



Kreuzen Sie bitte jeweils eine richtige Antwort an und übertragen Sie diese auf die Titelseite der Fortbildung.

**1. GMP ist die offizielle Abkürzung für:**

- A Eine ganze Menge Papier.
- B Gerne Manuell Produzieren.
- C Good Manufacturing Practice.

**2. Welche Aussage ist inkorrekt? GMP steht für ...**

- A einen anerkannten Standard, Richtlinien zur Qualitätssicherung in der Produktion von Arzneimitteln.
- B gute Herstellungspraxis für Arzneimittel.
- C Qualität, die in Arzneimittel oder Ausgangsstoffe „hineingeprüft“ wird.

**3. Ergänzen Sie den Satz richtig: Arzneimittel-Qualitätsabweichungen ...**

- A spielen für den Anwender keine große Rolle.
- B können direkte Auswirkungen auf die Gesundheit der Anwender haben (Verbraucherschutz).
- C sind primär in den Industrieländern, weniger in Entwicklungsländern oder in Asien verbreitet.

**4. GMP ist bisher verbindlich vorgeschrieben ...**

- A für die industrielle Arzneimittel-Großherstellung.
- B nur für Krankenhausapotheken.
- C für alle Apotheken.

**5. Welche der hier aufgeführten Bedingungen ist keine GMP-Forderung?**

- A Arzneimittel müssen unter Bedingungen hergestellt werden, die einwandfreie Identität, Reinheit sowie den erforderlichen Gehalt reproduzierbar sicherstellen.
- B Geeignete Räumlichkeiten, die eine getrennte Herstellung, Bearbeitung, Verpackung, Etikettierung und Arzneimittelprüfung erlauben, müssen vorhanden sein.
- C Die Personal-Qualifikation spielt keine Rolle.

**6. Welche Aussage ist falsch: Validierung ...**

- A ist der Nachweis, dass eine Hypothese richtig ist.
- B ist ein Kernstück des GMP-Gedankens.
- C bedeutet genaue, systematische Dokumentations- und Beweisführung, dass eine Methode zuverlässig, reproduzierbar zu den erwarteten Ergebnissen führt.

**7. Welche Behauptung ist falsch? Das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) ...**

- A ist eine akkreditierte, unabhängige Qualitätsprüfungsinstanz von Arzneimitteln, aber auch von apothekenüblicher Ware.
- B arbeitet nicht unter GMP-Bedingungen.
- C untersucht regelmäßig in Ringversuchen die Qualität von Rezepturarmitteln.

**8. SOPs sind ...**

- A die Standardvorgehensweisen, also definierte Arbeitsanweisungen.
- B Standortfaktoren, also Anforderungen, die an den Arzneimittel-Produktionsstandort gestellt werden.
- C die rechnerischen Standardabweichungen des Wirkstoffgehalts bei der Arzneimittel-Herstellung.