>2</td> <td>Что нужно для выполнения процедуры?</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Ответственность</td> <td>3</td> <td>Почему написана эта процедура? Почему эта процедура выполняется?</td> </tr> </tbody> </table>		Объект		Характеристика	А	Назначение	1	Когда необходимо выполнить эту процедуру? Где применяется эта процедура?	Б	Область применения	2	Что нужно для выполнения процедуры?	В	Ответственность	3	Почему написана эта процедура? Почему эта процедура выполняется?						
	Объект		Характеристика																				
А	Назначение	1	Когда необходимо выполнить эту процедуру? Где применяется эта процедура?																				
Б	Область применения	2	Что нужно для выполнения процедуры?																				
В	Ответственность	3	Почему написана эта процедура? Почему эта процедура выполняется?																				

		Г	Материалы и оборудование	4	Кто выполняет процедуру и кто отвечает за ее правильное выполнение?
ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		А	Б	В	Г
		1.			
			Объект		Характеристика
		А	Система управления отклонениями	1	Действие, предпринимаемое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации, включая потенциальные причины для уже выявленных несоответствий.
		Б	Коррекционное действие	2	Действие, предпринимаемое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.
		В	Корректирующее действие	3	система организационных мер, направленных не только на своевременное выявление самих отклонений или их последствий, но и на устранение причины их возникновения.
		Г	Предупреждающее действие	4	Действие, предпринимаемое для устранения последствий несоответствия.
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		А	Б	В	Г
	2.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Обзор качества продукции предприятия формируется для каждого ЛП ежегодно. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Объект		Характеристика
		А	Качество ЛС	1	Регулярная периодическая или постоянно проводимая оценка качества всех производимых зарегистрированных ЛП

		Б	Безопасность ЛС	2	Характеристика степени положительного влияния ЛП на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.
		В	Эффективность ЛС	3	Соответствие ЛС требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, нормативного документа
		Г	Обзор качества продукта (PQR - product quality review)	4	Характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		А	Б	В	Г
3.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Чистые помещения фармацевтического предприятия дифференцируются на классы. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:				
		Объект		Характеристика	
	А	Класс А	1	Зона, используемая для тех стадий производства, риск загрязнения воздуха, в которых представляет меньшую опасность для конечного продукта	
	Б	Класс В	2	Зона, окружающая зону класса А и предназначенная для производства продукции в асептических условиях.	
	В	Класс С	3	Требования по чистоте воздушного пространства, предъявляемые к этой зоне, самые низкие.	

	<table><tr><td>Г</td><td>Класс D</td><td>4</td><td>Локальная зона, предназначенная для проведения критических операций в стерильных условиях.</td></tr></table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Г	Класс D	4	Локальная зона, предназначенная для проведения критических операций в стерильных условиях.	А	Б	В	Г														
Г	Класс D	4	Локальная зона, предназначенная для проведения критических операций в стерильных условиях.																				
А	Б	В	Г																				
4.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Самоинспекционные проверки подразделяют на несколько видов. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Плановые</td><td>1</td><td>Проведение проверок может быть инициировано любым руководителем по направлению, а также в случае рекламаций, отклонений от технологического процесса, повторной забраковки продукции, объявления об инспекции уполномоченным органом здравоохранения, об аудите сторонней организацией и в некоторых других случаях.</td></tr><tr><td>Б</td><td>Внеплановые</td><td>2</td><td>Проводят в соответствии с планом-графиком</td></tr><tr><td>В</td><td>Контрольные</td><td>3</td><td>Проводят по выполнению программы САРА (корректирующие и предупреждающие действия)</td></tr></table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	Плановые	1	Проведение проверок может быть инициировано любым руководителем по направлению, а также в случае рекламаций, отклонений от технологического процесса, повторной забраковки продукции, объявления об инспекции уполномоченным органом здравоохранения, об аудите сторонней организацией и в некоторых других случаях.	Б	Внеплановые	2	Проводят в соответствии с планом-графиком	В	Контрольные	3	Проводят по выполнению программы САРА (корректирующие и предупреждающие действия)	А	Б	В			
	Объект		Характеристика																				
А	Плановые	1	Проведение проверок может быть инициировано любым руководителем по направлению, а также в случае рекламаций, отклонений от технологического процесса, повторной забраковки продукции, объявления об инспекции уполномоченным органом здравоохранения, об аудите сторонней организацией и в некоторых других случаях.																				
Б	Внеплановые	2	Проводят в соответствии с планом-графиком																				
В	Контрольные	3	Проводят по выполнению программы САРА (корректирующие и предупреждающие действия)																				
А	Б	В																					
5.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Исходя из широкого и узкого понимания надлежащей производственной практики, определите термин, объект, предмет и цель GMP. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p>																						

			Объект		Характеристика								
		А	Правила GMP	1	Фундаментальная идея обеспечения надлежащего качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов для пациента в таком секторе глобальной экономики, как фармацевтическое производство								
		Б	Объект GMP	2	Концептуальный свод правил обеспечения качества фармацевтической продукции и организационных механизмов его реализации								
		В	Предмет GMP	3	Гарантирование высокого качества ЛП через операционный контроль соблюдения фармацевтическими производителями специально разработанных правил.								
		Г	Цель GMP	4	Гарантировать качество ЛС и защиту пациентов								
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:													
<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>						А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г										
6.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Выделяют начальный, средний и поздний этапы развития Правил надлежащей производственной практики, которые ознаменовались определенными событиями. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:												
		Объект		Характеристика									
	А	1906 г.	1	В США создается Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).									
	Б	1961 г.	2	Принято Решение №77 Совета ЕЭК «Об утверждении Правил надлежащей производственной									

			практики ЕАЭС»
В	1967 г.	3	В журнале «The Lancet» сообщено о тератогенности талидомида.
Г	1970 г.	4	Подготовлен первый проект ВОЗ по GMP
Д	2016 г.	5	Сформулирована Конвенция об инспекции фармацевтических препаратов (PIC)

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

| 7. | Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: **На каждом из иерархических уровней системы законодательства по GMP в РФ реализуются разные функции государства по управлению в сфере GMP.** К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: | | | | | |---|---|---|---| | | Объект | | Характеристика | | А | Что должно быть сделано? | 1 | Наднациональные правила в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №77 | | Б | Кто гарантирует, что это будет сделано? | 2 | Инструкции министерств и ведомств, то есть подзаконные нормативно-правовые акты (НПА) | | В | Кто и какие правила должен соблюдать? | 3 | Федеральные законы, в том числе №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» | | Г | Каким образом соблюдать правила? | 4 | Главный закон - Конституция РФ | Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: | | | | | |---|---|---|---| | А | Б | В | Г | | | | | | | | | |
| 8. | Прочитайте текст и установите соответствие. | | | |

	<p>Текст задания: Общая структура фармацевтической системы качества предприятия и процесс контроля качества оперируют следующими понятиями.</p> <p>К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Отдел обеспечения качества (ООК)</td><td>1</td><td>Средства преобразования политики в области качества и стратегий в измеряемую деятельность.</td></tr><tr><td>Б</td><td>Обеспечение качества</td><td>2</td><td>Независимое структурное подразделение предприятия, которое обеспечивает функционирование и развитие системы обеспечения качества в производстве и контроле ЛС согласно требованиям Правил GMP ЕАЭС и ГОСТ Р ИСО 9001:2015</td></tr><tr><td>В</td><td>Управление качеством</td><td>3</td><td>Часть системы качества, направленная на гарантию того, что требования к качеству будут выполнены.</td></tr><tr><td>Г</td><td>Цели качества</td><td>4</td><td>Часть системы качества, направленная на выполнение требований к качеству.</td></tr></table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	Отдел обеспечения качества (ООК)	1	Средства преобразования политики в области качества и стратегий в измеряемую деятельность.	Б	Обеспечение качества	2	Независимое структурное подразделение предприятия, которое обеспечивает функционирование и развитие системы обеспечения качества в производстве и контроле ЛС согласно требованиям Правил GMP ЕАЭС и ГОСТ Р ИСО 9001:2015	В	Управление качеством	3	Часть системы качества, направленная на гарантию того, что требования к качеству будут выполнены.	Г	Цели качества	4	Часть системы качества, направленная на выполнение требований к качеству.	А	Б	В	Г				
	Объект		Характеристика																										
А	Отдел обеспечения качества (ООК)	1	Средства преобразования политики в области качества и стратегий в измеряемую деятельность.																										
Б	Обеспечение качества	2	Независимое структурное подразделение предприятия, которое обеспечивает функционирование и развитие системы обеспечения качества в производстве и контроле ЛС согласно требованиям Правил GMP ЕАЭС и ГОСТ Р ИСО 9001:2015																										
В	Управление качеством	3	Часть системы качества, направленная на гарантию того, что требования к качеству будут выполнены.																										
Г	Цели качества	4	Часть системы качества, направленная на выполнение требований к качеству.																										
А	Б	В	Г																										
9.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие.</p> <p>Текст задания: Управление рисками для качества оперирует следующими понятиями.</p> <p>К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Риск</td><td>1</td><td>Процедура использования доступной информации для выявления опасных факторов и оценки риска.</td></tr><tr><td>Б</td><td>Анализ риска</td><td>2</td><td>Сочетание вероятности возникновения опасности и</td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	Риск	1	Процедура использования доступной информации для выявления опасных факторов и оценки риска.	Б	Анализ риска	2	Сочетание вероятности возникновения опасности и																
	Объект		Характеристика																										
А	Риск	1	Процедура использования доступной информации для выявления опасных факторов и оценки риска.																										
Б	Анализ риска	2	Сочетание вероятности возникновения опасности и																										

					серьезности ее последствий.
		В	Управление рисками для качества	3	Совокупность организационной структуры, документов, производственных процессов и ресурсов, необходимых для реализации анализа риска в критических контрольных точках.
		Г	Система НАССР	4	Процесс оценки, контроля, передачи информации, а также обзора рисков для качества лекарственных препаратов.
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		А	Б	В	Г

10.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: В рамках деятельности, на которую распространяются Правила надлежащей производственной практики и которая передана другому юридическому лицу, то есть организации, распространяются следующие определения. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
		Объект		Характеристика
	А	Аутсорсер	1	Любая организация, которая взяла на себя обязанности фармацевтического предприятия по реализации деятельности, на которую распространяются Правила GMP.
	Б	Заказчик	2	Фармацевтическое предприятие, которое передает аутсерсеру выполнение своих обязанностей по реализации деятельности, на которую распространяются Правила GMP.
	В	Соглашение об аутсорсинге	3	Определенность, согласованность и контроль аутсорсинговой деятельности во избежание разночтений, способных привести к

				неудовлетворительному качеству продукции или выполняемых работ.								
		Г	Цель заключения соглашения	4 Письменная договорная форма двусторонней договоренности об исполнении взаимных обязательств.								
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:												
<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>					А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г									
11.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Общая оценка рисков включает следующие понятия. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:											
		Объект		Характеристика								
	А	Идентификация риска	1	Систематическое использование информации для установления опасностей относительно аспекта риска или для описания проблемы.								
	Б	Анализ риска	2	Оценка риска, связанная с идентификацией опасностей. Это процесс установления качественной и количественной связи между вероятностью происшествия и тяжестью вреда.								
	В	Оценка риска	3	Либо количественная оценка рисков, либо качественное описание диапазона рисков.								
	Г	Общая оценка рисков	4	Сравнение идентифицированного и проанализированного риска с установленными критериями приемлемости риска.								

		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		A	Б	В	Г
12.		Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Управление рисками для качества как часть интегрированного управления качеством предполагает: К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Объект		Характеристика
		A	наличие документации:	1	для определения необходимости разработки и (или) разработка содержания стандартных операционных процедур (СОПов), руководств и т.п.
		Б	организацию и проведение обучения:	2	для определения знаний, опыта, квалификационных характеристик и физических возможностей, которые позволяют персоналу выполнять работу правильно и не оказывать отрицательного влияния на качество продукции
		В	выявление несоответствий качеству:	3	с целью обеспечения основы для определения и оценки потенциального влияния на качество продукции возможных несоответствий, претензий, тенденций, расследований, результатов, не соответствующих спецификации и т.д., а также информирования о них;
Г	планирование аудита (инспекции):	4	существенные изменения помещений, оборудования, процессов, ключевого персонала;		
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		A	Б	В	Г

	13.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Управление рисками для качества как часть интегрированного управления качеством предполагает... К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>планирование аудита (инспекции):</td><td>1</td><td>сложность производственного процесса;</td></tr><tr><td>Б</td><td>осуществление периодического обзора:</td><td>2</td><td>для объяснения данных мониторинга (например, для систематической оценки надлежащего проведения повторной валидации или изменений при отборе проб)</td></tr><tr><td>В</td><td>управление изменениями (контроль изменений):</td><td>3</td><td>для оценки влияния на качество продукции изменений, внесенных в производственные площадки, оборудование, материалы, производственный процесс, или переносов технологии;</td></tr><tr><td>Г</td><td>постоянное улучшение системы управления рисками:</td><td>4</td><td>для содействия постоянному улучшению процессов на протяжении жизненного цикла продукции.</td></tr></table>					Объект		Характеристика	А	планирование аудита (инспекции):	1	сложность производственного процесса;	Б	осуществление периодического обзора:	2	для объяснения данных мониторинга (например, для систематической оценки надлежащего проведения повторной валидации или изменений при отборе проб)	В	управление изменениями (контроль изменений):	3	для оценки влияния на качество продукции изменений, внесенных в производственные площадки, оборудование, материалы, производственный процесс, или переносов технологии;	Г	постоянное улучшение системы управления рисками:	4	для содействия постоянному улучшению процессов на протяжении жизненного цикла продукции.
			Объект		Характеристика																				
		А	планирование аудита (инспекции):	1	сложность производственного процесса;																				
		Б	осуществление периодического обзора:	2	для объяснения данных мониторинга (например, для систематической оценки надлежащего проведения повторной валидации или изменений при отборе проб)																				
		В	управление изменениями (контроль изменений):	3	для оценки влияния на качество продукции изменений, внесенных в производственные площадки, оборудование, материалы, производственный процесс, или переносов технологии;																				
	Г	постоянное улучшение системы управления рисками:	4	для содействия постоянному улучшению процессов на протяжении жизненного цикла продукции.																					
	<p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>				А	Б	В	Г																	
	А	Б	В	Г																					
	14.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Управление рисками для качества как часть фармацевтической разработки предполагает проведение следующих мероприятий: К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>для расширения знаний о функциональных характеристиках продукции в зависимости от изменения</td><td>1</td><td>распределение частиц по размерам</td></tr></table>					Объект		Характеристика	А	для расширения знаний о функциональных характеристиках продукции в зависимости от изменения	1	распределение частиц по размерам												
		Объект		Характеристика																					
А	для расширения знаний о функциональных характеристиках продукции в зависимости от изменения	1	распределение частиц по размерам																						

			характеристик сырья в широком диапазоне								
		Б	для уменьшения непостоянства показателей качества	2	снижение количества дефектов продукции, исходного сырья и материалов, отклонений при производстве						
		В	для оценки необходимости проведения дополнительных исследований при масштабировании и переносе технологии	3	биоэквивалентность, стабильность						
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>				А	Б	В	Г		
А	Б	В	Г								
15.		Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Управление рисками для качества в отношении производственных помещений, оборудования и систем обеспечения предполагает проведение следующих мероприятий: К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:									
			Объект		Характеристика						
		А	проектирование производственных помещений и (или) оборудования:	1	проверка кодов						
		Б	в рамках гигиены в помещениях:	2	для защиты производственной среды и персонала от опасностей, связанных с производимой продукцией вследствие перекрестной контаминации						
	В	в рамках очистки оборудования и контроль	3	для определения пределов приемлемости для валидации очистки							

			производственной среды:										
	Г		в рамках использования компьютерных систем и оборудования, контролируемого с помощью компьютеров:	4	определение направлений потоков материалов и персонала								
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:													
<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>						А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г										
16.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Управление рисками для качества как часть управления исходным сырьем и материалами предполагает проведение следующих мероприятий К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:												
		Объект		Характеристика									
	А	определение и оценка поставщиков и производителей по контракту	1	заключение соглашений с поставщиками относительно качества									
	Б	контроль исходного сырья для оценки различий и возможных рисков для качества, связанных с изменчивостью исходного сырья	2	срок хранения, схема синтеза									
	В	в рамках использования исходного сырья и материалов	3	для определения влияния несоответствий в условиях хранения и транспортирования (например, “обеспечение холодовой цепи”)									
	Г	в рамках обеспечения условий хранения и оптовой торговли, логистики	4	определение надлежащего осуществления повторной обработки, переработки, использования возвращенной продукции									

	<p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г																								
А	Б	В	Г																										
17.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Управление рисками для качества, как часть производства предполагает проведение следующих мероприятий... К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Объект</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>для обоснования уменьшения объема испытаний в условиях доказанного контроля</td> <td>1</td> <td>валидация:</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>для оценки и обоснования использования процессно-аналитической технологии (РАТ)</td> <td>2</td> <td>отбор проб (испытание в ходе процесса производства)</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>для разграничения критических и некритических стадий процесса для помощи в планировании валидационных испытаний</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>аналитические методики, процессы, оборудование и процедуры очистки</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Объект		Характеристика	А	для обоснования уменьшения объема испытаний в условиях доказанного контроля	1	валидация:	Б	для оценки и обоснования использования процессно-аналитической технологии (РАТ)	2	отбор проб (испытание в ходе процесса производства)	В	для разграничения критических и некритических стадий процесса для помощи в планировании валидационных испытаний			Г	аналитические методики, процессы, оборудование и процедуры очистки			А	Б	В	Г				
	Объект		Характеристика																										
А	для обоснования уменьшения объема испытаний в условиях доказанного контроля	1	валидация:																										
Б	для оценки и обоснования использования процессно-аналитической технологии (РАТ)	2	отбор проб (испытание в ходе процесса производства)																										
В	для разграничения критических и некритических стадий процесса для помощи в планировании валидационных испытаний																												
Г	аналитические методики, процессы, оборудование и процедуры очистки																												
А	Б	В	Г																										
18.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Управление рисками для качества как часть упаковки и маркировки предполагает проведение следующих мероприятий... К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p>																												

			Объект		Характеристика
		А	разборчивая надпись на этикетке	1	проектирование вторичной упаковки
		Б	определение критических характеристик системы укупорки	2	выбор системы укупорки контейнера
		В	учет возможности перепутывания этикеток различной продукции, в том числе разных версий одной и той же этикетки.	3	планирование процедур контроля этикеток
		Г	защита первичной упаковки продукции (например, чтобы обеспечить подлинность продукции)		

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

19.

Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания: **Процесс входного контроля отражается в следующих документах.**

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Извещение	1	оформляется в 2-х экземплярах (для склада и ОКК)
Б	Акт отбора проб	2	в ОКК для отбора проб
В	Журнал входного контроля ОКК	3	качественные и количественные показатели с указанием допустимых пределов
Г	Спецификация	4	регистрация пробы, предназначенной для анализа

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

		<table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г					
	А	Б	В	Г							
	20.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Валидация технологических процессов на предприятии проводится для всех новых процессов. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:									
			Объект		Характеристика						
		А	валидационный мастер-план	1	документ, предоставляющий краткий обзор критических параметров процесса производства и связанных с ним пределов горизонта планирования – <i>оперативный</i> .						
		Б	валидационный протокол	2	Документ, в котором учитываются все отклонения и их влияние на результат и делается заключение об успешном/неуспешном проведении валидации.						
		В	отчет о валидации	3	документ системы качества фармацевтического предприятия, который содержит структурированное описание всех активностей по квалификации и (или) валидации (методы и подходы, используемые для подтверждения постоянного соответствия). Горизонт планирования <i>стратегический 3-5 лет</i>						
		Г	календарный план-график валидационных работ	4	документ, который имеет <i>тактический</i> горизонт планирования (на период 1-2 года)						
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			А	Б	В	Г			
А	Б	В	Г								

	Задания закрытого типа с выбором одного или нескольких ответов из предложенных, <u>в том числе из банка заданий Методического центра аккредитации (fmza.ru)</u>
ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6	1. Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Объектом надлежащей производственной практики является: А. Фундаментальная идея обеспечения надлежащего качества, эффективности и безопасности ЛП для пациента в таком секторе глобальной экономики, как фармацевтическое производство. Б. Гарантирование высокого качества ЛП через операционный контроль соблюдения фармацевтическими производителями специально разработанных правил. В. Качество ЛС и защита пациентов. Г. Инспекторат, уполномоченный национальными органами исполнительной власти на непосредственный операционный контроль фармацевтических производителей Запишите выбранный ответ – букву: <div> <div>А</div> <div>Б</div> <div>В</div> <div>Г</div> </div>
ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6	2. Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Уровнями нормативно-правового регулирования в надлежащей производственной практике являются: А. Международный Б. Наднациональный В. Национальный Г. Все вышеперечисленное верно Запишите выбранный ответ – букву: <div> <div>А</div> <div>Б</div> <div>В</div> <div>Г</div> </div>
ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6	3. Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Значение «Принципов» в тексте Правил GMP ЕАЭС является следующим: А. Принципы являются общими правилами. Б. Принципы заполняют правовые пробелы. В. Принципы понимаются как основные нормы, из которых проистекают частные нормы. Г. Принципы могут толковаться для понимания следующих за ними правил соответствующих глав. Д. Все вышеперечисленное верно. Запишите выбранный ответ – букву: <div> <div>А</div> <div>Б</div> <div>В</div> <div>Г</div> <div>Д</div> </div>
ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6	4. Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Фармацевтическая система качества предприятия представляет собой: А. Общие цели и направление деятельности организации относительно качества, которые официально формулируются высшим руководством. Б. Документ, разъясняющий порядок взаимодействия структурного подразделения с другими структурными

ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6		подразделениями, роль, задачи и функции структурного подразделения. В. Частный случай системы менеджмента качества применительно к фармацевтическому производству. Г. Все вышеперечисленное верно. Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г	
	А	Б	В	Г			
5.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Корректирующее действие представляет собой: А. Действие, предпринимаемое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации. Б. Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия. В. Действие, предпринимаемое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации, включая потенциальные причины для уже выявленных несоответствий. Г. Все выше перечисленное верно. Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г		
А	Б	В	Г				
ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6	6.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Согласно правилам GMP ЕАЭС на предприятии формируется система помещений: А. С разными режимами контаминации. Б. С разными режимами чистоты. В. С разными режимами контроля качества. Г. С разными режимами эргономики. Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г	
А	Б	В	Г				
ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6	7.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: GMP-правила оформления документов представляют собой Правила GMP ЕАЭС, в том числе правила: А. Разборчивости записей. Б. Защиты записей от удаления. В. Персонифицированности и датирования записей. Г. Прозрачности изменений записей. Д. Все вышеперечисленное верно. Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д
А	Б	В	Г	Д			
ПК-1; ПК-2; УК-1;	8.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Отдел контроля качества (ОКК) является: А. Частью системы качества, направленной на гарантию того, что требования к качеству будут выполнены.					

УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6		<p>Б. Средством преобразования политики в области качества и стратегии в измеряемую деятельность.</p> <p>В. Независимым структурным подразделением предприятия и обеспечивает гарантию соответствия ЛС своему назначению и предъявляемым к ним требованиям путем создания системы качества, включающей организацию работы в соответствии с требованиями НПП, контроль качества, контроль производственной санитарии и системы анализа рисков.</p> <p>Г. Все вышеперечисленное верно.</p> <p>Запишите выбранный ответ – букву:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г	
А	Б	В	Г				
ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6	9.	<p>Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Контроль в процессе производства представляет собой:</p> <p>А. Научно обоснованный комплекс действий, необходимый для получения готового продукта.</p> <p>Б. Технологический документ действующего серийного производства ЛС.</p> <p>В. Непрерывный процесс наблюдения и регистрации параметров объекта в сравнении с заданными критериями.</p> <p>Г. Процедуру, реализуемую на фармацевтическом предприятии для выполнения программы микробиологического мониторинга производства, квалификации производства, контроля всех стадий технологического процесса лабораториями производственного контроля ОКК.</p> <p>Запишите выбранный ответ – букву:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г	
А	Б	В	Г				
ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6	10.	<p>Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Готовая продукция, полностью завершённая производством в соответствии с утвержденным регламентом, передается начальником участка упаковки по накладной в зону приемки готовой продукции склада. Менеджер склада принимает готовую продукцию. После регистрации менеджер подает извещение:</p> <p>А. Уполномоченному лицу.</p> <p>Б. В отдел контроля качества.</p> <p>В. В отдел обеспечения качества</p> <p>Г. Группе аудиторов.</p> <p>Д. Все вышеперечисленное верно.</p> <p>Запишите выбранный ответ – букву:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д
А	Б	В	Г	Д			
ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6	11.	<p>Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Система организационны и практических мероприятий, направленных на обеспечение постоянного контроля систем качества на производстве, как правило, путем привлечения для этого работников предприятия; проводимый силами предприятия систематический, независимый и документированный процесс оценивания степени соответствия предприятия критериям аудиторской проверки с получением заключения аудиторов называется:</p>					

ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6		<p>А. Контролем санитарного состояния предприятия. Б. Самоинспекцией. В. Аутсерсингом. Г. Валидацией процессов. Д. Все вышеперечисленное верно.</p> <p>Запишите выбранный ответ – букву:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д
	А	Б	В	Г	Д		
12.	<p>Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Несоответствием является:</p> <p>А. Нарушение требований НПП и регуляторных органов, которое может потенциально или фактически поставить под угрозу эффективность, безопасность или качество производимого ЛП или дает основание признать процесс непригодным. Б. Нарушение системы качества или управления процессами, которое с большой вероятностью может привести к ухудшению потребительских свойств продукции. В. Отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании системы качества или документации, которые могут привести к невыполнению обязательных требований к продукции или к снижению результативности функционирования элемента системы качества. Г. Все вышеперечисленное верно.</p> <p>Запишите выбранный ответ – букву:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г		
А	Б	В	Г				
ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6	13.	<p>Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Самоинспекция должна проводиться независимо и тщательно специально назначенными квалифицированными лицами, состоящими в штате:</p> <p>А. Предприятия. Б. Министерства промышленности и торговли РФ. В. Министерства здравоохранения РФ. Г. Все вышеперечисленное верно.</p> <p>Запишите выбранный ответ – букву:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г	
А	Б	В	Г				
ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6	14.	<p>Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Согласно Решению Совета ЕЭК от 03.11.2016 №77 аутсорсинг должен быть оформлен:</p> <p>А. В форме устного договора. Б. В форме письменного договора с некоторыми из существенных условий. В. В форме письменного договора со всеми существенными условиями. Г. В электронной форме.</p>					

ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6		Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
	А	Б	В	Г		
15.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Правила НПП, закрепленные Решением №77 устанавливают: А. Основные требования, в том числе для фармацевтической системы качества и контроля качества; персонала; помещений; оборудования и технических средств; производства; документации; аутсорсинга, самоинспекции и дефектной продукции. Б. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемых в качестве исходного материала. В. Требования к документам, связанным с правилами надлежащей производственной практики. Г. Все вышеперечисленное верно. Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г	
А	Б	В	Г			
ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6	16.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Промышленный регламент это: А. Стандарт качества, содержащий перечень показателей и методов контроля качества; Б. Регистрирующий документ, действующего серийного производства ЛС, содержащий подробное описание технологии производства, обеспечивающий надлежащее качество ЛП. В. Документ, детально описывающий выполнение технологических процедур при производстве конкретного препарата. Д. Документ, устанавливающий условия проведения процесса производства ЛС. Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
	А	Б	В	Г		
17.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Валидация – это. А. Документ, регламентирующий конкретные мероприятия в области качества, ресурсы и последовательность деятельности, относящийся к специфической продукции, проекту или контракту. Б. Документ, который описывает философию, стратегию и методологию предприятия по проведению валидации. В. Эффективность внедрения мероприятий и их пригодность для достижения цели обеспечения качества ЛС. Г. Документированная процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет последовательно приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости. Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г	
А	Б	В	Г			
ПК-1; ПК-2; УК-1;	18.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Степень риска перекрестной контаминации зависит от:				

УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6		<p>А. Природы контаминирующего материала и контаминируемой продукции.</p> <p>Б. Обученности персонала.</p> <p>В. Проведения мероприятий по предотвращению перекрестной контаминации.</p> <p>Г. Разницы между ожиданием аналитических результатов и принятым опорным значением.</p> <p>Запишите выбранный ответ – букву:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г			
ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6	19.	<p>Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Что из перечисленного не относится к основным чертам риска?</p> <p>А. Альтернативность.</p> <p>Б. Перспективность.</p> <p>В. Противоречивость.</p> <p>Г. Неопределенность.</p> <p>Запишите выбранный ответ – букву:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г			
ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6	20.	<p>Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Правила НПП, закрепленные Решением №77 устанавливают:</p> <p>А. Требования к отбору проб исходных и упаковочных материалов.</p> <p>Б. Требования к компьютеризированным системам.</p> <p>В. Требования к использованию ионизирующего излучения в производстве ЛП.</p> <p>Г. Все вышеперечисленное верно.</p> <p>Запишите выбранный ответ – букву:</p> <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г			
ПК-1; ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6	21.	<p>Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных: Управление рисками для качества является:</p> <p>А. Сбор исходной информации о потенциальной опасности, вреде или влиянии на здоровье человека.</p> <p>Б. Систематизированный процесс оценки рисков для качества лекарственного средства, их контроля, передачи информации, а также обзора в отношении указанных рисков.</p> <p>В. Определение руководителем всех необходимых ресурсов.</p> <p>Г. Координация деятельности между разными подразделениями предприятия.</p>				

ПК-1; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6		Задания открытого типа с развернутым ответом
	1.	<p>Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ.</p> <p>Сущность и содержание понятия «надлежащая производственная практика» – GMP (Good Manufacturing Practice).</p>
	2.	<p>Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ.</p>

	Объект, предмет и цель GMP.
3.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Ведущие объединения в международной системе GMP.
4.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Этапы развития Правил НПП.
5.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Принципы развития Правил НПП.
6.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Основная нормативная документация, регламентирующая Правила надлежащей производственной практики (НПП) в РФ.
7.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Структура Правил Надлежащей производственной практики ЕАЭС. Значение принципов.
8.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Основные элементы структуры Правил НПП (Части I) в соответствии с Решением №77 Совета ЕЭК.
9.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Основные требования НПП ЕАЭС. Фармацевтическая система качества (ФСК). Принцип.
10.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Фармацевтическая система качества. Определение.
11.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Надлежащая производственная практика, как часть управления качеством. Основные требования НПП. <i>Привести не менее 4 требований.</i>
12.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Контроль качества, как часть надлежащей производственной практики. Основные требования к контролю качества. <i>Привести не менее 4 требований.</i>
13.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Обзор качества продукции. Цель проведения, объекты, периодичность проведения, оформление. <i>Привести примеры не менее 5 объектов, подвергающихся обзору.</i>
14.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Управление рисками для качества. Определение. Принципы.
15.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Персонал фармацевтического предприятия. Принцип.
16.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Персонал фармацевтического предприятия. Общие требования.
17.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Персонал. Высшее руководство. Ключевой персонал.

	18.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Уполномоченное лицо, его обязанности и права.
	19.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Обязанности руководителя производства.
	20.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Обязанности руководителя подразделения контроля качества.
	21.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Обучение персонала.
	22.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Гигиенические требования к персоналу.
	23.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Помещения и оборудование. Принцип.
	24.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Помещения. Общие требования
	25.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Чистое помещение. Определение. Класс чистоты.
	26.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Классификация ЧП в зависимости от класса чистоты. Перекрестная контаминация. Зоны предприятия-производителя ЛС.
	27.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Вспомогательные зоны. Требования НПП.
	28.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Документация. Принцип.
	29.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Документация, требуемая НПП. Досье производственной площадки. Типы регламентирующих документов.
	30.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Типы регистрирующих документов.
	31.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Производство. Принцип.
	32.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Технологический процесс. Определение. Требования НПП к производству ЛП. <i>Привести пример не менее 5 мероприятий.</i>
ПК-2; УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6	1.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Управление качеством.
	2.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Политика в области качества продукции. Цели качества. Отдел обеспечения качества (ООК).
	3.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Управление документацией на фармацевтическом предприятии в соответствии с Правилами НПП.

4.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Риск определение. Принципы управления рисками для качества. Общий процесс управления рисками для качества.
5.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Общая оценка рисков. Понятия идентификация риска, анализ риска, оценка риска.
6.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Контроль рисков.
7.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Принятие рисков.
8.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Информирование о рисках.
9.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Обзор рисков.
10.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Методология управления рисками. Перечень инструментов управления рисками.
11.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Использование процесса управления рисками для качества в отношении риска перекрестной контаминации при производстве.
12.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Технические меры для контроля риска перекрестной контаминации. <i>Привести пример не менее 5 мероприятий.</i>
13.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Организационные меры предотвращения риска перекрестной контаминации. <i>Привести пример не менее 5 мероприятий.</i>
14.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Производственная зона. Мероприятия по снижению риска микробной и перекрестной контаминации. <i>Привести примеры не менее 5 мероприятий.</i>
15.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Складские зоны. Основные требования НПП с целью минимизации риска микробной и перекрестной контаминации. <i>Привести примеры не менее 5 мероприятий.</i>
16.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Зоны контроля качества. Минимизация риска микробной контаминации.
17.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Оборудование. Требования НПП с целью снижения риска микробной контаминации. <i>Привести пример не менее 5 мероприятий.</i>
18.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Валидация, как основа надлежащей производственной практики. Понятие ревалидации.
19.	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг). Принцип. Общие требования.

	20	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Претензии (определение), дефекты качества (определение) и отзывы продукции. Принцип.
	21	Прочитайте текст задания и дайте развернутый ответ. Самоинспекция. В рамках требований Правил НПП.
УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-6; ПК-1; ПК-2		Практические задания
	1.	Согласно разделу промышленного регламента «Характеристика готовой продукции производства» приведите состав и охарактеризуйте назначение всех компонентов, входящих в состав мази камфорной.
	2.	При отборе пробы промежуточной продукции обнаружено, что плотность сахарного сиропа 1,332 г/мл (объем полупродукта в реактора 31,6 л). Рассчитайте объем воды очищенной, который необходимо добавить для получения сиропа с регламентированной плотностью 1,313 г/мл.
	3.	Отделом контроля качества дано заключение о качества сиропа сахарного, в котором указано, что концентрация сахара 55% и плотность сиропа ниже 1,301 г/мл. Подлежит ли хранению и дальнейшему использованию для производства лекарственного сиропа алтея данный полупродукт. Ответ обоснуйте.
	4.	При проведении технологического процесса – варке сиропа сахарного согласно промышленному регламенту необходимо постоянно контролировать температурный режим в реакторе во избежание этого нежелательного явления. Опишите это нежелательное явление.
	5.	Ведомость спецификации оборудования содержит технические характеристики валковой мазетерки, используемой для гомогенизации мази, приведите основные из них. Укажите виды деформации, которые испытывает измельчаемое тело, на данном оборудовании, укажите оптимальную скорость вращения валков.
	6.	Предприятием производителем мазей для модернизации технологического процесса принято решение о замене валковой мазетерки на плунжерный гомогенизатор клапанного типа. Охарактеризуйте механизм гомогенизации, с использованием данного оборудования. Сформулируйте факторы, влияющие на процессы гомогенизации. Необходимо ли проводить валидацию/квалификацию данного оборудования?
	7.	Лекарственные сиропы могут иметь многокомпонентный состав: активные фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества. Производственная рецептура включает перечень всех исходных материалов, которые будут использоваться, с указанием количества каждого. сахароза – 1500 мг; сорбитола 70% раствор – 187,5 мг; камедь гуаровая – 17,5 мг; левоментол – 2,5 мг, пропиленгликоль – 50 мг; натрия бензоат – 20 мг; метилпарагидроксибензоат – 7,5 мг; пропилпарагидроксибензоат натрия – 2,5 мг; бронопол – 1,5025 мг; карамель – 42,5 мг;

	<p>лимонной кислоты моногидрат – 7,5 мг; ароматизатор фенхеля – 0,01625 мл; ароматизатор малиновый – 0,01 мл; хлористоводородная кислота – q.s.; вода очищенная – до 5 мл. Обоснуйте технологические функции вспомогательных веществ, входящих в состав ЛП сиропа Суприма-Бронхо (отхаркивающее средство).</p>
8.	При подаче сиропа во флакон с высокой скоростью высок риск того, что сироп будет пениться от соударения с дном флакона, либо с уже налитым сиропом и выплескивается из флакона. Предложите техническое решение минимизации риска при фасовке сиропов во флаконы.
9.	В спецификации на исходные материалы указано, что для производства «Сироп шиповника» используют водный концентрат из плодов шиповника и инвертированный сахарный сироп. Объясните, целью использования именно инвертированного сахарного сиропа и как он получается.
10.	Согласно Правилам надлежащей производственной практики «Конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания производственного оборудования должны соответствовать его назначению». Сироп обладает высокой вязкостью, что создает определенные трудности при его фильтровании. Укажите тип фильтров, который используется при фильтровании сиропов и факторы, улучшающие процесс фильтрования.
11.	Обоснуйте подход к разработке Стандартной операционной процедуры СОП «СIP (очистка на месте) для реактора-смесителя в производстве мази борной 5%» и возможные моющие средства согласно требованиям Правил НПП.
12.	Составьте материальный баланс, определите выход, трату и расходный коэффициент на стадиях: смешения основы с лекарственным веществом; гомогенизации и общий материальный баланс (по готовому продукту) технологического процесса производства 5 кг мази цинковой. При условии, что на стадии смешения материальные потери составляют 0,2 кг; на стадии гомогенизации – 0,15 кг.
13.	В производстве мазей используются роторно-пульсационные аппараты (РПА). Обоснуйте рациональность использования данного оборудования с точки зрения снижения риска микробной контаминации. Охарактеризуйте принцип работы и происходящие при этом процессы.
14.	Приведите производственную рецептуру (состав) и охарактеризуйте назначение всех компонентов, входящих в состав линимента бальзамического по А.В. Вишневскому. Укажите тип дисперсной системы данного линимента и факторы, влияющие на его агрегативную устойчивость.
15.	Приведите технологическую рецептуру (состав) и охарактеризуйте назначение всех компонентов, входящих в мазь серную простую. Укажите особенности технологии ее производства на примере извлечения из Промышленного регламента на производство мази серной простой Раздел 6. «Изложения технологического процесса».
16.	Приведите пример оформления причинно-следственной диаграммы (диаграммы Исикавы)
17.	Организация системы обучения персонала фармацевтического предприятия служит одним из предметов инспекционных проверок предприятия, что подчеркивает ее важность в НПП. Приведите возможные критерии оценки сотрудников предприятия при инспектировании.

	18.	Персонал ненадлежащим образом надевал комбинезон, позволяя рукавам и другим частям комбинезона касаться пола в помещении перед входом в комнату с чистой зоной для выполнения асептической обработки. Такая практика может привести к микробной контаминации ЛС. Предложите, мероприятия, которые позволят минимизировать риск микробной контаминации.
	19	При проведении инспектирования были представлены отчеты по изучению стабильности ЛП, в которых были зарегистрированы случаи выхода за пределы спецификации. Причиной являлось влияние компонентов первичной упаковки. Предприятием были представлены документы по фармацевтической разработке ЛП, в рамках которой было проведено изучение совместимости ЛП с компонентами упаковки и результаты соответствовали нормам. Обоснуйте, вся ли работа была проведена с точки зрения управления рисками потери качества продукции.
	20.	Согласно Правил НПП «Записи - свидетельства, подтверждающие выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям (например, мероприятий, происшествий, расследований)... Записи, относящиеся к конкретной серии, могут быть собраны в досье на серию». Сформулируйте правила ведения записей (не менее 10 правил).