

Teil 1 der gestreckten Abschlussprüfung

Herstellen und Verpacken von Arzneimitteln einschließlich Qualitätsmanagement

110

Welche Vorgehensweise führt bei einer Siebanalyse mit einem Siebsatz (Siebturm) zu *nicht* verwendbaren Ergebnissen?

- 1 Abnehmende Maschenweite der Siebe von oben nach unten
- 2 Genaue Einwaage der Probe
- 3 Direkte Aufgabe der Probe auf das oberste Sieb
- 4 Auswiegen der Siebrückstände
- 5 Arbeiten mit möglichst langen Siebzeiten

111

Welche Angabe ist in einer Herstellungsvorschrift *nicht* enthalten?

- 1 Produktname
- 2 Chargengröße
- 3 Einzusetzende Ausgangsstoffe
- 4 Maximale Lagerungsdauer des Endprodukts
- 5 Erwartete Endausbeute

112

Zu welchem Zeitpunkt müssen die einzelnen Herstellungsschritte im Herstellungsprotokoll abgezeichnet werden?

- 1 Nach jedem durchgeführten Arbeitsgang
- 2 Bei der Zusammenstellung des Protokolls
- 3 Nach der Prüfung des Herstellungsschritts durch den Vorgesetzten
- 4 Am Ende des Arbeitstags
- 5 Nach der Freigabe der Halbfertigware

113

Welche Angabe muss beim Wareneingang nach dem EG-GMP-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Prüfpräparate im Protokoll *nicht* festgehalten werden?

- 1 Name des Lieferanten
- 2 Gesamtmenge und Anzahl der gelieferten Gebinde
- 3 Versandort der gelieferten Gebinde
- 4 Datum des Wareneingangs
- 5 Nach dem Wareneingang vergebene Chargenbezeichnung

114

Wozu dienen Rückstellmuster?

- 1 Als Packmittel-Prüfmuster
- 2 Als Vergleichsmuster bei eventuellen Reklamationen
- 3 Als Inprozesskontrollmuster
- 4 Als Werbemittel
- 5 Als Muster zum Einstellen der Verpackungsmaschine

115

Welche allgemeine Definition für die Qualität eines Produkts ist richtig?

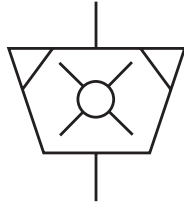
- 1 Eigenschaften und Merkmale, bezogen auf die Eignung zur Erfüllung der Erfordernisse
- 2 Nur beste Eigenschaften und Merkmale, bezogen auf die Eignung zur Erfüllung der Erfordernisse
- 3 Produkte mit günstigstem Preis-Leistungs-Verhältnis
- 4 Eigenschaften und Merkmale von Produkten, die allgemein hohe Zustimmung erhalten
- 5 Eigenschaften und Merkmale von Produkten, die nach validierten Verfahren hergestellt wurden

Teil 2 der gestreckten Abschlussprüfung Herstellen und Verpacken von Arzneimitteln

116

Welches Anlageteil wird mit dem grafischen Symbol nach Europäischer Norm dargestellt?

- 1 Prallmühle
- 2 Spiralstrahlmühle
- 3 Hammermühle
- 4 Mühle, allgemein
- 5 Zyklon



117

Welches Anlageteil einer Entstaubungsanlage wird mit dem grafischen Symbol nach Europäischer Norm dargestellt?

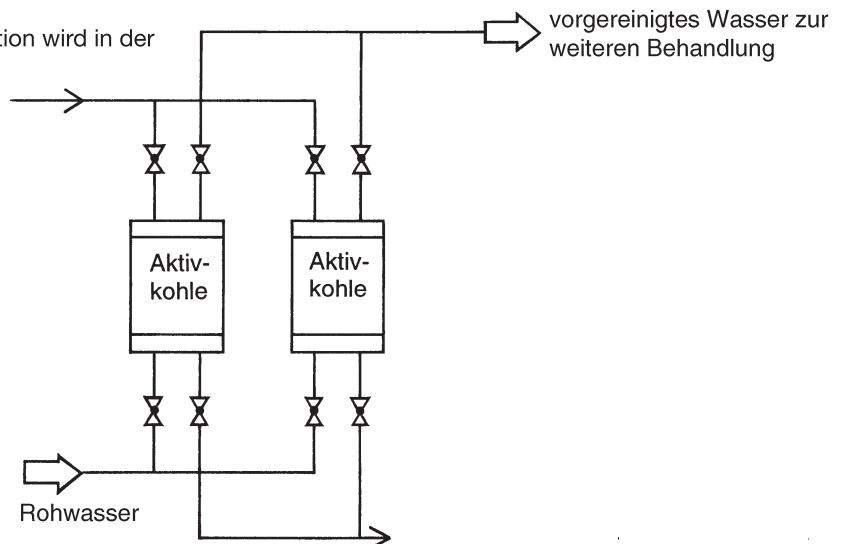
- 1 Schalldämpfer
- 2 Luftfilter allgemein
- 3 Ventilator allgemein
- 4 Gas-Schwebstofffilter
- 5 Auslass zur Atmosphäre für Dampf/Gas



118

Welche verfahrenstechnische Grundoperation wird in der dargestellten Anlage durchgeführt?

- 1 Adsorption
- 2 Absorption
- 3 Extraktion
- 4 Destillation
- 5 Kristallisation



119

Welche Aufbewahrungszeit schreibt der EG-GMP-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Prüfpräparate für das Muster jeder Charge vor?

- 1 Mindestens 6 Monate nach der Probenahme
- 2 Mindestens 1 Jahr nach der Probenahme
- 3 Mindestens 1 Jahr über das Verfallsdatum hinaus
- 4 Mindestens bis zum Verfallsdatum
- 5 Mindestens ein Jahr nach Datum des Inverkehrbringens

120

In welchem Fall sind in Kombinationspräparaten mehrere Wirkstoffe in einer Darreichungsform sinnvoll bzw. zulässig?

- 1 Wenn dadurch die Stoffportion der Hilfsstoffe minimiert werden kann
- 2 Wenn sich dadurch die Wirkungen gegenseitig verstärken
- 3 Wenn dadurch die Haltbarkeit verbessert wird
- 4 Wenn dadurch die individuelle Dosierbarkeit verbessert wird
- 5 Wenn dadurch die Verarbeitbarkeit verbessert wird