Вопросы для самоконтроля

1. Каковы требования к производственным помещениям для изготовления стерильных лекарственных препаратов и как они реализуются?
2. Приведите классификацию и укажите назначение производственных помещений в зависимости от класса чистоты.
3. Охарактеризуйте системы снабжения помещений обеспыленным стерильным воздухом.
4. Изложите требования к персоналу, работающему в чистых помещениях, и его технологической одежде.
5. Какие требования предъявляются к технологическому процессу, оборудованию, контролю качества при производстве стерильных продуктов?
6. Как осуществляется организация контроля качества стерильных препаратов?
7. Какие существуют общие принципы организации производства стерильной фармацевтической продукции?

5. Как обеспечивается предотвращение перекрестного загрязнения при производстве стерильных препаратов?

6. Приведите общие требования правил GMP к технологическому оборудованию и инженерным системам.

7. Приведите и охарактеризуйте классификации технологического оборудования и вспомогательных систем фармацевтического предприятия.

8. Перечислите требования правил GMP к трубопроводам и контрольно-измерительному оборудованию на фармацевтических предприятиях