Практикалық тапсырмалар. Тәуекелдерді талдау

Practical assignments. Risk analysis

1. Төмендегі кестеде қауіптерді төмендету тәртібімен препараттардың қауіптілігін анықтаңыз (1-ден 5-ке дейін, мұнда 1-сыни; 5-шамалы сыни)

2. Төмендегі кестеде препараттың дозасы мен бірлескен өндіріс мүмкіндігі негізінде сыни топтар бойынша препараттарды біріктіріңіз

№ Өнімдер Дозасы / Пішіні

Dosage / Form сын деңгейі Severity Level сын тобы Severity Group

1 темір (III) гидроксиді сахароза кешені

100 мг/5 мл енгізу Р-р д/в/в: амп. 5 мл

2 Д-Пантенол

Жақпамай д / сырт. ескерт. 5%

3 Даксас

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

4 Эбастин

Ауыз қуысында ыдырайтын таблеткалар

5 Эвкалипт тұнбалары

Тұнбалар (200 г/1 л): ЖТ. 50 мл

6 Абакавир

Ішке қабылдау көлемі 20 мг / мл: 240 мл ЖТ

7 Авамис

Дозаланған мұрын спрейі

8 Агри

Таб. d / резорбция

9 Заведос ®

Лиофилизат д / пригот. 5 мг енгізу р-ры д/в / в: ЖТ.

10 Навельбин

Капс. 20 мг

11 Ребинолин

Инъекцияға арналған ерітінді

12 Реаферон-ЕО

Лиоф. д / пригот. р-ра д/инъец. және жергілікті прим. 1 млн. МЕ

13 Бактодерма

Жергілікті және сыртқа қолдануға арналған ерітінді

14 Феварин ®

Таб., покр. қабықшамен қапталған, 50 мг

15 Ранитидин Софарма

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

16 Базаглар ®

Р / к енгізуге арналған ерітінді

17 Церуглан

Р-р д / инъекция. 10 мг / 2 мл

18 Заласта ®

Таб. 20 мг

19 Тавегил

Таб. 1 мг

20 Найз ®

Гель d/сыртқы. ескерт. 1%

21 Ралеф

Таб., үлбірлі қабықпен қапталған, 20 мг

22 Фавирокс

Таб., покр. қабықшамен қапталған, 500 мг

23 Називин ®

22.5 мкл/доза мөлшерленген мұрын спрейі

24 Цезолин

Ұнтақ д/пригот. 1 г енгізу ауданы:

25 жасыл тамшы

Д/ішке қабылдау тамшылары

3. Determine the critical points of control during the validation of the production of drugs (list the required amount of control for each group):

- Sterile medicinal product in a vial "Zoledronic acid"

- Ointment "Tetracycline"

- Tablet "Tsiprolet"

- Syrup "Bromhexine Berlin Chemie"

- Drops for eyes "Glazolin"

3. Дәрі-дәрмектер өндірісін тексеру кезінде бақылаудың маңызды нүктелерін анықтаңыз (әр топ үшін бақылаудың қажетті көлемін атаңыз):

- "Золедрон қышқылы" құтысындағы стерильді дәрілік препарат

- "Тетрациклин" Жақпа Майы

- "Ципролет" Таблеткасы

- "Бромгексин берлин хеми"шәрбаты

- "Глазолин" көзіне арналған тамшылар