**Тема 1.3. Разработка оптимальной технологии производства препарата, валидация, определение критических параметров технологического процесса, выбор укупорочных средств.**

**Тесты:**

**1. Целью надлежащей производственной практики (GMP) являются :**

а). обеспечение согласованного производства продукции в соответствии с надлежащими стандартами качества ;

б). надежность качества продукции гарантируется посредством контроля пяти критических показателей;

в). к критическим показателям контроля относятся: человеческие ресурсы, окружающие условия (среда), оборудование, любая деталь оборудования, используемая в процессе производства или контроля качества продукта;

г). доступ к производственной зоне должен быть предоставлен только уполномоченному персоналу;

**2. Политика в области качества предприятия представляет собой:**

а). частный случай системы менеджмента качества применительно к фармацевтическому производству;

б). общие цели и направление деятельности организации относительно качества , которые официально формулируются высшим руководством;

в). документ , разьясняющий порядок взаимодействия структурного подразделения с с другими структурными подразделениями, роль, задачи и функции структурного подразделения.

г). систему организационных мер , направленных не только на своевременное выявление самих отклонений или их последствий , но и на устранение причины их возникновения;

**3. Основные обязанности руководителя производства:**

а). Организация производства и хранения продукции в соответствии с документацией с целью обеспечения требуемого качества;

б). Утверждение инструкций, связанных с производственным процессом, и обеспечение их точного выполнения;

в). Контроль рассмотрения и подписания всех производственных протоколов лицами, имеющими необходимые полномочия, до передачи их в службу контроля качества;

г). Контроль работы подведомственного подразделения, содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;

**4. Руководители производства и службы контроля качества имеют ряд совместных обязанностей, относящихся к обеспечению качества продукции :**

а).утверждение письменных инструкций, методик и других документов, в т.ч. внесение изменений в них;

б). контроль производственной среды и контроль соблюдения правил производственной гигиены;

в). контроль соблюдения правил производственной гигиены;

г). аттестацию (испытания) процессов и обучение персонала;

**5. Валидационный протокол-это**

а) перечень видов оборудования и технических средств фармацевтического предприятия с центрами ответственности по их эксплуатации и техническому обслуживанию

б)операция по поддержанию работоспособности или исправности оборудования и технических средств при использовании по назначению, ожидании, хранении и транспортировке

в)комплекс операций по восстановлению исправности или работоспособности оборудования и восстановлению ресурсов оборудования или его составных частей

г) документ отражающий результаты валидации процессов и квалификации проектной документации , монтажа, функционирования и эксплуатации оборудования, инженерных систем, чистых помещений

**6. Критический показатель качества- это**

а) физическое свойство, химическое свойство

б)биологическое или микробиологическое свойство

в)характеристика, которая должна находиться в соответствующем диапазоне

г)иметь соответствующее распределение

**7. Критические показатели качества применимы:**

а)к лекарственным веществам

б)вспомогательным веществам

в)промежуточной продукции

г)лекарственному препарату

**8. Основой для определения потенциальных критических показателей качества лекарственного препарата служит**

а)целевой профиль качества

б) научные данные

в) экспериментальные данные

г) экспериментальные данные при переносе технологии и масштабировании

9. Критическими показателями качества для твердых ЛФ орального применения являются характеристики влияющие на:

а) чистоту

б)силу действия

в)высвобождение лекарственного вещества

г)стабильность препарата

10. Критическими показателями качества для офтальмологических препаратов являются :

а) рН

б)стерильность

в)количественное содержание ЛВ

г) количественное содержание антимикробного консерванта

**Вопросы для собеседования.**

1. Какие критические показатели качества для офтальмологических препаратов в зависимости от терапевтического назначения знаете?

2. Какие критические показатели качества для ингаляционных препаратов в зависимости от терапевтического назначения знаете?

3. Какие критические показатели качества для трансдермальных пластырей в зависимости от терапевтического назначения знаете?

4. Дайте определение понятию валидация .

5. Что Вы понимаете под понятием «соответствие спецификации» ?

6. Что вы понимаете под понятием промышленный регламент, технологические инструкции , инструкции по упаковке?

**Решение ситуационных задач.**

Задание 1. При проведении инспектирования были представлены отчеты по изучению стабильности ЛП, в которых были зарегистрированы случаи выхода за пределы спецификации. Причиной явилось влияние компонентов первичной упаковки. В результате фармразработки изучение совместимости препарата и компонентов упаковки проводилось. Что необходимо было еще провести?

.

Задание 2. Предприятие осуществляет выпуск орфанных лекарственных препаратов. Были зарегистрированы частые претензии связанные со сложностью полного извлечения из флаконов содержимого. В рамках расследования претензий производителем подтверждено, что продукция соответствующего качества, а сложности связаны с извлечением из флакона малого объема препарата. Какое решение данной ситуации можете предложить для прекращения претензий со стороны потребителей ?

Задание 3. Вы разрабатываете лекарственную форму, тара которой будет нуждаться в применении укупорочных средств . Какие требования к укупорочным средствам Вы будете учитывать при выборе.