

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАКУЛЬТЕТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ И ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ
ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ (ФПК И ППС)**

Оценочные материалы

по дисциплине **Фармацевтическая технология**

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

2023

- 1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной
*профессиональных (ПК)***

Код и наименование профессиональной компетенции	Индикатор(ы) достижения профессиональной компетенции
ПК-7. Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ИД 1 ПК-7. Организует технологические процессы при изготовлении лекарственных средств
ПК-8. Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	ИД 1 ПК-8. Организует экспертизу лекарственных средств с помощью физических, химических, физико-химических, биологических и других методов
ПК-9. Готовность к организации контроля качества лекарственных средств	ИД 1 ПК-9. Организует контроль качества лекарственных средств

2. Виды оценочных материалов в соответствии с формируемыми компетенциями

Наименование компетенции	Виды оценочных материалов	количество заданий на 1 компетенцию
ПК-7	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Вопросы для собеседования Задания на дополнения	75 с эталонами ответов
ПК-8	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Ситуационные задачи Вопросы для собеседования Задания на дополнения	75 с эталонами ответов
ПК-9	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Ситуационные задачи Вопросы для собеседования	75 с эталонами ответов

ПК 7

Тесты

1. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется:

- 1)фармакопейной статьёй
- 2)технологическим регламентом
- 3)рецептом врача
- 4)GMP
- 5)GCP

Ответ: 1,2,4

2. Технологический регламент включает разделы:

- 1) характеристика готового продукта
- 2) технологическая схема производства
- 3)аппаратурная схема производства

- 4) результаты клинических испытаний
- 5) результаты доклинических испытаний

Ответ: 1,2,3

3. Валидация – это:

- 1) постоянный контроль и оценка всего производства
- 2) обязанности ОТК
- 3) проверка в случае чрезвычайных ситуаций
- 4) проверка технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов
- 5) контроль чистоты помещений

Ответ: 1

4. «Чистые» помещения – это помещения:

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

Ответ: 2

5. Правила GMP регламентируют:

- 1) фармацевтическую терминологию
- 2) требования к персоналу
- 3) требования к зданиям и помещениям фармацевтических предприятий
- 4) требования к биологической доступности препарата
- 5) требования технологическому оборудованию

Ответ: 1,2,3,5

6. Фармацевтические факторы, определяющие терапевтическую активность лекарственных веществ:

- 1) природа и количество вспомогательных веществ
- 2) вид лекарственной формы и пути введения
- 3) фармацевтическая технология
- 4) материальные потери производства
- 5) производительность процесса производства

Ответ: 1,2,3

7. Расходный коэффициент:

- 1) отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта
- 2) отношение массы готового продукта к массе исходных материалов
- 3) отношение массы материальных потерь к массе исходных веществ
- 4) количество вещества, используемое для получения заданного количества продукта
- 5) количество заданного продукта

Ответ: 1

8. Биологическая доступность определяется:

- 1) долей всосавшегося в кровь вещества
- 2) скоростью его появления в крови
- 3) фармакологической группой препарата
- 4) скоростью выведения лекарственного препарата

Ответ: 1,2,4

9. Задачи фармацевтической технологии:

- 1) разработка и совершенствование методов изготовления лекарственных препаратов.
- 2) синтез новых лекарственных веществ
- 3) совершенствование существующих и создание новых лекарственных препаратов.
- 4) изучение стабильности и установление сроков годности лекарственных веществ, препаратов и полуфабрикатов
- 5) поиск, изучение и использование в производстве новых вспомогательных веществ.

Ответ: 1,3,4,5

10. Технологическая трата:

- 1) процентное соотношение массы материальных потерь и массы исходных материалов
- 2) процентное соотношение массы готовой продукции и массы исходного материала
- 3) процентное соотношение массы исходных материалов и массы готового продукта
- 4) процентное соотношение массы материальных потерь и массы готовой продукции
- 5) процентное соотношение массы побочных продуктов к массе исходных веществ

Ответ: 1

11. Лекарственные препараты в форме порошков (далее - порошок) могут быть:

- 1) простыми (состоящими из одного ингредиента);
- 2) сложными (состоящими из двух и более ингредиентов);
- 3) дозированными (разделенными на отдельные дозы);
- 4) недозированными (неразделенными на отдельные дозы).

Ответ: 1,2,3,4,

12. Особенность промышленного производства лекарств:

- 1) надежная стандартизация исходного сырья и готового продукта
- 2) исследование новых лекарственных средств
- 3) высокая цена готового продукта
- 4) низкая производительность производства
- 5) массовый спрос на продукцию производства

Ответ: 1,5

13. Технологический процесс:

- 1) научно- обоснованный и экспериментально проверенный комплекс действий, обеспечивающий выпуск высококачественной, экономически выгодной продукции
- 2) комплекс технологических действий, направленный на получение продукции, имеющей низкую себестоимость
- 3) способ приготовления лекарственного препарата
- 4) стандартизация лекарственного препарата

Ответ: 1

14. Приготовление ампулированного препарата:

- 1) технологический процесс
- 2) технологическая стадия
- 3) технологическая операция

Ответ: 1

15. Технологический выход

- 1) процентное соотношение массы готовой продукции и массы исходного материала
- 2) процентное соотношение массы материальных потерь и массы готовой продукции
- 3) процентное соотношение массы исходных веществ и массы готового продукта

4) процентное соотношение массы материальных потерь и массы исходных веществ

5) процентное соотношение массы побочных продуктов к массе исходных веществ

Ответ: 1

16. Производительность машины или аппарата:

1) количество материала, поступившего в машину или аппарат в единицу времени или количество готового продукта, получаемого на машине или аппарате в единицу времени

3) работа, затрачиваемая или получаемая в единицу времени на машине или аппарате

3) количество энергии, затрачиваемое на получение единицы готовой продукции в единицу времени

4) количество времени, затрачиваемое на получение единицы продукции

5) максимальное количество продукции, получаемое на машине или аппарате

Ответ: 1

17. Широкое внедрение в аптечную практику ГЛС позволяет:

1) повысить качество лекарственных средств

2) уменьшить ассортимент лекарственных средств

3) повысить стоимость лекарственного средства

4) расширить ассортимент лекарственных средств

5) повысить качество лекарственного обеспечения больных

Ответ: 1,4,5

18. Материальный баланс:

1) соотношение между количеством исходных материалов и полученного готового продукта, побочными продуктами, отходами производства и материальными потерями

2) процентное соотношение массы готового продукта к массе исходных веществ

3) соотношение между количеством исходных материалов и количеством материальных потерь

4) процентное соотношение массы материальных потерь и массы исходных веществ

5) процентное соотношение массы побочных продуктов к массе исходных веществ

Ответ: 1

19. Жидкие лекарственные формы изготавливаются :

1) массо-объемным методом

2) методом по массе

3) методом по объему

4) только массо-объемным методом

Ответ: 1,2,3.

20. Качество просеивания и производительность зависит от:

1) атмосферного давления

2) толщины слоя материала на сетке

3) влажности материала

4) скорости движения материала на сетке

5) характера движения материала

Ответ: 2,3,4,5

21. Для механического диспергирования в жидкой среде используют:

1) мельницы Эксельсиор

2) РПА

3) турбинные мешалки

4) дезинтегратор

5)дисмембратор

Ответ: 2,3

22. Ультразвук в фармации применяется с целью:

- 1)анализа химического состава лекарственного препарата
- 2)диспергирования лекарственных веществ и препаратов
- 3)сушки лекарственного препарата
- 4)фильтрации растворов
- 5)экстрагирования лекарственного растительного сырья

Ответ: 2,5

23. При ультразвуковом диспергировании происходит

- 1)образование гидратных оболочек на границе раздела фаз
- 2)вакуумирование на границе раздела фаз
- 3)снижение давления на границе раздела фаз
- 4)образование кавитационных полостей на границе раздела фаз
- 5)повышение давления на границе раздела фаз

Ответ: 4

24. Теория измельчения:

- 1)работа измельчения пропорциональна вновь образуемой поверхности измельчаемого материала
- 2)работа измельчения представляет собой сумму работ, идущих на образование новых поверхностей и объемное разрушение дробимого тела
- 3)работа, затрачиваемая на измельчение прямо пропорциональна объему измельчаемого материала
- 4)работа измельчения пропорциональна свободной поверхностной энергии
- 5)работа измельчения обратно пропорциональна образуемой поверхности измельчаемого материала

Ответ: 5

25. Методы разделения твердой и жидкой фаз:

- 1)выпаривание
- 2)осаждение
- 3)фильтрация
- 4)дистилляция
- 5)центрифугирование

Ответ: 2,3,5

Вопросы

1) Спиртовые растворы изготавливаются массо-объемным методом. При отсутствии в рецепте или требовании указания о концентрации этилового спирта используется?

Ответ : этиловый спирт 90% ;

2) Фармацевтическая субстанция - это?

Ответ : лекарственное средство в виде действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

3) Вспомогательные вещества — это?

Ответ : вещества, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

4) Лекарственные препараты — это?

Ответ : лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

5) Лекарственная форма — это?

Ответ : состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

6) Дозировка — это?

Ответ : содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени;

7) Утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения Российской Федерации - это

Ответ : Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

8) Орфанные лекарственные препараты — это?

Ответ : лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний;

9) Биологические лекарственные препараты — это?

Ответ : лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов.

10) Иммунобиологические лекарственные препараты — это?

Ответ : лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены;

11) Биотехнологические лекарственные препараты — это?

Ответ : лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител;

12) Генотерапевтические лекарственные препараты — это?

Ответ : лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту;

13) Если в рецепте или требовании указан раствор, имеющий несколько стандартных концентраций, без указания концентрации, отпускается раствор

Ответ: наименьшей концентрации;

14) Психотропные лекарственные средства — это?

Ответ : лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

15) Радиофармацевтические лекарственные средства — это?

Ответ : лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов);

16) Лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым

зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность — это?

Ответ : Оригинальный лекарственный препарат

17) Референтный лекарственный препарат — это?

Ответ : лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога);

18) Воспроизведенный лекарственный препарат — это?

Ответ : лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме;

19) Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа — это?

Ответ : Недоброкачественное лекарственное средство

20) Биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог) — это?

Ответ : биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения;

21) Взаимозаменяемый лекарственный препарат — это?

Ответ : лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав;

22) Биоэквивалентность лекарственных препаратов — это?

Ответ : достижение сопоставимых показателей скорости всасывания, степени поступления к месту действия и скорости выведения действующих веществ при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное) наименование, в эквивалентных дозировках и при одинаковом способе введения;

23) Наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения— это?

Ответ : МНН

24) Лекарственный растительный препарат — это?

Ответ : лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке;

25) Гомеопатический лекарственный препарат — это?

Ответ : лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей к гомеопатическим лекарственным препаратам или в соответствии с требованиями фармакопеи страны производителя такого лекарственного препарата;

26) Международное непатентованное наименование лекарственного средства — это?

Ответ : наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

27) Торговое наименование лекарственного средства — это?

Ответ : наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

28) Группировочное наименование лекарственного препарата – это?

Ответ : наименование лекарственного препарата, не имеющего международного

непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ;

29) Концентрированные растворы изготавливаются _____ методом в мерной посуде в асептических условиях с использованием свежеполученной очищенной воды
Ответ : массо-объемным ;

30) Фармакопейная статья – это?

Ответ : документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства;

31) К _____ относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены;

Ответ : иммунобиологическим лекарственным препаратам

32) Фармакопейный стандартный образец – это?

Ответ : стандартный образец, произведенный в соответствии с фармакопейной статьей;

33) Нормативная документация – это?

Ответ : документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем;

34) Документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, химических и других методов анализа лекарственных средств, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам и установленный его производителем– это?

Ответ : нормативный документ;

35) Изготовленные концентрированные растворы фильтруются, подвергаются полному химическому контролю и проверяются на отсутствие?

Ответ: механических включений.

36) Качество лекарственного средства – это?

Ответ : соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

37) Безопасность лекарственного средства – это?

Ответ : характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

38) Эффективность лекарственного препарата – это?

Ответ : характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

39) Серия лекарственного средства – это?

Ответ : количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;

40) Регистрационное удостоверение лекарственного препарата – это?

Ответ : документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

41) Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата – это?

Ответ : разработчик лекарственного средства, производитель лекарственных средств или иное юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, которые несут ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата;

42) Регистрационный номер – это?

Ответ : кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его

государственной регистрации;

43) Обращение лекарственных средств – это?

Ответ : разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

44) Субъекты обращения лекарственных средств – это?

Ответ : физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств;

45) Разработчик лекарственного средства – это?

Ответ : организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства;

46) Производство лекарственных средств – это?

Ответ : деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств;

47) Производственная площадка – это?

Ответ : территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственных средств или его определенной стадии;

48) Производитель лекарственных средств – это?

Ответ : организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Федерального закона;

49) Методом по объему изготавливаются растворы спирта этилового различной концентрации, растворы жидких стандартных фармакопейных растворов кроме?

Ответ : пергидроля ;

50) При указании в рецепте или требовании в качестве компонента, подлежащего изготовлению, лекарственного препарата «вода» используется вода?

Ответ :очищенная;

51) При указании в рецепте или требовании в качестве компонента, подлежащего изготовлению, лекарственного препарата «спирт» используется ?

Ответ :спирт этиловый ;

52) При указании в рецепте или требовании в качестве компонента, подлежащего изготовлению, лекарственного препарата «эфир» используется?

Ответ : эфир диэтиловый;

53) При указании в рецепте или требовании в качестве компонента, подлежащего изготовлению, лекарственного препарата «глицерин» используется ?

Ответ :глицерин медицинский, содержащий 10-16% воды, с плотностью 1,223-1,233 г/см. куб;

54) Если в рецепте или требовании не указан растворитель, используется _____

Ответ : вода очищенная ;

55) Коэффициент увеличения объема лекарственного средства показывает увеличение объема раствора в миллилитрах при растворении _____ лекарственного средства или вспомогательного вещества при 20°C

Ответ : 1 грамма;

56) При изготовлении жидких лекарственных форм с водной дисперсионной средой в первую очередь отмеривается рассчитанный объем воды _____, в котором последовательно растворяются порошкообразные лекарственные средства и вспомогательные вещества с учетом растворимости и возможного их

взаимодействия.

Ответ: очищенной или ароматной.

57) Концентрированные растворы изготавливаются массо-объемным методом в мерной посуде в асептических условиях с использованием?

Ответ : свежеполученной очищенной воды;

58)Изготовленные концентрированные растворы фильтруются, подвергаются полному химическому контролю и проверяются на отсутствие ?

Ответ :механических включений;

59) Изменение цвета, помутнение, появление хлопьев, налетов ранее установленного срока годности являются признаками?

Ответ : непригодности растворов;

60) Ароматные воды дозируются ?

Ответ :по объему ;

61) При изготовлении жидких лекарственных форм, в которых основной дисперсионной средой является _____, концентрированные растворы лекарственных средств не используются

Ответ : ароматная вода ;

62) При разведении фармакопейных растворов, выписанных под химическим наименованием (например, раствор формальдегида), расчет исходного лекарственного средства проводится ?

Ответ :с учетом фактического содержания вещества в растворе ;

63) Растворы на вязких и летучих растворителях, кроме _____ изготавливаются по массе.

Ответ : спиртовых растворов ;

64) При использовании вязких растворителей применяется нагревание с учетом?

Ответ :физико-химических свойств лекарственных средств ;

65) Правила изготовления и _____ лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утверждены приказом Минздрава России №751н?

Ответ : отпуска;

66) При изготовлении лекарственных препаратов используются фармацевтические субстанции, включенные в _____ для медицинского применения?

Ответ : государственный реестр лекарственных средств;

67) Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего различных условий экстракции, изготавливаются отдельно с использованием для экстракции максимально возможного объема воды очищенной, но не менее чем _____ по отношению к массе лекарственного растительного сырья.

Ответ : 10-кратного;

68) При изготовлении водных извлечений из лекарственного сырья не допускается использование ?

Ответ : концентрированных растворов лекарственных средств;

69) При изготовлении водных извлечений используются стандартизованные _____ экстракты

Ответ : сухие и жидкие;

70) Растворы защищенных коллоидов протаргола, колларгола, ихтиола изготавливаются ?

Ответ : массо-объемным методом;

71) Коллоидные растворы фильтруются через?

Ответ : обеззоленные бумажные или стеклянные фильтры;

72)Суспензии и эмульсии независимо от концентрации изготавливаются ?

Ответ : по массе;

73) Комплексная оценка лекарственного препарата – это?

Ответ : оценка зарегистрированного лекарственного препарата, включающая в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения.

74) Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения — это?

Ответ : федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации.

75) Суспензии не подлежат?

Ответ: фильтрации.

ПК -8

Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов.

1. Выберите один правильный ответ.

Документ, в котором определяются цели, формы организации и методология проведения клинического исследования, статистические методы обработки результатов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата – это:

- 1) пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения
- 2) протокол клинического исследования лекарственного препарата
- 3) исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов
- 4) исследование биоэквивалентности лекарственного препарата

Правильный ответ: 2. протокол клинического исследования лекарственного препарата

2. Выберите один правильный ответ.

Вид клинического исследования лекарственных препаратов, проведение которого осуществляется для выявления одинаковых свойств лекарственных препаратов определенной лекарственной формы, а также наличия одинаковых показателей безопасности и эффективности лекарственных препаратов, одинаковых клинических эффектов при их применении – это:

- 1) пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения

- 2) протокол клинического исследования лекарственного препарата
- 3) исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов
- 4) исследование биоэквивалентности лекарственного препарата

Правильный ответ: 3. исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов

3. Выберите один правильный ответ.

Вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ, количества лекарственного препарата, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенных лекарственной форме и дозировке, соответствующих форме и дозировке референтного лекарственного препарата – это:

- 1) пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения
- 2) протокол клинического исследования лекарственного препарата
- 3) исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов
- 4) исследование биоэквивалентности лекарственного препарата

Правильный ответ: 4. исследование биоэквивалентности лекарственного препарата

4. Выберите один правильный ответ.

Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое производителем лекарственного препарата, гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации, в целях дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, расширения показаний к применению данного лекарственного препарата, а также выявления нежелательных реакций пациентов на его действие – это:

- 1) пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения
- 2) протокол клинического исследования лекарственного препарата
- 3) исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов
- 4) исследование биоэквивалентности лекарственного препарата

Правильный ответ: 1. пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения

5. Выберите один правильный ответ.

Экспертиза лекарственных средств проводится:

- 1) владельцем лекарственного средства
- 2) руководителем экспертного учреждения
- 3) комиссией экспертов экспертного учреждения
- 4) органом исполнительной власти субъектов

Правильный ответ: 3. комиссией экспертов экспертного учреждения

6. Выберите один правильный ответ.

Комиссия экспертов для проведения экспертизы лекарственных средств назначается:

- 1) заведующей аптеки
- 2) руководителем экспертного учреждения
- 3) органом исполнительной власти субъектов
- 4) федеральным органом исполнительной власти

Правильный ответ: 2. руководителем экспертного учреждения

7. Выберите один правильный ответ.

Определение «клиническое исследование лекарственного препарата» представлено в документе:

- 1.ФЗ №323 от 21.11.11
- 2.ФЗ №61 от 12.04.10
- 3.Приказ МЗ РФ №214 от 16.07.97
- 4.Приказ МЗ РФ №751н от 26.10.15

Правильный ответ: 2.ФЗ №61 от 12.04.10

8. Выберите один правильный ответ.

Федеральный орган исполнительной власти направляет заявителю запрос о представлении необходимых материалов для экспертизы лекарственных средств в течении:

- 1) семи календарных дней
- 2) десяти рабочих дней
- 3) двух рабочих дней
- 4) пяти рабочих дней

Правильный ответ: 4. пяти рабочих дней

9. Выберите один правильный ответ.

Заявитель обязан представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики в срок, не превышающий _____ со дня получения запроса о ее предоставлении.

- 1) 5 рабочих дней;
- 2) 180 рабочих дней;
- 3) 90 рабочих дней;
- 4) 15 рабочих дней;

Правильный ответ: 2. 180 рабочих дней.

10. Выберите один правильный ответ.

В обязанности эксперта при проведении экспертизы лекарственного средства не входит:

- 1) провести полное исследование представленных ему объектов, материалов, дать обоснованное и объективное заключение по поставленным перед ним вопросам
- 2) не разглашать сведения, которые стали ему известны в связи с проведением экспертизы лекарственного средства
- 3) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов
- 4) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы лекарственного средства

Правильный ответ: 4. самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы лекарственного средства

11. *Выберите один правильный ответ.*

Эксперт вправе:

- 1) проводить экспертизу лекарственного средства по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;
- 2) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы лекарственного средства;
- 3) проводить экспертизу лекарственного средства в качестве негосударственного эксперта.
- 4) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов

Правильный ответ: 4. обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов

12. *Выберите один правильный ответ.*

Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются:

- 1) Актом
- 2) Заключением
- 3) Приказом
- 4) Докладной запиской

Правильный ответ: 2. Заключением

13. *Выберите один правильный ответ.*

Уровень профессиональной подготовки экспертов подлежит пересмотру указанными комиссиями не реже чем:

- 1) один раз в год
- 2) один раз в три года
- 3) один раз в пять лет
- 4) один раз в полгода

Правильный ответ: 3. Один раз в пять лет

14. *Выберите один правильный ответ.*

Эксперты, входящие в состав комиссии, за дачу заключения, содержащего необоснованные или фальсифицированные выводы, привлекаются к:

1. Административной ответственности
2. Административной или уголовной ответственности
3. Уголовной ответственности
4. Дисциплинарным работам

Правильный ответ: Административной ответственности

15. Выберите один правильный ответ.

Что не является целью проведения клинических исследований лекарственного средства?

- 1) установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации;
- 2) подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;
- 3) установление оптимальной рыночной стоимости препарата, за счет изучения затрат на его изготовление
- 4) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

Правильный ответ: 3. установление оптимальной рыночной стоимости препарата, за счет изучения затрат на его изготовление

16. Выберите один правильный ответ.

Разрешение на проведение клинического исследования лекарственного препарата выдается:

- 1) заведующей аптеки
- 2) руководителем экспертного учреждения
- 3) органом исполнительной власти субъектов
- 4) федеральным органом исполнительной власти

Правильный ответ: 4. федеральным органом исполнительной власти

17. Выберите один правильный ответ.

Нормативная документация, используемая при идентификации лекарственных веществ:

1. Постановление правительства
2. Общая фармакопейная статья

3. Инструкция по применению

4. Приказ Минздрава

Правильный ответ: 2. Общая фармакопейная статья

18. Выберите один правильный ответ.

К химическим несовместимостям относится:

1) отсыревание и расплавление сложных порошков

2) адсорбционные явления

3) несмешиваемость ингредиентов

4) появление осадка

Правильный ответ: 4. появление осадка

19. Выберите один правильный ответ.

Физический контроль заключается в проверке:

1) внешнего вида лекарственного средства;

2) цвета и запаха лекарственного средства;

3) общей массы или объема лекарственного средства;

4) однородности смешения (до разделения на дозы);

Правильный ответ: 3. общей массы или объема лекарственного средства

20. Выберите один правильный ответ.

К физико-химическим несовместимостям относится:

1) изменение цвета, запаха, вкуса

2) нерастворимость лекарственных веществ и ухудшение растворимости

3) появление осадка

4) образование газообразных продуктов

Правильный ответ: 2. нерастворимость лекарственных веществ и ухудшение растворимости

21. *Выберите один правильный ответ.*

При ускоренной экспертизе качества лекарственного средства и экспертизе отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата проводятся в срок, не превышающий:

- 1) тридцати рабочих дней
- 2) шестидесяти рабочих дней
- 3) пяти рабочих дней
- 4) пятнадцати рабочих дней

Правильный ответ: 2. шестидесяти рабочих дней

22. *Выберите один правильный ответ.*

Примеси в лекарственных препаратах присутствовать:

- 1) могут
- 2) не могут
- 3) могут, в предельно допустимых концентрациях

Правильный ответ: 3. могут, в предельно допустимых концентрациях

23. *Выберите один правильный ответ.*

Регистрации подлежат:

- 1) лекарственные препараты, изготовленные в аптеках
- 2) гомеопатические препараты
- 3) лекарственные препараты, предназначенные для проведения доклинических и клинических исследований
- 4) фармацевтические субстанции

Правильный ответ: 2. гомеопатические препараты

24. *Выберите один правильный ответ.*

Регистрации не подлежат:

- 1) биологически активные добавки

- 2) все лекарственные средства
- 3) лекарственные средства, ввезенные физическими лицами для личного применения
- 4) лекарственные средства, предназначенные для экспорта

Правильный ответ: 3. лекарственные средства, ввезенные физическими лицами для личного применения

25. Выберите один правильный ответ.

Каким документом регламентируются правила проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения:

- 1) Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 N 377
- 2) Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н
- 3) Приказ Минздрава России от 24.08.2017 N 558н
- 4) Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н

Правильный ответ: 3. Приказ Минздрава России от 24.08.2017 N 558н

26. Сводное изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения – это:

Правильный ответ: брошюра исследователя

27. Изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами – это:

Правильный ответ: клиническое исследование лекарственного препарата

28. Биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства – это:

Правильный ответ: доклиническое исследование лекарственного средства

29. Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в различных странах по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата – это:

Правильный ответ: международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения

30. Какая информация указывается в заключении комиссии экспертов при проведении экспертизы лекарственного средства?

Правильный ответ: перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы.

31. Каковы действия эксперта, если его мнение не совпадает с решением комиссии?

Правильный ответ: эксперт, мнение которого не совпадает с решением комиссии экспертов, вправе выразить свое мнение в письменной форме, которое приобщается к заключению комиссии экспертов.

32. Каким документом нормируется организация проведения экспертизы лекарственных средств?

Правильный ответ: ФЗ №61 от 12.04.10

33. Кем устанавливаются правила проведения экспертизы лекарственных средств, особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов и формы заключений комиссии экспертов?

Правильный ответ: уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

34. Кто вправе осуществлять организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения?

Правильный ответ: 1) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;

2) образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования

3) научно-исследовательские организации.

35. Как регистрируются разрешения на проведение клинических исследований лекарственного средства?

Правильный ответ: Уполномоченный федеральный орган исполнительной власти ведет реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований

лекарственного препарата, содержащий указание на их цель или цели, в установленном этим органом порядке.

36. Сочетание ингредиентов, в результате взаимодействия которых при изготовлении, хранении или применении происходит нежелательное изменение органолептических, физико-химических свойств, химического состава, а также заданного терапевтического действия лекарственных средств – это:

Правильный ответ: фармацевтическая несовместимость

37. На какие группы делятся все несовместимости по месту взаимодействия ингредиентов?

Правильный ответ: несовместимости, протекающие *in vitro*, т.е. при изготовлении и хранении лекарственных средств;
несовместимости, протекающие *in vivo*, т.е. в организме больного.

38. Перечислите пути преодоления несовместимостей.

Правильный ответ: Использование технологических приемов без изменения состава
Введение вспомогательных веществ или изменение их состава.
Замена некоторых веществ на равноценные в терапевтическом отношении
Замена лекарственной формы.

39. Какие институты являются структурными подразделениями научного центра экспертизы и государственного контроля ЛС ?

Правильный ответ: доклинической экспертизы, клинической экспертизы, клинической фармакологии, контроля ЛС и стандартизации ЛС.

40. В отношении каких лекарственных средств применяется ускоренная процедура экспертизы ?

Правильный ответ: 1) орфанных лекарственных препаратов;

2) первых трех лекарственных препаратов, регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов.

3) лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами.

41. Какие документы необходимы для проведения экспертизы качества фармацевтической субстанции, произведенной для реализации?

Правильный ответ: 1) копии лицензии на производство лекарственных средств

2) копии выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на

производство лекарственного средства и ее перевода на русский язык, если производство лекарственного средства осуществляется за пределами Российской Федерации;

3) документа, содержащего сведения о фармацевтической субстанции.

42. При проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения воспроизведенного и биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата осуществляется:

Правильный ответ: сравнение инструкции по применению воспроизведенного и биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата с инструкцией по применению референтного лекарственного препарата

43. Объектами экспертизы лекарств служат: _____

Правильный ответ: таблетки, капсулы, сиропы, вакцины, смеси, мази, различные биологические добавки

44. Из вопросов для собеседования.

Требования к оформлению образцов лекарственных средств для проведения экспертизы.

Правильный ответ: Контейнеры с образцами должны иметь этикетку, указывающую его содержимое (с номером серии), дату отбора проб, а также обозначение тарных мест, из которых были отобраны образцы.

45. Из вопросов для собеседования.

Что такое «биоэквивалентность лекарственных препаратов»?

Правильный ответ: Достижение сопоставимых показателей скорости всасывания, степени поступления к месту действия и скорости выведения одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в эквивалентных дозировках и при одинаковом способе введения

46. Из вопросов для собеседования.

Что такое «валидация»?

Правильный ответ: это процесс экспериментального подтверждения того, что аналитическая методика обеспечивает получение необходимой и достоверной информации об объекте анализа и пригодна для практического использования.

47. Из вопросов для собеседования.

Что такое «фармацевтический анализ»?

Правильный ответ: это комплекс приемов и методов, позволяющих провести оценку качества лекарственного средства.

48. Из вопросов для собеседования.

Что такое «фармакопейный анализ»?

Правильный ответ: это анализ лекарственного средства и изготовленных из них лекарственных форм по фармакопейной статье.

49. Из вопросов для собеседования.

Для чего используется фармакопейный анализ?

Правильный ответ: - для подтверждения подлинности ЛП
- проверки отсутствия или предельного содержания примесей
- количественного определения действующего вещества.

50. Из вопросов для собеседования.

Перечислите требования к методам, разрешенным для анализа лекарственных средств.

Правильный ответ: специфичность, чувствительность, точность, экономичность

51. Из вопросов для собеседования.

Нежелательные явления, вызываемые наличием примесей в лекарственных средствах.

Правильный ответ: возрастание токсичности, возникновения побочного действия, изменения биофармацевтических, физических и химических свойств.

52. Из вопросов для собеседования.

На чем основываются установленные пределы для контроля органических примесей в фармацевтических субстанциях?

Правильный ответ: максимальных суточных дозах и длительности применения лекарственного препарата, содержащего фармацевтические субстанции

53. Из вопросов для собеседования.

Перечислите технологические источники примесей

Правильный ответ: - аппаратура, используемая при получении лекарственного вещества

- исходное сырье получения лекарственного вещества
- промежуточные продукты синтеза, если лекарственное вещество получают синтетическим способом в несколько стадий.
- остатки растворителей и вспомогательного материала.

54. Из вопросов для собеседования.

Перечислите приобретенные источники примесей.

Правильный ответ: - несоблюдение условий хранения, установленных фармакопейной статьей для каждого препарата
- тара хранения и условия транспортировки лекарственного вещества

55. Из вопросов для собеседования.

Какие примеси называются «общими»? Приведите примеры. Как они могут повлиять на качество ЛС?

Правильный ответ: указывающие на общую степень очистки, не имеющие специфического действия, но присутствие их в больших количествах снижает концентрацию и соответственно уменьшает активность препарата, не влияющие на фармакологический эффект - общие примеси: хлориды, сульфаты, соединения кальция, цинка, железа, тяжёлых металлов, мышьяка, соли аммония.

56. Из вопросов для собеседования.

Какие примеси называют специфическими? Могут ли они оказывать влияние на фармакологический эффект?

Правильный ответ: специфические - оказывающие влияние на фармакологический эффект, то есть имеющие собственное токсическое действие, или искажающие действие основного вещества.

57. Из вопросов для собеседования.

Какие примеси относятся к специфическим примесям?

Правильный ответ: - ионы-антагонисты по фармакологическому действию,
- сопутствующие вещества, имеющие близкие свойства и структуру, но отличные по фармакологическому действию,
- вещества, образующиеся в результате длительного или неправильного хранения (продукты его разложения, если вещество лабильно) и т.д.

58. Из вопросов для собеседования.

Какой должен быть результат, при проведении испытания на недопустимые примеси?

Правильный ответ: отрицательный

59. Из вопросов для собеседования.

Методы обнаружения специфических примесей.

Правильный ответ: - специфичные химические реакции, основанные на избирательном взаимодействии примеси с каким-либо реактивом.
- ориентировочная оценка чистоты, основанная на определении физических констант.
- физико-химическими методами, хроматографическими и др. методами.

60. Из вопросов для собеседования.

Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения, составление комиссиями экспертов заключений по результатам проведенных экспертиз и направление этих заключений в Министерство осуществляются в срок, не превышающий _____ со дня получения экспертным учреждением задания Министерства и документов, составляющих регистрационное досье на лекарственный препарат

Правильный ответ: ста десяти рабочих дней

61. Из вопросов для собеседования.

Каковы действия экспертного учреждения при получении образцов лекарственного препарата от заявителя?

Правильный ответ: экспертное учреждение выдает заявителю документ, подтверждающий получение указанных образцов, и в срок, не превышающий трех рабочих дней, уведомляет в электронной форме или на бумажном носителе об этом Министерство.

62. Из вопросов для собеседования.

В каком количестве должен быть образец лекарственного средства для проведения экспертизы?

Правильный ответ: Образец лекарственного средства должен быть в количестве, достаточном для проведения экспертизы качества в объеме, предусмотренном Задаaniem Минздрава России, в 3-х повторностях, или в количестве, указанном в расчете, размещенном в личном кабинете на сайте.

63. Из вопросов для собеседования.

Общие требования к реакциям, которые используются при испытаниях на допустимые и недопустимые примеси.

Правильный ответ: 1. чувствительность,
2. специфичность,
3. воспроизводимость используемой реакции.

64. Из вопросов для собеседования.

Какой допускается остаточный срок годности образца ЛС, стандартных образцов, веществ-свидетелей на момент сдачи их в экспертное учреждение?

Правильный ответ: Остаточный срок годности должен быть не менее срока, предусмотренного соответствующей статьей Закона на проведение экспертизы качества

65. Из вопросов для собеседования.

Особенности отбора, упаковки и маркировки образца АФС, направляемого на экспертизу качества по показателям «Стерильность», «Пирогенность» и «Бактериальные эндотоксины»

Правильный ответ: Необходимо отбирать в асептических условиях в отдельную герметически укупориваемую тару с указанием на этикетке «Стерильно».

66. Из вопросов для собеседования.

Что должно быть указано на этикетке упаковки образца?

Правильный ответ: торговое название, производитель, страна, масса, срок годности, условия хранения (при наличии особых условий хранения). Данные, приведённые на этикетке, должны соответствовать данным, приведённым в сертификате анализа/аналитическом паспорте.

67. Из вопросов для собеседования.

Представление каких образцов для проведения экспертизы качества ЛП допускается?

Правильный ответ: опытно-промышленных образцов, в том числе, в первичной упаковке и образцов с зарубежного рынка с маркировкой на иностранном языке.

68. Из вопросов для собеседования.

Особенности маркировки опытно-промышленных образцов для проведения экспертизы качества ЛП.

Правильный ответ: этикетка/стикер с указанием торгового наименования, лекарственной формы, дозировки, производителя, страны, серии, срока годности, условий хранения. Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, производитель, страна, срок годности и условия хранения должны соответствовать требованиям проекта НД и Заданию Минздрава России

69. Из вопросов для собеседования.

Особенности маркировки образцов с зарубежного рынка с маркировкой на иностранном языке.

Правильный ответ: наносят этикетку/стикер с информацией на русском языке с указанием торгового наименования, лекарственной формы, дозировки, производителя и страны в соответствии с Заданием Минздрава России и проектом НД. Этикетка/стикер не должна закрывать имеющуюся оригинальную информацию на потребительской упаковке. Торговое наименование на иностранном языке, указанное на образце ЛП, должно соответствовать торговому наименованию в сертификате анализа производителя.

70. Из вопросов для собеседования.

Что дополнительно входит в комплект сопроводительных документов в случае представления опытно-промышленных образцов ЛП и образцов ЛП с зарубежного рынка с маркировкой на иностранном языке?

Правильный ответ: прикладывается фото подготовленной упаковки, заверенное печатью и подписью уполномоченного лица Заявителя, в направляющем письме указывается причина представления образцов с такой маркировкой.

71. Из вопросов для собеседования.

В каком виде предоставление образцов не допускается?

Правильный ответ: в повреждённых упаковках (помятые пачки, подтеки на пачках, смазанный текст маркировки и т.д.), а также образцов с рукописной маркировкой.

72. Из вопросов для собеседования.

Требования к упаковке фармакопейных стандартных образцов.

Правильный ответ: Фармакопейные стандартные образцы должны представляться в оригинальной не вскрытой упаковке

73. Из вопросов для собеседования.

Требования к маркировке фармакопейных стандартных образцов.

Правильный ответ: на этикетке рабочих стандартных образцов должно быть указано название образца, производитель, страна, масса, срок годности, условия хранения (при наличии особых условий хранения), дата фасовки.

74. Из вопросов для собеседования.

Как должна осуществляться транспортировка образцов лекарственных препаратов?

Правильный ответ: Транспортировка образцов ЛП, СО, веществ-свидетелей должна осуществляться с соблюдением установленных для них условий хранения. Транспортировка образцов, для которых предусмотрено хранение их при низких температурах (от -20 °С до -70 °С), должна осуществляться с подтверждением соблюдения соответствующего температурного режима (наличие температурных датчиков).

75. Из вопросов для собеседования.

Каков порядок возврата образцов лекарственных средств?

Правильный ответ: Принятые образцы лекарственных средств, оставшиеся после экспертизы и соответствующие установленным обязательным требованиям к их качеству, могут быть возвращены Заявителю при направлении через личный кабинет официального письма на имя заместителя генерального директора экспертного Учреждения, оформленного на бланке Заявителя.

76. Из вопросов для собеседования.

В какой срок образцы лекарственных средств могут быть возвращены заявителю?

Правильный ответ: по истечении бти месяцев после завершения экспертизы

77. Из вопросов для собеседования.

В случае отсутствия обращения в течение 1 месяца после истечения срока хранения образцы _____.

Правильный ответ: подлежат уничтожению.

78. Из вопросов для собеседования.

Порядок документального оформления возврата образцов лекарственного препарата

Правильный ответ: Количество возвращаемых образцов указывается в Акте возврата образцов лекарственных средств и материалов, оформляемом по установленной форме

79. Из вопросов для собеседования.

Что такое «фармаконадзор»?

Правильный ответ: Вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов

80. Из вопросов для собеседования.

Кто берет на себя расходы за экспертизу лекарственного средства?

Правильный ответ: заявитель

81. Из вопросов для собеседования.

Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый лекарственный препарат

Правильный ответ: 5 лет

82. Из вопросов для собеседования.

На какой срок выдается регистрационное удостоверение при условии перерегистрации лекарственного препарата?

Правильный ответ: бессрочно

83. Из вопросов для собеседования.

В каких случаях применяют биологические и микробиологические методы контроля качества лекарственного средства?

Правильный ответ: в тех случаях, когда с помощью физических, химических и физико-химических методов нельзя сделать заключение о доброкачественности ЛС.

84. Из вопросов для собеседования.

Как подтверждают качество гомеопатического лекарственного средства при наличии обоснования невозможности идентификации и количественного определения всех компонентов, в том числе обладающих токсичными свойствами?

Правильный ответ: В таком случае качество гомеопатического лекарственного средства подтверждается валидацией процесса его производства.

85. Из вопросов для собеседования.

Каким образом устанавливают биологическую активность?

Правильный ответ: путем сравнения действия испытуемых и стандартных образцов.

86. Из вопросов для собеседования.

Как проводят биологическую оценку сердечных гликозидов в лекарственных препаратах?

Правильный ответ: Биологическая оценка сердечных гликозидов в ЛП основана на их способности вызывать в токсических дозах систолическую остановку сердца животных. Испытание проводят на лягушках, кошках и голубях, устанавливая соответствующие ЕД (единицы действия): ЛЕД, КЕД, ГЕД, которые вызывают в условиях опыта систолическую остановку сердца у животных.

87. Из вопросов для собеседования.

Как устанавливают биологическую активность антибиотиков?

Правильный ответ: методом, основанным на сравнительной оценке угнетения роста микроорганизмов. Рекомендованный ГФ метод диффузии в агар, заключается в сравнении действия определенных концентраций испытуемого и стандартного образца антибиотика на тест-микроорганизм.

88. Из вопросов для собеседования.

Как устанавливают биологическую активность инсулина?

Правильный ответ: Устанавливают, сравнивая гипогликемическое (сахароснижающее) действие испытуемого инсулина и стандартного образца инсулина. Стандартный образец представляет собой высокоочищенный инсулин, многократно проверенная активность которого составляет не менее 25 ЕД в 1 мг. Испытания выполняют на кроликах.

89. Из вопросов для собеседования.

Как определяют биологическую активность антигистаминных средств?

Правильный ответ: Испытания на содержание веществ гистаминоподобного действия основаны на последовательном повторном введении животным вначале гистамина (0,1 мкг/кг), а затем испытуемого раствора. Одновременно контролируют артериальное давление. Выполняют испытания на кошках обоего пола массой не менее 2 кг под уретановым наркозом. Испытанию подвергают парентеральные ЛС.

90. Из вопросов для собеседования.

Как проводят биологическое исследование на пирогенность?

Правильный ответ: Испытания проводят на трех кроликах, масса тела которых не отличается более чем на 0,5 кг. Жидкость считают непирогенной, если сумма повышения температуры у трех кроликов не превышает 1,4°C. Если эта сумма находится в пределах 1,5-2,2°C, испытание повторяют на пяти кроликах, а если превышает 2,2°C, то жидкость считается пирогенной.

91. Из вопросов для собеседования.

Как проводят биологическое испытание на токсичность лекарственного средства?

Правильный ответ: Испытание на токсичность проводят на белых мышах обоего пола массой 19-21 г. Испытуемый раствор вводят в хвостовую вену пяти мышам и ведут наблюдение за ними в течение 48 час. Если ни одна из подопытных мышей в течение этого срока не погибнет, то ЛП считается выдержавшим испытание на токсичность. В случае гибели хотя бы одной мыши испытания повторяют по определенной схеме и делают окончательное заключение о его токсичности.

92. Из вопросов для собеседования.

Какие лекарственные препараты подвергают испытаниям на микробиологическую чистоту?

Правильный ответ: Испытаниям на микробиологическую чистоту подвергают не стерилизуемые в процессе производства ЛП (таблетки, капсулы, гранулы, растворы, экстракты, мази и др.). Эти испытания имеют своей целью определение состава и количества имеющейся в ЛФ микрофлоры.

93. Из вопросов для собеседования.

В чем заключается биологическое испытание на стерильность?

Правильный ответ: Испытание на стерильность основано на доказательстве отсутствия в ЛС жизнеспособных микроорганизмов любого вида и является одним из важнейших показателей безопасности ЛС. Этим испытаниям подвергаются все ЛП для парентерального введения, глазные капли, мази и т.д.

94. Из вопросов для собеседования.

На чем основано биологическое испытание на пирогенность?

Правильный ответ: Испытание на пирогенность основано на способности пирогенных веществ повышать температуру тела теплокровных животных. Суть испытания состоит в измерении температуры тела кроликов после введения им в ушную вену испытуемых стерильных жидкостей.

95. Из вопросов для собеседования.

В чем заключается испытание на микробиологическую чистоту?

Правильный ответ: Устанавливается соответствие нормам, ограничивающим микробную обсемененность (контаминацию). Испытание включает количественное определение жизнеспособных бактерий и грибов, выявление некоторых видов микроорганизмов, кишечной флоры и стафилококков. Испытание выполняют в асептических условиях двухслойным агаровым методом в чашках Петри.

96. Из вопросов для собеседования.

В каких случаях стерильные растворы считаются забракованными?

Правильный ответ: при несоответствии требованиям нормативных документов по внешнему виду; величине рН; подлинности и количественному содержанию входящих веществ; наличию видимых механических включений; недопустимым отклонениям от номинального объема раствора; нарушению фиксированности укупорки; нарушению действующих требований к оформлению лекарственных средств, предназначенных к отпуску.

97. Из вопросов для собеседования.

В чем заключается химический контроль лекарственных средств?

Правильный ответ: Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственного средства по показателям "Подлинность", "Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей" (качественный анализ) и "Количественное определение" (количественный анализ) лекарственных веществ, входящих в его состав

98. Из вопросов для собеседования.

Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам – это..

Правильный ответ: общая фармакопейная статья

99. Из вопросов для собеседования.

Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства – это..

Правильный ответ: фармакопейная статья

100. Из вопросов для собеседования.

Вещества, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества исследуемых лекарственных средств с помощью физико-химических и биологических методов в целях подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации, установленным при осуществлении государственной регистрации, и которые применяются для калибровки стандартных образцов производителя лекарственных средств, используемых для контроля качества и иных целей при обращении лекарственных средств- это..

Правильный ответ: стандартные образцы

ПК - 9

1. Выберите один правильный ответ.

Какие организации проводят контроль качества лекарственных средств?

- a. Производители
- b. Регулирующие органы

- c. Независимые лаборатории
- d. Все вышеперечисленные

Ответ: d

2. Какое из перечисленных ниже является наиболее распространенным методом контроля качества лекарственных средств?

- a. Хроматография
- b. Спектроскопия
- c. Масс-спектрометрия
- d. Ионно-обменная хроматография

Ответ: a

3. Выберите один правильный ответ.

Какие методы используются для контроля качества лекарственных средств?

- a. Химические
- b. Физические
- c. Микробиологические
- d. Все вышеперечисленные

Ответ: d

4. Выберите один правильный ответ.

Какие параметры проверяются при контроле качества лекарственных средств?

- a. Идентичность
- b. Чистота
- c. Содержание действующего вещества
- d. Все вышеперечисленные

Ответ: d

5. Выберите один правильный ответ.

Какие документы должны быть предоставлены для регистрации лекарственных средств?

- a. Сертификат качества
- b. Свидетельство о регистрации
- c. Декларация о соответствии
- d. Все вышеперечисленные

Ответ: b

6. Выберите один правильный ответ.

Какой орган отвечает за контроль качества лекарственных средств в России?

- a. Роспотребнадзор
- b. Минздрав России
- c. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- d. Все вышеперечисленные

Ответ: с

7. Выберите один правильный ответ.

Какие стандарты используются для контроля качества лекарственных средств?

- a. Фармакопейные
- b. Международные
- c. Государственные
- d. Все вышеперечисленные

Ответ: d

8. Выберите один правильный ответ.

Что такое стабильность лекарственного средства?

- a. Способность сохранять свои качественные характеристики в течение определенного времени
- b. Способность производить желаемый терапевтический эффект
- c. Способность не вызывать побочных эффектов
- d. Все вышеперечисленные

Ответ: a

9. Выберите один правильный ответ.

Какое биологическое испытание используется для контроля качества антибиотиков?

- a. Тест на чувствительность микроорганизмов
- b. Тест на выявление токсичности
- c. Тест на выявление аллергических реакций
- d. Все вышеперечисленные

Ответ: a

10. Выберите один правильный ответ.

Какой вид анализа используется для определения содержания действующего вещества в лекарственных средствах?

- A. Хроматография
- b. Спектроскопия
- c. Масс-спектрометрия
- d. Ионно-обменная хроматография

Ответ: a

11. Выберите один правильный ответ.

Какие требования предъявляются к тестированию лекарственных средств в соответствии с международными стандартами?

- a. Тестирование должно проводиться на нескольких партиях лекарственных средств
- b. Тестирование должно проводиться в независимых лабораториях
- c. Тестирование должно проводиться в соответствии с протоколом испытаний
- d. Все вышеперечисленные

Ответ: d

12. Выберите один правильный ответ.

Что такое контроль качества лекарственных средств?

- a) Это процесс проверки соответствия лекарственного средства спецификации
- b) Это процесс проверки эффективности лекарственного средства
- c) Это процесс проверки безопасности лекарственного средства
- d) Это процесс проверки совместимости лекарственного средства с другими препаратами

Ответ: a

13. Выберите один правильный ответ.

Кто осуществляет контроль качества лекарственных средств?

- a) Производитель
- b) Регулирующие органы
- c) Фармацевтические компании
- d) Врачи

Ответ: b

14. Выберите один правильный ответ.

Что такое спецификация лекарственного средства?

- a) Документ, который описывает состав и свойства лекарственного средства
- b) Документ, который описывает режим дозирования лекарственного средства
- c) Документ, который описывает побочные эффекты лекарственного средства
- d) Документ, который описывает инструкцию по применению лекарственного средства

Ответ: a

15. Выберите один правильный ответ.

Какие методы используются для контроля качества лекарственных средств?

- a) Физические, химические и биологические методы
- b) Психические, эмоциональные и духовные методы
- c) Методы медитации и йоги
- d) Методы массажа и акупунктуры

Ответ: a

16. Выберите один правильный ответ.

Что такое валидация метода анализа?

- a) Это процесс проверки правильности и точности метода анализа
- b) Это процесс проверки безопасности метода анализа
- c) Это процесс проверки эффективности метода анализа
- d) Это процесс проверки совместимости метода анализа с другими методами

Ответ: a

17. Выберите один правильный ответ.

Какие факторы могут повлиять на качество лекарственных средств?

- a) Срок годности, условия хранения, качество исходных материалов
- b) Страна производства, цена, внешний вид
- c) Форма выпуска, бренд, маркетинговые кампании
- d) Размер упаковки, цвет и запах

Ответ: a

18. Выберите один правильный ответ.

Какие организации осуществляют контроль качества лекарственных средств?

- a) Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)
- b) Международная организация по стандартизации (ISO)
- c) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
- d) Все перечисленные организации

Ответ: d

19. Выберите один правильный ответ.

41. На какой стадии _____ лекарственных средств проводится контроль качества?

- a) На стадии разработки
- b) На стадии производства
- c) На стадии эксплуатации
- d) На всех перечисленных

Ответ: b

20. Выберите один правильный ответ.

Что такое контрольные образцы?

- a) Образцы лекарственных средств, используемые в реальной практике
- b) Образцы, используемые для контроля качества
- c) Образцы, выдаваемые пациентам для тестирования
- d) Образцы, которые не прошли контроль качества

Ответ: b

21. Выберите один правильный ответ.

Что такое стабильность лекарственного средства?

- a) Способность сохранять свои качественные характеристики в течение определенного периода времени
- b) Способность лекарственного средства быстро воздействовать на организм
- c) Способность лекарственного средства оставаться в организме в течение длительного времени
- d) Способность лекарственного средства не иметь побочных эффектов

Ответ: a

22. Выберите один правильный ответ.

Что такое «сертификат соответствия» лекарственного средства?

- a) Документ, удостоверяющий качество и безопасность лекарственного средства
- b) Документ, удостоверяющий право на производство лекарственного средства
- c) Документ, удостоверяющий право на продажу лекарственного средства
- d) Документ, удостоверяющий право на экспорт лекарственного средства

Ответ: а

23. Выберите один правильный ответ.

Какие неисправности могут возникнуть при недостаточном контроле качества лекарственных средств?

- a) Несоответствие заявленным характеристикам
- b) Нарушение стабильности
- c) Наличие примесей
- d) Все перечисленные

Ответ: d

24. Выберите один правильный ответ.

Что такое GMP?

- a) Система обеспечения качества на производстве лекарственных средств
- b) Система обеспечения качества на хранении лекарственных средств
- c) Система обеспечения качества на транспортировке лекарственных средств
- d) Все перечисленные

Ответ: а

25. Выберите один правильный ответ.

Что такое «регистрационный досье» лекарственного средства?

- a) Документ, содержащий информацию о качестве, безопасности и эффективности лекарственного средства
- b) Документ, содержащий информацию о побочных эффектах лекарственного средства
- c) Документ, содержащий информацию о показаниях к применению лекарственного средства
- d) Документ, содержащий информацию о производителе лекарственного средства

Ответ: а

26. Из вопросов для собеседования.

Что такое контроль качества лекарственных средств?

.Правильный ответ Ответ: Контроль качества лекарственных средств - это процесс проверки соответствия требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

27. Из вопросов для собеседования.

Какие законы регулируют контроль качества лекарственных средств?

Правильный ответ: Контроль качества лекарственных средств регулируется законодательством страны и международными стандартами.

28. Из вопросов для собеседования.

Какие организации отвечают за контроль качества лекарственных средств?

Правильный ответ: Контроль качества лекарственных средств осуществляют государственные органы, фармацевтические компании и независимые лаборатории.

29. Из вопросов для собеседования.

Какие методы используются для контроля качества лекарственных средств?

Правильный ответ: Контроль качества лекарственных средств может включать физико-химические, биологические, микробиологические и органолептические методы.

30. Из вопросов для собеседования.

Какие параметры контролируются при контроле качества лекарственных средств?

Правильный ответ: При контроле качества лекарственных средств контролируются такие параметры, как идентичность, содержание действующего вещества, физические свойства, стерильность, чистота и другие.

31. Из вопросов для собеседования.

Какие требования предъявляются к лабораториям, которые занимаются контролем качества лекарственных средств?

Правильный ответ: Лаборатории, занимающиеся контролем качества лекарственных средств, должны соответствовать международным стандартам, таким как Good Laboratory Practice (GLP).

32. Из вопросов для собеседования.

Какие требования предъявляются к производству лекарственных средств?

Правильный ответ: Производство лекарственных средств должно соответствовать международным стандартам, таким как Good Manufacturing Practice (GMP).

33. Из вопросов для собеседования.

Какие виды лекарственных средств подлежат контролю качества?

Правильный ответ: Контролю качества подлежат все виды лекарственных средств, включая препараты на растительной основе, гомеопатические препараты и диетические добавки.

34. Из вопросов для собеседования.

. Какие проблемы могут возникнуть при недостаточном контроле качества лекарственных средств?

Правильный ответ: Недостаточный контроль качества лекарственных средств может привести к появлению поддельных продуктов, ошибочной дозировке, опасным побочным эффектам и другим проблемам, которые могут нанести вред здоровью пациентов.

35. Из вопросов для собеседования.

. Какие существуют методы определения содержания действующего вещества в лекарственных средствах?

Правильный ответ: Методы определения содержания действующего вещества в лекарственных средствах могут включать хроматографические, спектрофотометрические и титриметрические методы.

36. Из вопросов для собеседования.

Какие виды биологических методов используются для контроля качества лекарственных средств?

Правильный ответ: К биологическим методам контроля качества лекарственных средств относятся биологические тесты, биологические анализы и биологические исследования.

37. Из вопросов для собеседования

Какие виды микробиологических методов используются для контроля качества лекарственных средств?

Правильный ответ: К микробиологическим методам контроля качества лекарственных средств относятся микробиологические тесты и микробиологические анализы.

38. Из вопросов для собеседования

Какие требования предъявляются к упаковке лекарственных средств?

Правильный ответ: Упаковка лекарственных средств должна соответствовать стандартам качества

39. Из вопросов для собеседования

Что такое стабильность лекарственного средства?

Правильный ответ: Стабильность лекарственного средства - это способность сохранять свои качественные и количественные характеристики в течение определенного времени и при определенных условиях хранения.

40. Из вопросов для собеседования.

Как проверять стабильность лекарственных средств?

Правильный ответ: Стабильность лекарственных средств проверяется путем проведения специальных испытаний, в которых оцениваются физико-химические и биологические свойства препарата.

41. Из вопросов для собеседования

Какие факторы могут повлиять на стабильность лекарственного средства?

Правильный ответ: Факторы, которые могут повлиять на стабильность лекарственного средства, включают в себя температуру, влажность, свет, кислород, pH, присутствие других веществ и т.д.

42. Из вопросов для собеседования

Какие проблемы могут возникнуть при недостаточной стабильности лекарственного средства?

Правильный ответ: Недостаточная стабильность лекарственного средства может привести к потере эффективности препарата, появлению побочных эффектов и другим проблемам, которые могут нанести вред здоровью пациентов.

43. Из вопросов для собеседования

Какими методами можно определить содержание активного вещества в лекарственном средстве?

Правильный ответ: Содержание активного вещества в лекарственном средстве может быть определено с помощью различных аналитических методов, таких как хроматография, спектрофотометрия, титриметрия и др.

44. Из вопросов для собеседования

Каким образом проводится проверка наличия примесей в лекарственном средстве?

Правильный ответ: Проверка наличия примесей в лекарственном средстве проводится путем проведения физико-химических и микробиологических исследований.

45. Из вопросов для собеседования

Какие аспекты качества лекарственных средств проверяются перед выпуском на рынок?

Правильный ответ: Перед выпуском на рынок лекарственное средство проходит проверку на соответствие стандартам качества, безопасности и эффективности.

46. Из вопросов для собеседования

Какие организации занимаются контролем качества лекарственных средств?

Правильный ответ: Контроль качества лекарственных средств осуществляется государственными органами, фармацевтическими компаниями и независимыми лабораториями.

47. Из вопросов для собеседования

Какие виды документации используются при контроле качества лекарственных средств?

Правильный ответ: Документация, используемая при контроле качества лекарственных средств, включает в себя протоколы испытаний, сертификаты анализа, спецификации, протоколы проверки оборудования и т.д.

48. Из вопросов для собеседования

Что такое сертификат анализа лекарственного средства?

Правильный ответ: Сертификат анализа лекарственного средства - это документ, который подтверждает соответствие препарата установленным стандартам качества.

49. Из вопросов для собеседования

Каким образом проводится проверка наличия микроорганизмов в лекарственном средстве?

Правильный ответ: Проверка наличия микроорганизмов в лекарственном средстве проводится путем проведения микробиологических исследований.

50. Из вопросов для собеседования

Каким образом проводится проверка биодоступности лекарственных средств?

Правильный ответ: Проверка биодоступности лекарственных средств проводится путем проведения клинических исследований на животных и людях.

51. Из вопросов для собеседования

Что такое Good Manufacturing Practice (GMP)?

Правильный ответ: Good Manufacturing Practice (GMP) - это международный стандарт, устанавливающий требования к производству лекарственных средств, гарантирующий их качество, безопасность и эффективность.

52 Из вопросов для собеседования.

Каким образом осуществляется контроль за соблюдением требований Good Manufacturing Practice (GMP)?

Правильный ответ: Контроль за соблюдением требований Good Manufacturing Practice (GMP) осуществляется государственными органами и независимыми лабораториями.

53 Из вопросов для собеседования

Какие преимущества имеют лекарственные средства, произведенные в соответствии с требованиями Good Manufacturing Practice (GMP)?

Правильный ответ: Лекарственные средства, произведенные в соответствии с требованиями Good Manufacturing Practice (GMP), имеют высокое качество, безопасность и эффективность.

54 Из вопросов для собеседования

Какие проблемы могут возникнуть при нарушении требований Good Manufacturing Practice (GMP)?

Правильный ответ: Нарушение требований Good Manufacturing Practice (GMP) может привести к появлению поддельных продуктов, ошибочной дозировке, опасным побочным эффектам и другим проблемам, которые могут нанести вред здоровью пациентов.

55 Из вопросов для собеседования

Что такое Good Laboratory Practice (GLP)?

Правильный ответ: Good Laboratory Practice (GLP) - это международный стандарт, устанавливающий требования к лабораторным исследованиям, проводимым для оценки качества лекарственных средств.

56 Из вопросов для собеседования

Каким образом осуществляется контроль за соблюдением требований Good Laboratory Practice (GLP)?

Правильный ответ: Контроль за соблюдением требований Good Laboratory Practice (GLP) осуществляется государственными органами и независимыми лабораториями.

57 Из вопросов для собеседования

Какие преимущества имеют лекарственные средства, прошедшие лабораторные исследования в соответствии с требованиями Good Laboratory Practice (GLP)?

Правильный ответ: Лекарственные средства, прошедшие лабораторные исследования в соответствии с требованиями Good Laboratory Practice (GLP), имеют надежные данные о своей безопасности и эффективности.

58 Из вопросов для собеседования

Какие проблемы могут возникнуть при нарушении требований Good Laboratory Practice (GLP)?

Правильный ответ: Нарушение требований Good Laboratory Practice (GLP) может привести к ненадежным данным об исследуемом препарате, что потенциально может нанести вред здоровью пациентов.

59 Из вопросов для собеседования

Какие требования предъявляются к упаковке лекарственных средств?

Правильный ответ: Упаковка лекарственных средств должна защищать препарат от воздействия внешних факторов, сохранять его качественные характеристики и обеспечивать безопасность для пациента.

60 Из вопросов для собеседования

Каким образом осуществляется контроль за соответствием упаковки требованиям качества лекарственных средств?

Правильный ответ: Контроль за соответствием упаковки требованиям качества лекарственных средств осуществляется путем проведения проверок, включающих в себя визуальный осмотр, меры защиты от подделок, проверку целостности упаковки и т.д.

61 Из вопросов для собеседования.

Какие требования предъявляются к маркировке лекарственных средств?

Правильный ответ: Маркировка лекарственных средств должна содержать информацию о названии лекарственного средства;серия и её номер;указание производителя;дата выпуска ;дозировка объём;активность в единицах действия ,срок годности.

62. Из вопросов для собеседования

Какие законы регулируют контроль качества лекарственных средств в аптеках?

Правильный ответ: Федеральный закон № 61-ФЗ.

63. Из вопросов для собеседования

Какие функции выполняет контроль качества лекарственных средств в аптеке?

Правильный ответ: Оценка качества, безопасности и эффективности лекарственных средств.

64. Из вопросов для собеседования

Какие критерии используются для оценки качества лекарственных средств?

Правильный ответ: Органолептические, физико-химические и биологические.

65. Из вопросов для собеседования

Какие органы контролируют качество лекарственных средств в аптеке?

Правильный ответ: Росздравнадзор и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

66 Какие виды контроля проводятся в аптеке?

Правильный ответ: Входной контроль, контроль качества при хранении, распределении и отпуске лекарственных средств.

67. Из вопросов для собеседования

Какие требования предъявляются к условиям хранения лекарственных средств?

Правильный ответ: Соблюдение температурного режима, отсутствие прямых солнечных лучей, влажности и других неблагоприятных факторов.

68. Из вопросов для собеседования

Какие документы должны быть в наличии в аптеке для проведения контроля качества лекарственных средств?

Правильный ответ: Декларация о соответствии, сертификат соответствия, свидетельство о государственной регистрации.

69. Из вопросов для собеседования

Какие недостатки могут быть выявлены при контроле качества лекарственных средств на производстве?

Правильный ответ: Несоответствие действительности описанию на упаковке, отсутствие действующего вещества, наличие примесей и прочие.

70. Из вопросов для собеседования

Какие лекарственные средства являются наиболее часто контролируемыми?

Правильный ответ: Жизненно важные лекарственные средства, в том числе антибиотики, противовирусные, антиретровирусные, антидепрессанты, противоопухолевые и др.

71. Из вопросов для собеседования

Какие недостатки могут быть выявлены при контроле качества лекарственных средств?

Правильный ответ: Несоответствие действительности описанию на упаковке, отсутствие действующего вещества, наличие примесей и прочие.

72. Из вопросов для собеседования

Какие меры предусмотрены для предотвращения продажи контрафактных лекарственных средств?

Правильный ответ: Внедрение систем маркировки, биометрической идентификации покупателей, создание реестров контрафактных лекарственных средств.

73. Из вопросов для собеседования

Какие правила должен соблюдать фармацевт при отпуске лекарственных средств?

Правильный ответ: Проверять рецепт, соблюдать правила хранения и отпуска лекарственных средств, не превышать рекомендуемую дозировку.

74. Из вопросов для собеседования

Какие меры предусмотрены для предотвращения самолечения?

Правильный ответ: Обучение населения правилам использования лекарственных средств, контроль за продажей лекарственных средств без рецепта.

75. Из вопросов для собеседования

Какие последствия могут возникнуть при использовании контрафактных лекарственных средств?

Правильный ответ: Появление побочных эффектов, отсутствие эффекта лечения, ухудшение состояния здоровья.

76. Из вопросов для собеседования

Какие меры предусмотрены для контроля за качеством лекарственных средств в интернет-аптеках?

Правильный ответ: Обязательная лицензирование, внедрение системы маркировки, обязательный контроль качества.

77. Из вопросов для собеседования

Какие меры предусмотрены для контроля за качеством лекарственных средств при их производстве?

Правильный ответ: Обязательное соответствие производства стандартам качества, контроль качества каждой партии лекарственных средств.

78. Из вопросов для собеседования

Какие органы проводят контроль качества лекарственных средств?

Правильный ответ: Росздравнадзор и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

79. Из вопросов для собеседования

Какие виды контроля проводятся в процессе производства лекарственных средств?

Правильный ответ: Контроль качества сырья, контроль качества производственных процессов, контроль качества готовой продукции.

80. Из вопросов для собеседования

Какие основные параметры контролируются при анализе лекарственных средств?

Правильный ответ: Качество, безопасность, эффективность, стабильность.

81. *Ситуационная Задача*

Как вы будете обеспечивать правильное хранение лекарственных средств в аптеке?

Правильный ответ: Следует обеспечивать правильное хранение лекарственных средств в аптеке, включая температурные режимы и влажность.

82. *Из вопросов для собеседования*

Как осуществляется контроль качества лекарственных средств при их экспорте?

Правильный ответ: Обязательное соответствие лекарственных средств стандартам качества, обязательный контроль качества при ввозе лекарственных средств.

83. *Из вопросов для собеседования*

Какие меры предусмотрены для контроля качества лекарственных средств при их импорте?

Правильный ответ: Обязательное соответствие лекарственных средств стандартам качества, обязательное проведение контроля качества при импорте лекарственных средств

84. *Из вопросов для собеседования*

Почему важен контроль качества лекарственных средств?

Правильный ответ: Контроль качества лекарственных средств необходим для обеспечения безопасности и эффективности лечения пациентов.

85. *Ситуационная Задача*

В процессе контроля качества партии лекарственных средств было обнаружено присутствие в них примесей, что делать?

Правильный ответ: Немедленно остановить производство и провести расследование причин появления примесей.

86. *Ситуационная Задача*

При проведении контроля качества было обнаружено несоответствие действительности описанию на упаковке лекарственного средства, какие меры нужно принять?

Правильный ответ: Прекратить производство и провести расследование причин несоответствия.

87. *Ситуационная Задача*

Как вы будете проверять правильность выбора лекарственного средства для конкретного пациента?

Правильный ответ: Следует проверять правильность выбора лекарственного средства для конкретного пациента с помощью специальных анализов и консультаций с врачом.

88. *Ситуационная Задача*

Как вы будете обучать своих сотрудников правильному изготовлению лекарственных средств?

Правильный ответ: Следует обучать своих сотрудников правильному изготовлению лекарственных средств с помощью специальных курсов и обучающих материалов.

89. *Ситуационная Задача*

Как вы будете проверять качество лекарственных средств, изготовленных в аптеке?

Правильный ответ: Следует проверить качество лекарственных средств, изготовленных в аптеке, с помощью специальных тестов и проверок.

90. *Ситуационная Задача*

Во время контроля качества было обнаружено, что партия лекарственного средства не соответствует физико-химическим параметрам. Что нужно сделать?

Правильный ответ: Немедленно прекратить производство партии, провести дополнительные исследования и выяснить причину проблемы.

91. *Ситуационная Задача*

В процессе контроля качества было обнаружено, что одна из партий лекарственных средств была произведена без соблюдения стандартов качества, что делать?

Правильный ответ: Прекратить производство и провести расследование причин несоблюдения стандартов качества.

92. *Ситуационная Задача*

Вы обнаружили, что лекарство в аптеке истекло срок годности на 3 месяца назад. Что будете делать?

Правильный ответ: Следует немедленно изъять лекарство из продажи и утилизировать его в соответствии с требованиями.

93. *Ситуационная Задача*

Как вы убедитесь в правильности дозировки лекарственного средства?

Правильный ответ: Следует проверить дозировку несколько раз и убедиться в правильности ее указания в инструкции.

94. *Ситуационная Задача*

Как вы будете хранить лекарственные средства в аптеке?

Правильный ответ: Лекарственные средства следует хранить в соответствии с требованиями, указанными в инструкции, и обеспечить правильные условия хранения.

95. *Ситуационная Задача*

Как вы проверите качество лекарственных средств, поставляемых в аптеку?

Правильный ответ: Следует проверить сертификаты качества поставщика и выполнить необходимые проверки внешнего вида и упаковки лекарственных средств.

96. *Ситуационная Задача*

Как вы будете проверять подлинность лекарственных средств?

Правильный ответ: Следует проверить подлинность лекарственных средств с помощью специальных тестов и проверок.

97. *Ситуационная Задача*

Что вы будете делать, если клиент жалуется на побочные эффекты лекарственного средства?

Правильный ответ: Следует оформить жалобу и сообщить ее производителю и/или регулирующему органу.

98. *Ситуационная Задача*

Как вы будете обеспечивать чистоту и гигиену при изготовлении лекарственных средств?

Правильный ответ: Следует соблюдать все необходимые меры чистоты и гигиены при изготовлении лекарственных средств, включая использование защитной одежды и оборудования.

99. *Ситуационная Задача*

Как вы будете проверять правильность маркировки лекарственных средств?

Правильный ответ: Следует проверить правильность маркировки лекарственных средств несколько раз и убедиться в правильности ее выполнения.

100. *Ситуационная Задача*

Как вы будете проверять правильность упаковки лекарственных средств?

Правильный ответ: Следует проверить правильность упаковки лекарственных средств несколько раз и убедиться в правильности ее выполнения.

КРИТЕРИИ оценивания компетенций и шкалы оценки

Оценка «неудовлетворительно» (не зачтено) или отсутствие сформированности компетенции	Оценка «удовлетворительно» (зачтено) или удовлетворительный (пороговый) уровень освоения компетенции	Оценка «хорошо» (зачтено) или достаточный уровень освоения компетенции	Оценка «отлично» (зачтено) или высокий уровень освоения компетенции
Неспособность обучающегося самостоятельно продемонстрировать знания при решении заданий, отсутствие самостоятельности в применении умений. Отсутствие подтверждения наличия сформированности компетенции свидетельствует об отрицательных результатах освоения учебной дисциплины	Обучающийся демонстрирует самостоятельность в применении знаний, умений и навыков к решению учебных заданий в полном соответствии с образцом, данным преподавателем, по заданиям, решение которых было показано преподавателем, следует считать, что компетенция сформирована на удовлетворительном уровне.	Обучающийся демонстрирует самостоятельное применение знаний, умений и навыков при решении заданий, аналогичных образцам, что подтверждает наличие сформированной компетенции на более высоком уровне. Наличие такой компетенции на достаточном уровне свидетельствует об устойчиво закрепленном практическом навыке	Обучающийся демонстрирует способность к полной самостоятельности в выборе способа решения нестандартных заданий в рамках дисциплины с использованием знаний, умений и навыков, полученных как в ходе освоения данной дисциплины, так и смежных дисциплин, следует считать компетенцию сформированной на высоком уровне.

Критерии оценивания тестового контроля:

процент правильных ответов	Отметки
91-100	отлично
81-90	хорошо
70-80	удовлетворительно
Менее 70	неудовлетворительно

При оценивании заданий с выбором нескольких правильных ответов допускается одна ошибка.

Критерии оценивания собеседования:

Отметка	Дескрипторы		
	прочность знаний	умение объяснять (представлять) сущность явлений, процессов, делать выводы	логичность и последовательность ответа
отлично	прочность знаний, знание основных процессов изучаемой предметной области, ответ отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владением терминологическим аппаратом; логичностью и последовательностью ответа	высокое умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры	высокая логичность и последовательность ответа
хорошо	прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; свободное владение монологической речью, однако допускается одна - две неточности в ответе	умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; однако допускается одна - две неточности в ответе	логичность и последовательность ответа
удовлетворительно	удовлетворительные знания процессов изучаемой предметной области, ответ, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительное умение давать аргументированные ответы и приводить примеры; удовлетворительно сформированные навыки анализа явлений, процессов. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительная логичность и последовательность ответа
неудовлетворительно	слабое знание изучаемой предметной области, неглубокое раскрытие темы; слабое знание основных вопросов теории, слабые навыки анализа явлений, процессов. Допускаются серьезные	неумение давать аргументированные ответы	отсутствие логичности и последовательности ответа

	ошибки в содержании ответа		
--	-------------------------------	--	--

Критерии оценивания ситуационных задач:

Отметка	Дескрипторы			
	понимание проблемы	анализ ситуации	навыки решения ситуации	профессиональное мышление
отлично	полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены	высокая способность анализировать ситуацию, делать выводы	высокая способность выбрать метод решения проблемы, уверенные навыки решения ситуации	высокий уровень профессионального мышления
хорошо	полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены	способность анализировать ситуацию, делать выводы	способность выбрать метод решения проблемы уверенные навыки решения ситуации	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается одна-две неточности в ответе
удовлетворительно	частичное понимание проблемы. Большинство требований, предъявляемых к заданию, выполнены	удовлетворительная способность анализировать ситуацию, делать выводы	удовлетворительные навыки решения ситуации, сложности с выбором метода решения задачи	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается более двух неточностей в ответе либо ошибка в последовательности решения
неудовлетворительно	непонимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены. Нет ответа. Не было попытки решить задачу	низкая способность анализировать ситуацию	недостаточные навыки решения ситуации	отсутствует