Вопросы к экзамену

1. Лекарственная форма, виды лекарственных форм
2. История создания лекарственных препаратов
3. Предпосылки для организации фармацевтического производства
4. Организационная структура фармацевтического предприятия
5. Стандарты GMP
6. Организация документации на производстве лекарственных препаратов
7. Схемы подготовки воздуха и воды для фармацевтического производства
8. Требования, предъявляемые к зданиям и помещениям фармацевтических предприятий. Классы помещений. Документация
9. Требования, предъявляемые к технологическому оборудований фармацевтического предприятия. Документация
10. Требования, предъявляемые к инженерному оборудованию фармацевтических предприятий. Документация
11. Требования, предъявляемые к персоналу фармацевтического предприятия
12. Требования, предъявляемые к документации на производство Лекарственных препаратов
13. Требования, предъявляемые к организации системы качества при производстве лекарственных препаратов
14. Порядок постановки лекарственных препаратов на производство, в том числе и дженериков
15. Технологическая схема производства стерильной мазевой формы лекарственного препарата
16. Технологическая схема производства аэрозольных лекарственных препаратов (сухих и жидких)
17. Технологическая схема производства стерильной жидкой инъекционной формы препарата
18. Технология производства экстрактов и настоек
19. Организация хранения лекарственных препаратов
20. Организация доставки лекарственных препаратов до потребителя
21. Организационное досье на лекарственные препараты и сроки его хранения
22. Порядок взаимодействия фармацевтического предприятия с органами по сертификации и декларирования.