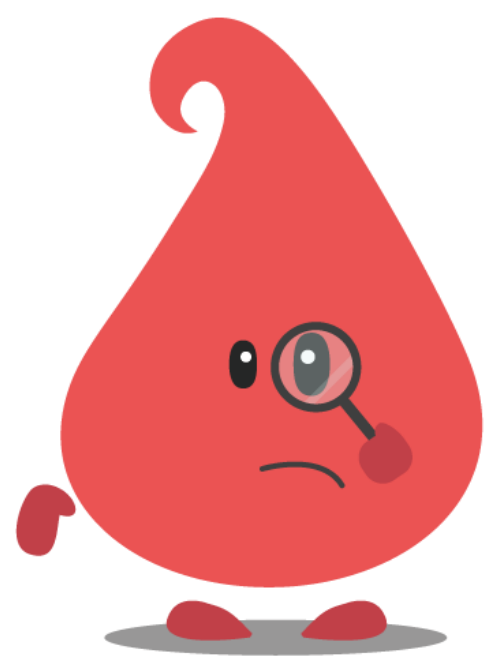


الدورات

د. محمد عامر ماريديني

المراقبة الدوائية | نظري

آخر محطة إلنا مع بعض أصدقائي .. صار وقت الدورات ☺



المراقبة الدوائية 2018		
	اختر الإجابة المناسبة:	
A	<p>بماذا يتميز الطور الثالث من التجارب السريرية التي تجرى على الأدوية الجديدة:</p> <p>A. فترته قصيرة لا تتعدى ثلاثة أشهر (الخاطئة)</p> <p>B. يحدد خلاله عدد الجرعات اليومية</p> <p>C. يبحث خلاله عن التداخلات الدوائية</p> <p>D. قد يصل خلاله عدد المتطوعين إلى أعداد كبيرة /مثلاً 5000 متطوعاً/</p>	1
D	<p>أي تعديل مما يلي لا يستوجب من شركة الأدوية طلب إعادة ترخيص مستحضرها الذي تقوم بتسويقه؟</p> <p>A. تغيير حرف في اسم الدواء</p> <p>B. تغيير السواغات</p> <p>C. تغيير لون العبوة الخارجية</p> <p>D. تغيير طريقة تحليل المادة الفعالة</p>	2
B	<p>أي من العبارات التالية جاء ذكرها في الممارسات التصنيعية الجيدة؟</p> <p>A. يجب أن تكون إجراءات وسجلات الوجبات إلكترونية ما أمكن</p> <p>B. يجب مراجعة وثائق الوجبات كل ستة أشهر (الخاطئة)</p> <p>C. يجب أن تحفظ الوثائق الخاصة بأي وجبة بعد انتهاء فعاليتها بعام</p> <p>D. لا يسمح بالدخول على الوثائق الإلكترونية لوجبة ما إلا من قبل المدير الفني</p>	3
A	<p>أي من الوثائق التالية ليست من الوثائق الرئيسية Master Documents؟</p> <p>A. Material safety Data sheet</p> <p>B. Sampling procedures</p> <p>C. Product Authorization</p>	4

	Specifications .D	
C	<p>أي مما يلي ليس جزءاً من Quality control records and reports ؟</p> <p>Control Chart .A</p> <p>Training Guide .B</p> <p>Maintenance report .C</p> <p>Log book .D</p>	5
	<p>أي مما يلي ليس هدفاً من أهداف Standard Operating Procedures ؟ (الكل صح / C)</p> <p>A. تأطير سياسات محددة لشركة تصنيع الدواء</p> <p>B. توحيد الأنظمة المستخدمة للحفاظ على استمرارية العمل</p> <p>C. تحفيز الإدارة العامة للقيام بالتدريب المستمر</p>	6
A	<p>أي مما يلي لا يأتي ذكره عادة في Analytical Test Report ؟</p> <p>Cost of analysis .A</p> <p>Discussion and conclusions .B</p> <p>Test procedure(s) employed .C</p> <p>Results .D</p>	7
B	<p>أي مما يلي لم تنص عليه الممارسات التصنيعية الجيدة؟</p> <p>Quality Audit .A</p> <p>Self – Variation (الصح self – inspention) .B</p> <p>Complaints .C</p> <p>:Product Recall .D</p>	8
B	<p>أي من المتطلبات التالية لم تتطرق إليها GMP ؟</p> <p>A. يجب توافر عدد كافٍ من الأفراد في قسم QC</p>	9

	<p>B. تأهيل Qualification فريق QC يجب أن يكون تحت إشراف مدير ضمان الجودة</p> <p>C. تدريب أفراد قسم qc يجب أن يكون وفقاً لبرنامج محدد ومدون خطياً</p> <p>D. لا بد من وجود توصيف للعمل Job Description في قسم QC.</p>	
C	<p>10 أي مما يلي ليس من الضروري أن يتدرب عليه فريق عمل قسم مراقبة الجودة؟</p> <p>A. cGMPs</p> <p>B. دور سلطات الدواء الوطنية والمختبرات الحكومية في مراقبة الجودة</p> <p>C. صيانة الأجهزة التحليلية</p> <p>D. Housekeeping</p>	
A	<p>11 أي من العبارات التالية تراها غير منطقية؟</p> <p>A. توضع المواصفة التكنولوجية من قبل قسم مراقبة الجودة وذلك بناءً على معطيات العملية الإنتاجية</p> <p>B. يهتم قسم الإنتاج كثيراً بنتائج اختبار المواصفة التكنولوجية لما لها من تأثير في توجيه عمليات الإنتاج بالاتجاه الصحيح</p> <p>C. اختبار المواصفة التكنولوجية قد يكشف عيوباً أخرى كيميائية أو ميكروبيولوجية</p> <p>D. بعض المعالم الكيميائية للأشكال الصيدلانية ترتبط مباشرة بالمواصفة التكنولوجية</p>	
B	<p>12 أي من العبارات التالية غير صحيح؟</p> <p>A. بعض المواصفات التكنولوجية للأشكال الصيدلانية هي جزء من برامج اختبارات الثبات</p> <p>B. ليس هنالك علاقة بين المواصفات التكنولوجية للأشكال الصيدلانية وتوافرها الحيوي</p> <p>C. قد تعطي دساتير الأدوية قيماً محددة لبعض المواصفات التكنولوجية</p>	

	D. توضع حدود مناسبة للمواصفة التكنولوجية مما يسمح بإنتاج المستحضرات الصيدلانية بشكل يسير	
C	<p>أي من الاختبارات التكنولوجية التالية لا يجرى على الـ Powder؟</p> <p>A. Flow ability Test</p> <p>B. Sieving</p> <p>C. Mechanical strength</p> <p>D. Carr's Index</p>	13
D	<p>أي من الأقراص التالية وسط تفتته بيكربونات الصوديوم 10%؟</p> <p>A. Effervescent</p> <p>B. Chewable</p> <p>C. Sublingual</p> <p>D. none of the above</p>	14
C	<p>أي مما يأتي لا يجري على Metformin HCl Sustained tablets 500 mg؟</p> <p>A. Uniformity of weight</p> <p>B. Release</p> <p>C. Dissolution</p> <p>D. Hardness</p>	15
D	<p>أي من الطرق التالية لكشف مركب دوائي جديد؟</p> <p>A. Alteration of known compound to act on a selected target</p> <p>B. Computer aided molecular design</p> <p>C. Biological manipulation</p> <p>D. All of the above</p>	16
	أي من الاختبارات Preclinical التالية لا تجرى عادة على دواء قيد الاكتشاف؟ (A/C)	17

	<p>Binding data for many receptors .A</p> <p>Dose – effect relationships .B</p> <p>Acute pharmacological profile .C</p> <p>Drug – disease interactions .D</p>	
A	<p>أي مما يلي لا ينطبق على دراسات الطور الثاني السريرية لدواء قيد الاكتشاف؟</p> <p>Two or three treatment group .A</p> <p>.Controlled comparisons with either placebo or active control .B</p> <p>Short – medium duration (weeks to months long) .C</p> <p>Larger number of subjects (100 – 300) .D</p>	18
B	<p>ما هي الكلمة غير المطابقة في العبارة التالية؟</p> <p>Good quality medicines meet official standards for identity, strength, purity, quality cost and packaging.</p> <p>Packaging .A</p> <p>Cost .B</p> <p>strength .C</p> <p>purity .D</p>	19
D	<p>أي عيب مما يلي لا يعد عيباً حرجاً Critical Defects؟</p> <p>A. ارتفاع في قلوية جميع الأمبولات الزجاجية المعدة للتعبئة</p> <p>B. استبدال حرف e ب a في اسم الدواء</p> <p>C. انحراف الفاصلة الرقمية في عيار المادة الفعالة المعنون على العبوة</p> <p>D. اختلاف مقدار 2% في وزن زجاجة الشراب</p>	20
C	<p>أي من الإجراءات التالية يتوجب اتخاذه عند ملاحظة هدر أقل من 1% في كل عدد أقراص وجبة ما؟</p> <p>A. إتلاف الوجبة</p>	21

	<p>B. إعادة تصنيع الوجبة</p> <p>C. قبول الوجبة</p> <p>D. رفض الوجبة</p>	
الكل صح	<p>22 أي من الأعمال التالية ليست من مهام Receiving Department؟</p> <p>A. استلام أي مادة أولية ترد إلى الشركة لزوم عملية التصنيع</p> <p>B. تفتيش جميع حاويات المواد الأولية من حيث سلالتها من الأذى أو التلف</p> <p>C. تنظيف حاويات المواد الفعالة من الخارج</p>	
A	<p>23 تعرف Specifications على النحو التالي؟</p> <p>List of tests, references to analytical procedures, and appropriate acceptance criteria, which numerical limits, rangers, or other criteria for tests described.</p> <p>هل هذا التعريف:</p> <p>A. مطابق تماماً</p> <p>B. غير مطابق نهائياً</p> <p>C. مطابق جزئياً</p> <p>D. غير مطابق جزئياً</p>	
C	<p>24 من صاحب هذه النظرية في بناء الجودة:</p> <p>You cannot analyze quality into product, quality should be built into it</p> <p>A. Spaltro</p> <p>B. Granick</p> <p>C. Bryant</p> <p>D. Geigert</p>	
B	<p>25 أي من المصطلحات التالية ليس له علاقة مباشرة بمفهوم Traceability:</p> <p>A. Vendor approval list</p> <p>B. Operating expenses</p>	

	Holding Area .C inventory card .D	
D	<p>تکمن أهمية الممارسات التصنيعية الجيدة (GMP) في:</p> <p>A. نفي احتمال تصنيع دواء بنوعية سيئة ناجم عن خطأ مواد غريبة إلى تركيبة الدواء 4</p> <p>B. نفي احتمال وجود المواد الفعالة في الدواء بتركيز أخفض من المطلوب</p> <p>C. نفي احتمال وجود المواد الفعالة في الدواء بتركيز أعلى من المطلوب</p> <p>D. كل ما سبق صحيح</p>	26
B	<p>توفي في هاييتي عام 1996 نحو 59 طفلاً بسبب فشل كلوي ناجم عن كون:</p> <p>A. الدواء المستخدم احتوى على فورم ألدهيد</p> <p>B. الدواء المستخدم احتوى على مادة دي إيتيلين غليكول</p> <p>C. الشكل الميسر للمادة الفعالة له سمية كلوية شديدة</p> <p>D. كل ما سبق لم يكن سببه الدواء نفسه إنما كان بسبب طريق الإعطاء الحقني</p>	27
D	<p>أي من التعاريف التالية غير مطابق؟</p> <p>A. في الرقابة الكاشفة تكون الجودة هي عبارة عن فرز وفصل للوحدات المطابقة عن تلك الغير مطابقة من دون وجود أي تغذية راجعة عن العملية الإنتاجية</p> <p>B. ضمان الجودة هو ذلك الجهد المبذول الذي يهدف إلى منع وقوع أو حدوث أخطاء في جودة المنتج من خلال متابعة مراحل الإنتاج داخل خط الإنتاج من بداية تصميم المنتج حتى وصوله ليد المريض</p> <p>C. الممارسة التصنيعية الجيدة هي تلك الجزء من نظام ضمان الجودة الذي يضمن أن المستحضرات يجري إنتاجها ومراقبتها دائماً بحسب معايير الجودة المطلوبة والمتوافقة مع استخدامها المقصود</p>	28

	D. يجب أن تتم in Process control للمستحضرات الصيدلانية في مناطق منفصلة عن مناطق الإنتاج	
A	<p>مساحة مغلقة بين مناطق ذات تقسيمات صحية مختلفة للتحكم في اتجاه مرور الهواء، لها بابان، أو أكثر، لا يفتحان في وقت واحد، إلا في حالات الطوارئ، وذلك للتقليل من احتمالات حدوث تلوث للمناطق مختلفة التقسيمات الصحية عند مرور الأفراد أو المواد من منطقة إلى أخرى:</p> <p>ما هو تعريف:</p> <p>A. القفل الهوائي</p> <p>B. مستودع المعمل</p> <p>C. قسم التعبئة والتغليف</p> <p>D. قسم الصيانة</p>	29
C	<p>أي من العبارات التالية غير مطابق؟</p> <p>A. Each holder of a manufacturing authorization should have a QC department.</p> <p>B. The QC department should be independent from production and other departments.</p> <p>C. The QC department should be audited well – known auditing commission every 6 months.</p> <p>D. The QC department is under the authority of an appropriately qualified and experienced person.</p>	30
B	<p>أي من العبارات التالية غير صحيح؟</p> <p>A. Compression on fill volume may affect tablet thickness.</p> <p>B. In the pharmaceutical industry, a 6 Kg "breaking strength" is considered minimal.</p> <p>C. Tablet thickness is measured using a caliper or gauge</p> <p>D. A loss of less than 1% by friability test of the tablets is considered acceptable by industry standers.</p>	31
D	أي من العبارات التالية غير دقيق؟	32

	<p>A. في دساتير الأدوية القديمة استخدم مصطلح weight variation للتعبير عن تركيز المادة الفعالة في الأقراص إذا كان هذا التركيز يزيد عن نصف كتلة القرص الواحد</p> <p>B. في دساتير الأدوية الحالية يستخدم مصطلح uniformity of dosage units للتعبير عن تركيز المادة الفعالة في وجبة الأقراص</p> <p>C. لإجراء اختبار content uniformity على وجبة أقراص ديازيبام 2 ملغ تجرى مقاييس المادة الفعالة في 30 قرص بشكل إفرادي.</p> <p>D. الشرط الوحيد لقبول وجبة الأقراص هو ألا يتجاوز انحراف مقاييس المادة الفعالة في الأقراص العشرة الأولى حدود 85 – 115%.</p>	
33	<p>أي العبارات التالية غير دقيق؟ (الكل صح / D)</p> <p>A. أقراص metformin sustained release لا يجرى عليها اختبار dissolution</p> <p>B. ملون أزرق الميتيلين له استخدام ما في اختبار جودة عبوات الأقراص</p> <p>C. Twinning هو أحد المظاهر الدالة على سوء عملية coating الخاصة بالأقراص</p> <p>D. النسبة المثالية لمحتوى الرطوبة في الكبسول القاسي الفارغ هي أقل من 16%.</p>	
34	<p>على أي من الاختبارات التالية لا تجرى على الكبسول القاسي الفارغ؟</p> <p>A. Overall length</p> <p>B. External diameters</p> <p>C. minimum fill</p> <p>D. double wall thickness</p>	C
35	<p>على أي من المستحضرات التالية يجرى اختبار disintegration؟</p> <p>A. Glicazide modified release tablets</p> <p>B. Nifedipin sustained release tablets</p> <p>C. Tradmol extended release capsules</p> <p>D. Diclofenac delyed release tablets</p>	D

36	<p>أي من الاختبارات المجهرية التالية تجرى على الأشكال نصف الصلبة باستخدام الضوء المستقطب؟</p> <p>A. فحص تشكيل البلورات</p> <p>B. فحص وجود جزيئات غريبة، فقاعات هوائية</p> <p>C. تجانس توزع العامل الاستحلابي</p> <p>D. فحص وجود الكريات كثيرة السطوح في المستحلبات ز/م</p>	A
37	<p>أي مما يلي ليس من مظاهر تخرب الشكل الصيدلاني نصف الصلب؟</p> <p>A. Creaming</p> <p>B. Roughness</p> <p>C. stiffness</p> <p>D. grittiness</p>	B
38	<p>لأي سبب يستخدم sodium lauryl sulphate في اختبار تفتت الأقراص؟</p> <p>A. يحافظ على حرارة سائل التفتت</p> <p>B. يرفع من لزوجة سائل التفتت</p> <p>C. عامل مفتت</p> <p>D. لا يستخدم في اختبار التفتت</p>	D
39	<p>أي من العبارات التالية الخاصة بالمستحضرات الموضعية غير صحيح؟</p> <p>A. إن limit of particle size المسموح به في الشكل الصيدلاني نصف الصلب الموضعي هو ضعف المسموح به في الشكل العيني</p> <p>B. لا يمكن بالفحص المجهرى باستخدام الضوء العادي اكتشاف حصول separation (inversion) في طوري المستحلب.</p> <p>C. يتراوح عمق نفاذ قضيب زجاجي بين 10 ملم و50 ملم لدى إجراء اختبار اتساق consistency الأشكال الصيدلانية نصف الصلب</p> <p>D. قد تحتاج إلى استخدام أوزان تصل إلى 2 كغ لمعرفة امتداد extrudability المعاجين</p>	B

B	<p>40 أي من العبارات التالية الخاصة بالأشكال الموضعية الاستحلابية غير صحيح؟</p> <p>A. يستخدم لقياس pH المستحلبات أقطاب زجاجية</p> <p>B. لقياس pH مستحلبات ماء/ زيت يجب تخريب المستحلب قبل إجراء الفحص بالخلط مع كربونات البوتاسيوم 1٪ بنسبة 9/1</p> <p>C. لا تتعدى ناقلية المستحلبات ماء/زيت 1 ميكروسيمنس/سم²</p> <p>D. تتخطى ناقلية المستحلبات زيت/ ماء 50 ميكرو سيمنس/سم²</p>	
B	<p>41 أي من العبارات التالية الخاصة بالمرهم غير دقيق؟</p> <p>A. المرهم العيني يجب أن يكون عقيماً بينما الجلدي ليس بالضرورة</p> <p>B. حجم الجسيم في المرهم العيني أصغر قليلاً من حجم الجسيم في المرهم الجلدي</p> <p>C. لزوجة المرهم العيني أقل من لزوجة المرهم الجلدي</p> <p>D. pH المرهم العيني أعلى من pH المرهم الجلدي</p>	
C	<p>42 أي من العبارات التالية الخاصة بالمستحلبات غير صحيح؟</p> <p>A. تعرف الظاهرة بـ flocculating إذا لم يتحطم الفلم لفواصل بين طوري المستحلب</p> <p>B. تعرف الظاهرة بـ breaking أو cracking إذا تحطم الفيلم الحاصل بين طوري المستحلب</p> <p>C. تعرف الظاهرة بـ sublimation عند تشكل كريات كبيرة ترتفع إلى أعلى المستحلب</p> <p>D. تعرف الظاهرة بـ sedimentation عندما تسقط كريات كبيرة أسفل من المستحلب لتشكل طبقة مركزة</p>	
D	<p>43 أي من الاختبارات الدستورية التالية ليس من الضروري إجراؤها على cloxacillin suspension:</p> <p>A. Redispersibility</p> <p>B. Leakage test</p> <p>C. uniformity dosage units</p>	

	D. acid neutralizing capacity	
D	<p>أي من الاختبارات التالية لا تجرى على Aerosol:</p> <p>A. وظيفة الصمام</p> <p>B. معدل التفريغ</p> <p>C. مضبوطي الجرعة</p> <p>D. ضغط الغاز الدافع</p>	44
C	<p>اقرأ الإجراء التالي:</p> <p>Place the tubes in a horizontal position on a sheet of absorbent blotting paper in an oven maintained at a temperature of 60 ± 3 C for 8 hrs.</p> <p>هل هذا الإجراء هو تمهيد لاختبار:</p> <p>A. Isotonicity value test</p> <p>B. buffering test</p> <p>C. leaking test</p> <p>D. sterility test</p>	45
D	<p>أي من العبارات التالية غير صحيح؟</p> <p>A. Biological indicator هو مستحضر من ميكروبات نوعية مقاومة لعملية التعقيم</p> <p>B. يعتقد أن المادة المسببة للحمى هي lipopolysaccharide من جدار الخلية الجرثومية والذيفان الداخلي endotoxin</p> <p>C. Particulate matters ممكن أن تكون intrinsic أو extrinsic</p> <p>D. تزال مولدات الحمى من ماء الحقن عن طريق إرجاعها إلى غازات يجري التخلص منها بشكل سهل</p>	46
	<p>أي من الطرق التالية غير مستخدم في كشف وعد particulate contamination؟</p> <p>A. Optical microscopy for large volume</p> <p>B. The light blockage</p> <p>C. Electrical sensing zone</p>	47

	D. Conductometry	
C	<p>48 ماذا نسمي القرينة التي تحدد نسبة المواد اللاعضوية التي تلوث الماء المعد للحقن؟</p> <p>A. Sulfated ash</p> <p>B. Residue on ignition</p> <p>C. non – volatile matters</p> <p>D. loss on drying</p>	
C	<p>49 ما هي الكلمة المناسبة الواجب وضعها في الفراغ في نهاية الجملة التالية؟</p> <p>Pharmacopoeia is a book containing directions for the identification of compound medicines, and published by the</p> <p>A. Pharmaceutical company</p> <p>B. None of the above</p> <p>C. authority of a government</p> <p>D. QM society</p>	
A	<p>50 أي من العبارات التالية صحيح؟</p> <p>A. يجري مراقبة لون المادة أو محلولها مراقبة بضوء النهار على خلفية عاتمة أو خلفية بيضاء بضوء جانبي</p> <p>B. يستخدم طيف الأشعة فوق البنفسجية كطريقة رئيسية للتوصيف الفيزيائي للمساحيق</p> <p>C. إن مسحوقاً ذا أبعاد 710 مكم يوافق المصطلح الدستوري moderately coarse powder</p> <p>D. إن ذوبانية جزء من المادة في 30 – 100 جزء من المذيب توافق المصطلح الدستوري very sparingly soluble</p>	
D	<p>51 أي من العبارات التالية غير دقيق؟</p> <p>A. Single, absolute method is preferred for ID pharmaceutical compounds</p> <p>B. The physiochemical ID tests include also visible spectrum</p>	

	<p>C. TLC cannot generally provide definite ID always use with another ID test</p> <p>D. ID by Gas or liquid chromatography can generally provide an absolute ID</p>	
D	<p>أي من العبارات التالية غير دقيق؟</p> <p>A. يمكن كشف وجود الألمنيوم في اللقاحات بمحلول الصود</p> <p>B. يمكن كشف وجد الأسيتات في حقن أسيتات الصوديوم بحمض هيدروكلوريك</p> <p>C. يمكن كشف وجود السلفات في حقن الأتروبين بمحلول سلفات الباريوم</p> <p>D. يمكن كشف وجود الصوديوم في أقراص ديكلوفيناك الصوديوم بتلوين اللهب بالأخضر</p>	52
B	<p>أي من العبارات التالية غير منطقي؟</p> <p>A. العديد من المركبات أصبح مصنفاً حالياً كشوائب في الأدوية مع أنها لم تكن مصنفة سابقاً كشوائب وذلك لعدم إمكانية كشفها بالتجهيزات التحليلية القديمة</p> <p>B. غالباً ما يطلق مصطلح limit test على اختبار الشوائب العضوية في المواد الدوائية</p> <p>C. الشائبة هي أي مركب في مادة دوائية (عدا الماء) له بنية كيميائية مغايرة للمادة الدوائية الأصلية</p> <p>D. مرتسم الشوائب impurity profile هو وصف لجميع الشوائب الظاهرة في وجبة عادية من مادة دوائية محضرة بعمليات تحضير معروفة المراحل</p>	53
B	<p>أي مما يلي ليس مصدراً من مصادر الشوائب؟</p> <p>Reaction vessels .A</p> <p>Nitrogen .B</p> <p>Atmospheric contamination .C</p> <p>tap water .D</p>	54

C	<p>55 أي من العبارات التالية خاطئة (إيبوبروفين يوجد على شكل مصاوغين مرآتيين enantiomers؟</p> <p>A. تملك جزيئة إيبوبروفين مركزاً وحيداً غير متناظر</p> <p>B. المصاوغ S له نقطة انصهار أعلى من المصاوغ R</p> <p>C. المصاوغ S له تأثير مسكن بينما المصاوغ R غير فعال</p> <p>D. إن مزيجاً متساوياً من المصاوغين لن يحرف الضوء المستقطب</p>	55
A	<p>56 إلى ماذا يشير التعريف التالي؟</p> <p>An impurity that is individually listed and limited with a specific acceptance criterion in the specification</p> <p>A. Specified Impurity</p> <p>B. Unspecified impurity</p> <p>C. identified impurity</p> <p>D. unidentified impurity</p>	56
C	<p>57 ما هو نوع الشوائب في المثال التالي؟</p> <p>Antibiotics may contain mixtures of geometric and optical isomers</p> <p>A. Ordinary impurities</p> <p>B. signal impurities</p> <p>C. concomitant components</p> <p>D. foreign substances</p>	57
	<p>58 أي من العبارات التالية غير صحيح؟ (A/C)</p> <p>A. تستخدم أشعة X لمعرفة المركب القادر على تدوير الضوء المستقطب إلى اليمين أو إلى اليسار</p> <p>B. لا يستطيع racemic mixture الحاوي على (+) و (-) بشكل متساوي تدوير الضوء المستقطب</p>	58

	<p>C. تختلف الصفات الفيزيائية كدرجة الانصهار والذوبانية في الشكل الرئيسي عنها في المتماكبات النقية</p> <p>D. فصل enantiomers من مزيجها الرئيسي إلى أشكالها النقية (+) و (-) بالغ الصعوبة تقنياً</p>	
D	<p>59 أي مما يلي ليس من صفات Ordinary impurities؟</p> <p>A. حميدة</p> <p>B. حدودها بحسب الجرعات</p> <p>C. تقدر كميتها عبر طرائق تحليلية تحسب نسبتها دون الدخول في موضوع مقارنتها بالمواد المعيارية</p> <p>D. يجرى اختبار نسبة (1%) كحد عام أعلى للشوائب المألوفة</p>	
D	<p>60 استخدم methylene chloride في تلبيس الأقراص. في أي فئة من المذيبات صنفته ICH؟</p> <p>A. Class III</p> <p>B. Class IV</p> <p>C. Class I</p> <p>D. Class II</p>	
D	<p>61 أي من العبارات التالية المتعلقة باختبار residue on ignition ليست دقيقة؟</p> <p>A. توضع كمية محددة من المادة في Furnace بدرجة حرارة تصل إلى 800 ± 25م</p> <p>B. يضاف حمض السلفوريك لتشكيل أملاح سلفات ثابتة سهلة الوزن</p> <p>C. قد يتغير تركيب البقية الناتجة عن الترميد نظراً لارتفاع الحرارة والتطاير</p> <p>D. قد يتشكل نتيجة الترميد أملاح persulphate ما يتطلب إضافة سلفات الأمونيوم لتخريبها</p>	
D	<p>62 أي مما يلي لا يؤخذ بالاعتبار عند وضع حدود للشوائب في الأدوية؟</p> <p>A. طريقة إيتاء الدواء (فموي، حقني، شرجي)</p>	

	<p>B. فترات العلاج (حالات مزمنة، حالات حادة)</p> <p>C. نوع عبوة الدواء (زجاج، بلاستيك، ألومنيوم)</p> <p>D. عمر المريض وحالته المرضية</p>	
A	<p>لأي من الكاتيونات التالية يستخدم كاشف H_2PO_2؟</p> <p>A. الزرنيخ</p> <p>B. التوتياء</p> <p>C. الحديد</p> <p>D. البوتاسيوم</p>	63
C	<p>أي من العبارات التالية المتعلقة باختبار صفاء المحاليل غير دقيق؟</p> <p>A. السائل الراق هو سائل مماثل لرواق الماء أو السائل المقارن</p> <p>B. تقسم المحاليل عديمة اللون إلى 4 أو 5 مراحل opalescence</p> <p>C. محاليل المقارنة هي معلقات ممددة محضرة من نترات الفضة في وسط حمض الآزوت</p> <p>D. تجرى المقارنة عالمياً على خلفية بيضاء أو سوداء بضوء جانبي أو عمودية بوسط النهار</p>	64
C	<p>أي من الكواشف التالية غير مستخدم لكشف وجود المواد المرجعة؟</p> <p>A. K_2CrO_3</p> <p>B. I_2</p> <p>C. $AgNO_3$</p> <p>D. $KMnO_4$</p>	65
A	<p>أي من العبارات التالية غير صحيح؟</p> <p>A. يتفحم العديد من المواد العضوية عند مزجها بحمض السلفانيك المركز أو تسخينها معه</p>	66

	<p>B. قد تحتوي المواد الدوائية شوائب ناتجة من التخليق الكيميائي لا تذوب في الحمض أو القلوي</p> <p>C. تختبر عادة Soluble Barium عالية السمية في مادة Barium sulfate.</p> <p>D. يجب إجراء اختبار وجود nonvolatile matters في الماء المعد لأجل الحقن</p>	
	<p>أي من العبارات التالية غير صحيح؟</p> <p>A. يجري اختبار loss on ignition على المواد اللاعضوية الثابتة بالحرارة</p> <p>B. اختبار loss on drying لا يشمل غالباً تخليص الماء البلوري من المادة المفحوصة</p> <p>C. واحدة الكثافة التي تقاس بالبيكنومتر pycnometer هي غ/سم²</p> <p>D. تختلف كثافة المواد الصلبة باختلاف البنية البلورية ودرجة التبلور</p>	67
D	<p>عندما نقول إن القرينة تتراوح بين 1470 – 1474 لمادة Glycerin فهل نقصد؟</p> <p>A. Specific optical rotation</p> <p>B. Apparent Density</p> <p>C. Apparent viscosity</p> <p>D. Refractive index</p>	68
C	<p>أي من العبارات التالية غير صحيح؟</p> <p>A. يستخدم للتبريد كلوريد النشادر ونترات البوتاسيوم عند تجديد Congealing Temperature.</p> <p>B. يمكن معرفة كثافة شمع البارافين بمعرفة حجم السائل الذي تزيحه كتلة معينة من المادة الصلبة ومن ثم وزن الحجم المزاح</p> <p>C. عندما نقول إن optical rotation لمادة وراثية ما يتراوح بين 20.5 + و 21.5 + فإننا نقصد دائماً أن تركيز محلول المادة المقاس هو 1% في الماء المقطر</p>	69

	D. يقصد بـ Eutectic mixtures هو مزيج المادة المراد اختبارها مع مادة عيارية معروفة درجة الانصهار ومن ثم قياس درجة انصهار المزيج	
D	<p>70 أي من العبارات التالية غير صحيح؟</p> <p>A. Drop point هي قرينة خاصة بالمواد الدسمة ومشابهاتها</p> <p>B. DISTILLING POINT هي إحدى القرائن التي يتوجب اختبارها على Halothane</p> <p>C. Saturated calomel electrode هو من أشهر الإلكترودات المرجعية لقياس pH.</p> <p>D. Saponification value هي عدد المليغرامات البوتاس لتحسين الإسترات الموجودة في 1 غ مادة</p>	
B	<p>71 أي من الطرائق التالية لا يمكن بها مقايضة أتروبين السلفات؟</p> <p>A. HPLC</p> <p>B. GC</p> <p>C. Gravimetric</p> <p>D. Titrimetric</p>	
B	<p>72 أي مما يلي هو من مساوئ الطرائق الحجمية في مقايضة الأدوية؟</p> <p>A. الدقة</p> <p>B. الانتقائية</p> <p>C. الكلفة</p> <p>D. المتانة</p>	
A	<p>73 أي مما يلي من مواصفات primary standard؟</p> <p>A. Low equivalent weight</p> <p>B. Low hygroscopicity</p> <p>C. High purr</p> <p>D. low reactivity</p>	

A	<p>74 أي من المواد المعيارية التالية يستخدم لتعبير standardization محلول iodine؟</p> <p>A. Arsenic trioxide</p> <p>B. Benzoic acid</p> <p>C. Potassium bromate</p> <p>D. Potassium hydrogen phthalate</p>
C	<p>75 إلى أي مما يلي يتوجب إضافة Mercury acetate عند معايرتها بحمض بيركلوريك المذاب بحمض الأسيتيك؟</p> <p>A. Codeine phosphate</p> <p>B. Pilocarpine nitrate</p> <p>C. quinine hydrochloride</p> <p>D. atropine sulfate</p>
C	<p>76 أي من العبارات التالية الخاصة بـ alkalimeter in non – aqueous titrations غير صحيح؟</p> <p>A. يمكن استخدام الكحولات كمذيبات للحموض الضعيفة عند معايرتها لا مائياً</p> <p>B. ينافس DMF كمذيب للحموض الضعيفة عند معايرتها لا مائياً للتبرع بالبروتون</p> <p>C. يصنف نيكوتيناميد كحمض ضعيف يمكن معايرته لا مائياً بقلوي بوسط لا مائي</p> <p>D. يعد lithium methoxide in methanol من محاليل المعايرة القلوية النموذجية للحموض الضعيفة لا مائياً</p>
B	<p>77 أي من العبارات التالية غير صحيح:</p> <p>A. يمكن من حيث المبدأ معايرة bismuth subcitrate بمحلول EDTA معياري</p>

	<p>B. يتفاعل EDTA بنسبة 1/1 مع الشرجبات المعدنية ثنائية التكافؤ بوسط pH معتدل</p> <p>C. تستخدم طريقة المعايرة بالرجوع بمحلول EDTA في المقاييسية الدستورية لهيدروكسيد الألمنيوم</p> <p>D. يمكن معايرة theophylline بمقياس الحموضة بعد إضافة نترات الفضة</p>	
D	<p>أي من العبارات التالية غير صحيح؟</p> <p>A. نستطيع بمحلول اليود معايرة العديد من المواد الدوائية ذات (كمون إرجاع) منخفض</p> <p>B. عندما تفتح حلقة اللاكتام في البنسلين يمكنها أن تتفاعل مع اليود الحر</p> <p>C. إن إضافة الميثانول والبيريدين في معايرة كارل فيشر هي لجعل التفاعل يسير باتجاه واحد</p> <p>D. يجري تحديد قوة محلول كارل فيشر على مادة عيارية مثل طرطرات ثنائية الصوديوم اللامائية</p>	78
B	<p>أي من العبارات التالية غير صحيح؟</p> <p>A. تسمى منطقة الطيف الضوئي التي تتراوح فيها أطوال الموجات بين (2.5 – 15) مكم منطقة middle IR</p> <p>B. يعد مجال طيف IR ذي أطوال الموجات (2.5) مكم حتى (25) مكم المجال القياسي في معظم دساتير الأدوية</p> <p>C. يعرف الامتصاص في مجال (15 – 6) مكم بمنطقة finger print.</p> <p>D. لا يوجد على الإطلاق طيوف متطابقة لمركبات عضوية مختلفة التهائؤ</p>	79
A	<p>أي من العبارات التالية المتعلقة بقانون التوزع غير دقيق؟</p> <p>A. في حالة المحاليل الممددة جداً فإن قانون التوزع لا يتعلق بالتراكيز لكنه يتعلق بالحرارة والضغط</p> <p>B. عندما تتغير الحالة الجزيئية للمادة المراد استخلاصها (تشرّد، تشكل معقد، تفاعلات حمض أساس)</p>	80

	<p>C. يستعاض عملياً من معامل التوزع بنسبة مجموع التراكيز لمختلف حالات المادة A في الطور العلوي إلى الطور السفلي سواء أكانت متشردة أم غير متشردة</p> <p>D. يمكن مضاعفة الكمية المراد استخلاصها بتكرار عملية الاستخلاص وليس بزيادة الحجم</p>	
D	<p>81 أي من العبارات التالية المتعلقة بعملية الاستخلاص الإيتري أو الكلوروفورمي غير دقيق؟</p> <p>A. تنتقل المواد الدوائية الضعيفة التشرّد إلى الطور العضوي مع مراعاة درجة ذوبانيتها</p> <p>B. المركبات الدوائية ذات التفاعل الحمضي أو القلوي الضعيف يمكن فصلها عبر عمليات التحميض أو القلونة</p> <p>C. الشكل الجزيئي للمادة الدوائية أو عديمة الذوبانية في الماء بينما الشكل المتشرد جيد الذوبانية غالباً</p> <p>D. المركبات المعتدلة ذات الذوبانية المتساوية في الطورين المائي والعضوي تستخلص بدرجات pH مناسبة</p>	
B	<p>82 أي من العبارات التالية المتعلقة ب TLC غير صحيح؟</p> <p>A. يمكن أن تستخدم طريقة TLC للتحقق من CLEANING .VALIDATION</p> <p>B. يستفاد من RT (RETATION TIME) في تحديد ذاتية المواد المفصولة</p> <p>C. يمكن بطريقة TLC مقايسة المواد الدوائية باستخدام SCANNER له مبدأ Densitometry أو Flurescence.</p> <p>D. طريقة TLC طريقة robust و flexible</p>	
D	<p>83 أي من العبارات التالية المتعلقة ب GC غير صحيح؟</p> <p>A. يستخدم غاز الهيليوم أو النتروجين أو الهيدروجين بحسب نوع المادة الدوائية المراد تحليلها</p> <p>B. يجب أن يسخن المكشاف لمنع تكاثف المركبات المشطوفة ضمنه</p>	

	<p>C. يستخدم عادة peak area أو peak height في الحسابات الكمية للمادة المفصولة</p> <p>D. لا يوجد أي عبارة مما ورد أعلاه غير صحيحة</p>	
A	<p>أي من الـ Detectors التالية غير مستخدم في الكروماتوغرافيا الغازية؟</p> <p>A. Differential scanning detector</p> <p>B. Np - detector</p> <p>C. flame ionization detector</p> <p>D. thermal conductivity detector</p>	84
B	<p>أي مما يلي ليس من التطبيقات الشائعة للكروماتوغرافيا الغازية؟</p> <p>A. اختبار Residual solvents هي المواد الدوائية والأشكال الصيدلانية</p> <p>B. مقايضة الأدوية الحاوية على chromophors</p> <p>C. طريقة مناسبة لدراسة خصائص الزيوت العطرية</p> <p>D. مقايضة الأدوية ومستقلباتها في السوائل البيولوجية</p>	85
D	<p>أي من العبارات التالية صحيح؟</p> <p>A. مضبوطي ودقة GC في المقاييسات الكمية أعلى كثيراً مما هو في طريقة HPLC</p> <p>B. قدرة الفصل في GC أقل من HPLC إذا استخدمت فيها الأعمدة الشعرية</p> <p>C. لا يوجد تعدد في الأطوار المتحركة في HPLC</p> <p>D. تصلح طريقة hplc للمحاليل المائية والأملاح</p>	86
A	<p>أي من Parameters limits الخاصة بـ system suitability test غير صحيح؟</p> <p>A. Tailing factor $T < 5$</p> <p>B. Theoretical plate $N > 2000$</p> <p>C. capacity factor $K' > 2$</p> <p>D. injection precision $RSD < 1\%$ for $n > 5$</p>	87

B	<p>إلى ماذا يرمز التعريف التالي؟</p> <p>مقدار الانحراف المقاس لنتائج معايرة مجموعة من العينات أضيف إليها (شوائب، نواتج تخرب، مركبات كيميائية مشابهة، سواغات) عن نتائج معايرة مجموعة من العينات من دون أن يضاف إليها أي شيء:</p> <p>A. repeatability</p> <p>B. specificity</p> <p>C. Intermediate precision</p> <p>D. Reproducibility</p>	88
A	<p>أي من العبارات التالية لا يتوافق مع مبدأ اقتطاع العينات من العقاقير النباتية؟</p> <p>A. يجب اقتطاع 3 عينات من كل حاوية إذا لم تكن الوجبة متجانسة</p> <p>B. يجب اقتطاع العينات من مواقع مختلفة من الحاوية</p> <p>C. يمكن تحضير gross sample عبر جمع ومزج العينات الفردية من حاوية واحدة</p> <p>D. يمكن استخدام التقطيع أو السحق أو النخل للحصول على عينات متجانسة</p>	89
C	<p>أي من الاختبارات التالية لا يرد عادة في لوائح دساتير الأدوية الخاصة بالعقاقير النباتية؟</p> <p>A. Determination of water</p> <p>B. Test for pesticide residue</p> <p>C. cellulose content</p> <p>D. volatile oil determination</p>	90
D	<p>أي من العبارات التالية غير صحيح؟</p> <p>A. إن عدم ظهور أي مستعمرة جرثومية في اختبار التعداد العام لا يعني أن المستحضر عقيم</p>	91

	<p>B. نادراً ما يسبب تلوث المستحضر بالعضوية الدقيقة الموت</p> <p>C. غالباً ما يترافق التلوث الميكروبيولوجي مع تغير في pH المستحضر الملوث</p> <p>D. يمكن تطلق بعض الجراثيم روائح كريهة ناتجة عن غاز CO₂ بفعل العمليات الاستقلابية</p>	
B	<p>أي من العبارات التالية غير صحيح؟</p> <p>A. تستطيع بعض الجراثيم استقلاب العديد من المواد الدوائية المتواجدة في الشكل الصيدلاني</p> <p>B. يجب تجنب الحرارة الأقل أو المساوية لـ 30 درجة مئوية أثناء عمليات تحضير الأدوية</p> <p>C. يمكن لبعض الجراثيم إنتاج أصبغة ذوابة تغير من لون المستحضر الدوائي</p> <p>D. يمكن لبعض الجراثيم أن تثبط العوامل الفعالة على السطح في المستحلبات فتخربها</p>	92
C	<p>أي من العبارات التالية غير صحيح؟</p> <p>A. لا بد من وضع HEPA filters ليمر من خلالها الهواء نقياً ميكروبيولوجياً إلى غرف الإنتاج</p> <p>B. يجب اعتماد أنظمة air locks في أقسام الإنتاج لتخفيف التلوث ما أمكن</p> <p>C. الماء العقيم يمكن أن يحوي مولدات الحرارة</p> <p>D. ينصح بتجنب التنظيف الرطب لأقسام الإنتاج لأن الرطوبة العالية سبب من أسباب التلوث الميكروبيولوجي</p>	93
B	<p>لمعايرة HCL bisoprool بـ perchloric acid بوسط acetic acid لا بد من:</p> <p>A. تجفيف المادة بخامس أو أكسيد الفوسفور لإبعاد آثار الماء</p> <p>B. إضافة mercuric acetate</p> <p>C. إضافة perchloric acid ببطة</p>	94

	D. استخدام crystal violet كمؤشر	
--	---------------------------------	--

دورة المراقبة الدوائية 2017 النظامية		
D	<p>أي من الاختبارات التالية يمكن أن تجرى على الأقراص sustained release شكل نهائي:</p> <p>Opalescence .A</p> <p>Disintegration .B</p> <p>Melting time .C</p> <p>Dissolution Rate .D</p>	1
D	<p>أي اختبار مما يلي يمكن إجراؤه باستخدام Pycnometer؟</p> <p>Consistency .A للأشكال نصف الصلبة المطبقة موضعياً</p> <p>Moisture permeation .B للكبسول الفارغ</p> <p>Disintegration .C للتحاميل</p> <p>D. كل ما سبق خاطئ</p>	2
B	<p>ما هو أهم اختلاف الأشكال الصيدلانية العينية نصف الصلبة عن الأشكال الجلدية؟</p> <p>Consistency .A</p> <p>Sterility .B</p> <p>Water content .C</p> <p>D. نوع epoxy Resin المستخدم في الـ Tube</p>	3
C	<p>أي من الظواهر التالية لها علاقة بتخرّب المستحلبات الفموية؟</p> <p>Foundation .A</p> <p>Cracking .B</p> <p>Bridging .C</p>	4

	Branding .D	
D	<p>يمكن تعيين باهاء مستحلبات ز/م بمزجه مع محلول 1٪ من:</p> <p>Potassium Bromate .A</p> <p>Potassium Chlorate .B</p> <p>Potassium Nitrate .C</p> <p>D. كلها غير صحيحة</p> <p>ملاحظة: ز/م تفحص فحصاً مباشراً</p> <p>م/ز نترات البوتاسيوم</p>	5
D	<p>تبلغ Conductivity لمستحلبات ز/م:</p> <p>A. أقل من 1 ميكروسيمنس/سم³</p> <p>B. أقل من 1 ميكروسيمنس/سم²</p> <p>C. أقل من 1 ميكروسيمنس/سم</p> <p>D. كل ما سبق غير صحيح</p>	6
D	<p>ما هو أهم سبب حصول Caking في Oral Suspension:</p> <p>A. الـ PH المرتفع للسائل المعلق</p> <p>B. اللزوجة العالية للسائل المعلق</p> <p>C. الـ PH المنخفض للسائل المعلق</p> <p>D. كل ما سبق غير صحيح</p>	7
B	<p>حسب أي مبدأ يجري اختبار معادلة التوتر في القطرات العينية:</p> <p>A. ارتفاع نقطة الغليان</p> <p>B. انخفاض نقطة الانجماد</p> <p>C. انخفاض نقطة الغليان</p> <p>D. ارتفاع نقطة الانجماد</p>	8
C	<p>أي من الاختبارات التالية يجري لمعرفة تشقق الأمبولات الزجاجية:</p>	9

	<p>Visual Inspectio .A</p> <p>Light Blockage .B</p> <p>Bye Bath .C</p> <p>Electrical Sensing Zone .D</p>	
B	<p>لمعايرة البيسوبرولول هيدروكلوريد بحمض البيركلوريك بوسط حمض الأسيليك لا بد من:</p> <p>A. تجفيف المادة بخامس أوكسيد الفوسفور لإبعاد آثار الماء</p> <p>B. إضافة mercuric Acetate</p> <p>C. إضافة حمض البيركلوريك ببطء</p> <p>D. استخدام Crystal violet كمؤشر</p>	10
B	<p>بأي محلول معاير مما يلي يمكن معايرة هكسوباريتال الصوديوم لا مائياً؟</p> <p>A. Hydroxilamin hydrochloride</p> <p>B. Perchloric Acid</p> <p>C. Sodium Methanonate</p> <p>D. Dimethyl Formamide</p>	11
C	<p>أي من الكواشف التالية تصلح لاختبار نقاوة الماء من أيونات Ammonium:</p> <p>A. كاشف Shifts</p> <p>B. كاشف Pyrogassol</p> <p>C. كاشف Nessler</p> <p>D. كاشف Ziwick</p>	12
B	<p>أي من المواد التالية لا يصنف من الشوائب في المواد الصيدلانية؟</p> <p>A. Related Substances</p> <p>B. Racemic Mixture</p> <p>C. Foreign Substance</p>	13

	Residual Substance .D	
A	<p>14 أي من التعابير التالية ليس لها علاقة بمصطلح Chiralty؟</p> <p>Enantiomers .A</p> <p>Racemization .B</p> <p>Polarimeter .C</p> <p>D. جميع ما سبق ليس له علاقة</p>	
A	<p>15 يصنف Salicylic acid في الأسبرين على أنه؟</p> <p>Related substance .A</p> <p>Process contaminant .B</p> <p>Enantiomerer .C</p> <p>oreign substance .D</p>	
D	<p>16 أي من المعايير التالية يؤخذ بالحسبان عند وضع حدود الشوائب في الأدوية؟</p> <p>A. استطببات الدواء</p> <p>B. التأثيرات الجانبية للدواء</p> <p>C. من ذوبان الدواء</p> <p>D. كل ما سبق غير صحيح</p>	
	<p>17 أي مادة مما يلي تستخدم لإجراء Limit Test for lead؟</p> <p>Sodium sulphide .A</p> <p>Sodium tetraphenyl borate .B</p> <p>GlyoxylC</p> <p>.... .D</p>	
A	<p>18 أي من العبارات التالية مستخدمة في اختبار Clarity of solution:</p> <p>Opalescence .A</p> <p>Frequency .B</p>	



	<p>Formaldehyde .C</p> <p>Piesonance .D</p>	
A	<p>أي من التقانات التالية لا يمكننا من الكشف عن نقاوة مادة أولية:</p> <p>IR .A</p> <p>GC .B</p> <p>TLC .C</p> <p>UV .D</p>	19
B	<p>أي مصطلح من مصطلحات الذوبانية التالية غير مستخدم:</p> <p>Freely soluble .A</p> <p>Strongly soluble .B</p> <p>Slightly soluble .C</p> <p>Practically insoluble .D</p>	20
C	<p>أي من المصطلحات التالي لها علاقة بالشوائب في المواد الدوائية؟</p> <p>Residual water .A</p> <p>Residual Metals .B</p> <p>By Products .C</p> <p>Co products .D</p>	21
D	<p>ماذا يدعى هذا المعيار التحليلي: مدى قرب نتائج اختبار الطريقة المدروسة من نتائج المعيارى؟</p> <p>Precision .A</p> <p>Robustness .B</p> <p>Reproducibility .C</p> <p>Accuracy .D</p>	22
A	<p>أي مما يلي يشرف على المستحضرات المرفوضة:</p>	23

	<p>A. ضمان الجودة</p> <p>B. الإنتاج</p> <p>C. الهيئات الحكومية</p> <p>D. هيئة مراقبة التغيير</p>	
C	<p>أي مما يلي لا يصنّف من مجموعة الأشكال نصف المصنعة:</p> <p>Granules .A</p> <p>Bulk liquids .B</p> <p>Ampules prepared to sterllization .C</p> <p>.D</p>	24
A	<p>على أي نحو يحسب حد القيا الكمي QL:</p> <p>A. ارتفاع القمة أعلى بـ 10 مرات من ضجيج خط القاعدة</p> <p>B. ارتفاع القمة أعلى بـ 3 مرات من ضجيج خط القاعدة</p> <p>C. الانحراف المعياري النسبي لـ 3 قراءات في اليوم نفسه</p> <p>D. الانحراف المعياري النسبي لـ 3 قراءات وأيام مختلفة</p>	25
B	<p>أي من المصطلحات التالية هي بطاقة ضبط إحصائي:</p> <p>Calculation sheet .A</p> <p>Control chart .B</p> <p>Budget chart .C</p> <p>.D</p>	26
A	<p>في لوائح العقاقير النباتية أي اختبار يدل على تحديد كمية أوكزالات الكالسيوم في العقار:</p> <p>total ash .A</p> <p>crude fiber .B</p> <p>Alcohol soluble extracts .C</p>	27

	Strach continent .D	
B	<p>28 أي من الشروط التالية معتمدة في اختبار الثبات المسرّع Accelerated stability Testing</p> <p>A. تطبق درجة حرارة 25 م</p> <p>B. تطبيق درجة 40 م مع رطوبة نسبية 75٪</p> <p>C. تطبيق ضغط مرتفع من الأوكسجين مع درجة حرارة 40 م</p> <p>D. تطبيق الشدة الضوئية مع درجة رطوبة نسبية 75٪</p>	
B	<p>29 عندما يوصى بتخزين الدواء بالبراد فهذا يعني أن الحرارة يجب أن تكون:</p> <p>A. نحو 4- م</p> <p>B. بين 2 – 8 م</p> <p>C. بين 10 – 20 م</p> <p>D. صفر تماماً</p>	
D	<p>30 أي من العبارات التالية لا توافق مع عملية اقتطاع العينات وفق الخطة P:</p> <p>A. Visually inspected</p> <p>B. Recognized source</p> <p>C. $P = 0.4\sqrt{N}$</p> <p>D. The material is not uniform</p>	
B	<p>31 أي من القواعد التالية تعتمد حالياً لتحريك المواد الأولية من المستودعات وجود المخزون:</p> <p>A. First Expired First out</p> <p>B. First Delivered First out</p> <p>C. First Purchased First out</p> <p>D. Last in First out</p>	
B	<p>32 أي مما يلي تنطبق على Product Recall:</p>	

	<p>A. يقوم به قسم الإنتاج</p> <p>B. يجب أن تعلم به سلطة تنظيم شؤون الدواء الوطنية</p> <p>C. يشمل أيضاً تجهيزات مخبرية</p> <p>D. يمكن أن يطال موردي المواد الأولية</p>	
A	<p>أي من المصطلحات التالية تعني تحويل بخار المادة إلى الحالة الصلبة دون المرور بالحالة السائلة:</p> <p>Condensation .A</p> <p>sublimation .B</p> <p>distillation .C</p> <p>Melting .D</p>	33
B	<p>كيف تجفف مادة حساسة للحرارة مثل حمض المانيك:</p> <p>A. فرن كهربائي حتى الوزن الثابت</p> <p>B. خامس أوكسيد الفوسفور</p> <p>C. معدن الصوديوم</p> <p>D. تطبيق ضغط مرتفع</p>	34
	<p>لإجراء استخلاص لأكثات سيكليزين (ملح قلوي ضعيف) من محلوله الحقني المائي بالإيتر يجب أولاً:</p> <p>A. إضافة حمض السلفوريك الممدد</p> <p>B. التسخين لدرجات حرارة عالية لحل المادة الدوائية</p> <p>C. إضافة هيدروكسيد الصوديوم</p> <p>D. إضافة حمض الترتريك</p>	35
A	<p>أي من الأجهزة التالية يفضل استخدامها لإجراء فحص حدّي للإيتانول في المواد الدوائية:</p> <p>A. الكروماتوغرافيا الغازية</p>	36

	<p>B. التقطير</p> <p>C. التجفيف</p> <p>D. استخلص بمذيب عضوي</p>	
C	<p>إذا لم يسبب تسخين المرهم انصهاره فهذا دليل على أن هذا المرهم:</p> <p>A. ذو قاعدة استحلابية</p> <p>B. ذو قاعدة دسمة</p> <p>C. ذو قاعدة Inorganic hudrogel</p> <p>D. لا يمكن أن ينصهر بالتسخين مهما كانت قاعدته</p>	37
D	<p>أي نوع من المراشح يفضل استخدامه في حال ترشيح مستعلقات ذات فعالية كيميائية عالية كالحموض؟</p> <p>A. المراشح الورقية</p> <p>B. المراشح الغشائية</p> <p>C. المراشح القطنية</p> <p>D. مراشح الصوف الزجاجي</p>	38
A	<p>أي حالة مما يلي يستخدم فيها الاستشراب الغازي:</p> <p>A. الاختبار الحدي لـ Residual solvents</p> <p>B. الاختبار الحدي للكبريت</p> <p>C. مقايسة الأدوية ذات المنشأ اللاعضوي</p> <p>D. كل ما سبق صحيح</p>	39
	<p>أي من التقانات التالية تستخدم لاختبار LAL:</p> <p>A. Chromogenic technique</p> <p>B. Cylinder technique</p> <p>C. Gravity</p> <p>D.</p>	40

B	41	لا يسمح الدستور الألماني استخدام أرناب في اختبار البيروجينات في حال أنها كانت: A. قد استخدمت من قبل وأظهرت ارتفاع وسطي في درجة الحرارة يعادل 1.5م B. أرناب ذكور C. قد استخدمت في أسابيع ثلاثة سابقة في اختبار كانت نتيجته إيجابية/ سلبية D.
C	42	يستخدم مستنبت XLD للتحري عن وجود: A. فطور B. عنقوديات ذهبية C. سلمونيلا D.
C	43	أي مستنبت هو الملائم لتكثير Pseudomonas Aeruginosa: A. وسط آغار مع السيترامايد B. مستنبت ديوكسي كولت C. مستنبت تربتون الصويا D. Vogal Johnson
B	44	في أي من الفئات التالية يصنف اختبار المواد المسببة للإعياء: A. Hormones Assay B. Biological tests C. microbial limit test D. Bacterial test
D	45	أي من المواد التالية لا يتوجب اختباره ميكروبيولوجياً:

	<p>Acasia .A</p> <p>Calamine .B</p> <p>Gelatin .C</p> <p>Dextran .D</p>	
A	<p>أي من الأجهزة المفتوحة التالية يفضل لدراسة Dissolution:</p> <p>Flow Through cell .A</p> <p>Basket apparatus .B</p> <p>Basket method .C</p> <p>Paddle apparatus .D</p>	46
A	<p>أي من الأجهزة التالية هو جهاز يدوي يستخدم لاختبار قساوة الأقراص:</p> <p>Stokes monsato .A</p> <p>Cone penetometer .B</p> <p>Abrasion tester .C</p> <p>Electric hardness .D</p>	47
B	<p>أي من الاختبارات التالية هو المرجح للتطبيق على كريم الكالامين الجلدي وزنه 200 ملغ:</p> <p>A. اختبار الأجسام المعدنية</p> <p>B. شمالة بالحرق</p> <p>C. اختبار العقامة</p> <p>Aflatoxines .D</p>	48
A	<p>Stability Indicating assay method هي:</p> <p>A. طريقة تقيس المادة الفعالية بوجود الشوائب ومنتجات التخرب</p> <p>B. طريقة تقيس المادة الفعالة بوجود آثار المعادن</p> <p>C. طريقة تقيس السواغات بوجود آثار المذيبات المتبقية</p>	49

	D. طريقة تقيس الشوائب بوجود منتجات التخرب	
C	<p>أي من المناطق التالية تنتمي لمستودعات المواد الأولية:</p> <p>Valentine .A</p> <p>Maintain .B</p> <p>Quarantine .C</p> <p>.. .D</p>	50
A	<p>أي مما يلي ينتمي إلى Packaging materials:</p> <p>Closures .A</p> <p>Printers .B</p> <p>Shipping tracks .C</p> <p>... .D</p>	51
A	<p>ماذا يصنف الخطأ في قياس معظم أغشية القارورات الزجاجية:</p> <p>Critical .A</p> <p>Major .B</p> <p>Minor .C</p> <p>None .D</p>	52
A	<p>أي من الخطط التالية غير مستخدم في اعتيان المواد الأولية:</p> <p>$n = N \sqrt{N}$.A</p> <p>$n = 0.4 \sqrt{N}$.B</p> <p>$n = 1.5 \sqrt{N}$.C</p>	53
نفس السؤال 75	<p>أي من المكاشف التالية مستخدم في تقانة الـ HPLC:</p> <p>Diode Array .A</p> <p>IR .B</p> <p>IodometricC</p>	54

	Scanning .D	
	<p>أي من المصطلحات التالية مستخدم في تفسير المخططات الاستشرابية:</p> <p>Theoretical plates .A</p> <p>Transmission .B</p> <p>.. .C</p> <p>.D</p>	55
A	<p>أي شائبة مما يلي يمكن أن تشاهد في الغليسرين:</p> <p>Diethylene Glycol .A</p> <p>Polysorbate .B</p> <p>Poly ethylene glycol .C</p> <p>.D</p>	56
	<p>أي من البنود التالية يغطيها Self – inspection:</p> <p>Personal .A</p> <p>Buffering capacity .B</p> <p>.. .C</p> <p>.D</p>	57
D	<p>أي من المعلومات التالية لا يتضمنها الـ SOP:</p> <p>Purpose .A</p> <p>Scope .B</p> <p>Responsibility .C</p> <p>Complains .D</p>	58
C	<p>أي من المسؤوليات التالية لا تخص قسم مراقبة الجودة:</p> <p>Sampling .A</p> <p>Release .B</p>	59

		C. Packaging D. Testing	
B	60	أي من الكواشف التالية تصلح لاختبار نقاوة الماء من أيونات ammonium: A. كاشف شيف B. كاشف نسلر C. كاشف Zwicker D. كاشف pyrogassol	
	61	ما هي الاختبارات التي نجريها على الحثيرات المعدة للضغط: A. جهاز النخل B. .. C. .. D. ليس أيّاً مما سبق	
D	62	شاردة تعطي راسب أبيض مع الباريوم: A. الكلور B. الكربونات C. البيكربونات D. الكبريتات	
D الإجابة الناقصة	63	مضغوطة أسبرين 500 ملغ، ما الاختبارات التي نجريها عليها: A. اختلاف الوزن B. التفتت C. الذوبان D.	
D	64	ماذا تعني $D_{20/20}$: A. امتصاص	



	<p>B. انكسار</p> <p>C. لزوجة</p> <p>D. كتلة على حجم</p>	
لا يوجد خيار قريب	<p>ما هي الشائبة المرافقة للغليسول:</p> <p>A. دي إيتيلين أمين</p> <p>B. بولي إيتيلين أمين</p> <p>C. لورات سلفات</p> <p>D. أكريلات</p>	65
B	<p>الإيبوبروفين عدا:</p> <p>A. الشكل S له تأثير علاجي</p> <p>B. الشكل R ليس له تأثير علاجي</p> <p>C. الشكلين S, R مزيج راسيمي ومتماثلين بالفعالية</p> <p>D.</p>	66
A	<p>التاليدوميد، المسؤول فيه عن التشوه الجنيني:</p> <p>A. المصاوغ S</p> <p>B. المصاوغات الفراغية</p> <p>C. المصاوغات الفراقية</p> <p>D. المزيج الراسيمي</p>	67
C	<p>مشعر مستخدم في معايرة ملح لحمض ضعيف مع NaOH:</p> <p>A. بنفسجية الجانتسيان</p> <p>B. أزرق الميتيلين</p> <p>C. فينول فتالئين</p> <p>D.</p>	68
A	<p>الدراسات Pre – clinical في الزجاج:</p>	69

	<p>A. تتم باستخدام المزارع الخلوية والأنسجة المعزولة</p> <p>B. تتم على الحيوانات على نوعين على الأقل قارض وغير قارض..</p> <p>C. لتحديد LD₅₀</p> <p>D. لتقييم الآثار السمية</p> <p>E. كل ما سبق صحيح</p>	
A	<p>70 قسم يشرف على إتلاف المستحضرات المرفوضة:</p> <p>A. ضمان الجودة</p> <p>B. قسم الإنتاج</p> <p>C. الهيئات الحكومية</p> <p>D. هيئة مراقبة التغيير</p>	
B	<p>71 أي المركبات التالية لا يمكن معايرتها بمحلول EDTA معاير:</p> <p>A. هيدروكسيد المغنيزيوم</p> <p>B. كلوريد البوتاسيوم</p> <p>C. غلوكونات الكالسيوم</p> <p>D. أوكسيد الزنك</p>	
	<p>72 سؤال عن استخدام لوريل سلفات الصوديوم:</p> <p>الجواب: لا تستخدم باختبار التفتت</p>	
A	<p>73 أحدهم لا يعتبر من مساوي الأشعة IR:</p> <p>A. الجواب: عملياً تستخدم لمعايرة كل المواد</p> <p>B. صعب</p> <p>C. يحتاج خبرة</p> <p>D. محدود</p>	
B	<p>74 أي الاختبارات التالية لا يتوافق مع إجراء الاعتيان:</p> <p>A. المواد ذات المنشأ الطبيعي غير موحدة أو متجانسة</p>	

	<p>B. تشكل عينة الاختبار من مجموع العينات من أماكن مختلفة</p> <p>C. الاقتطاع من أعلى ووسط وأسفل الحاوية</p> <p>D. ألمانيا وفرنسا تحتفظان بالعينات حتى بعد انتهاء فاعلية المستحضر</p>	
D	<p>أي الكواشف التالية غير مستخدم في تقانة HPLC:</p> <p>A. Diode Array detector</p> <p>B. Differential refractometer detector</p> <p>C. Flourometric detector</p> <p>D. IR dedtector</p>	75
	<p>فحص LAL:</p> <p>يستخدم لكشف الذيفانات الداخلية الجرثومية.</p>	76
A	<p>جهاز الفحص الحدي لـ Residual solvents يستخدم عند:</p> <p>A. الاستشراب الغازي</p> <p>B. التقطير</p> <p>C. التجفيف</p> <p>D. الاستخلاص بمحل عضوي</p>	77
	<p>احسب تركيز حمض الفوليك إذا كان امتصاصه $A = 0.6$ بطول موجة 256 مع العلم أن امتصاصه المئوي 600:</p> <p>الجواب: 1 ملغ/100 مل</p>	78
D	<p>أي التقانات التالية تستخدم لاختبار LAL:</p> <p>A. Cylinder technique</p> <p>B. Cavity</p> <p>C. Filtration</p> <p>D. Chromogenic</p>	79
D	<p>سحب المنتج :Product recall</p>	80

	<p>A. آخر ما ترغب الشركة به</p> <p>B. يسيء إلى سمعتها</p> <p>C. يتطلب اعترافاً بالخطأ إلى سلطات تنظيم الدواء الوطنية</p> <p>D. يقوم به قسم مراقبة الجودة</p>	
B	<p>يستخدم NIR لـ:</p> <p>A. نقاوة المواد الفعالة</p> <p>B. هوية المواد الأولية</p> <p>C. نسبة الرطوبة في المواد الدوائية</p> <p>A + B .D</p> <p>E. كل ما سبق صحيح</p>	81
C	<p>وجدنا في بروبرانولول شائبة من إيزوبروبيل فما سببها؟</p> <p>A. شائبة تصنيع</p> <p>B. بقايا محل</p> <p>C. lodomerism</p> <p>.D</p>	82
	<p>مادة دوائية تحوي بقية من الميتانول كيف نتخلص منها؟</p> <p>الجواب: GC</p>	83
	<p>شائبة تظهر في اصطناع الأسيتامينوفين:</p> <p>الجواب: بارانتروفينول وهي شائبة وسطية أثناء الاصطناع</p>	84

دورة المراقبة الدوائية 2016		
A	<p>أي من المواد التالية يصلح للكشف عن المواد المرجعة:</p> <p>A. برمنغنات البوتاسيوم</p> <p>B. ميتيل أورنج</p>	1



	<p>C. أمونيوم فوسفوليبيدات</p> <p>D. نترك أسيد</p>	
B	<p>ليس من الضروري وجوده في مكان اعتيان المواد الأولية:</p> <p>A. Vacuum cleaner</p> <p>B. Eraser</p> <p>C. Label</p> <p>D. Monkey wreck</p>	2
D	<p>لا يوجب اختبارها ميكروبيولوجياً:</p> <p>A. Acacia</p> <p>B. Gelatin</p> <p>C. Calamine</p> <p>D. Dextem</p>	3
	<p>وسط XLD مناسب لنمو: السلمونيلا</p>	4
C	<p>منطقة المواد التالفة:</p> <p>A. Green</p> <p>B. Blue</p> <p>C. Black</p> <p>D. Red</p>	5
D	<p>أي مما يلي ليس من مسؤوليات قسم المراقبة والجودة:</p> <p>A. Sampling</p> <p>B. Packaging</p> <p>C. Releasing</p> <p>D. Easting</p>	6

A	<p>7 أي من المصطلحات قريبة من اختبار consistency في الأشكال نصف الصلبة:</p> <p>A. Tackiness</p> <p>B. Penetrometer</p> <p>C. Rheology</p> <p>D. Spindle</p>
A	<p>8 من مساوي IR:</p> <p>A. صعوبة استعمالها في التحليل الكمي</p> <p>B. عملية تحضير العينات معقدة</p> <p>C. المتانة Robustness</p>
A	<p>9 يخص الـ quality assurance:</p> <p>A. Documentation</p> <p>B. Dissolution</p> <p>C. Deterioration</p>
D	<p>10 أي من الشروط التالية الخاصة باختبار ذوبان أقراص acetaminophen تجدها غير منطقية:</p> <p>A. وسط Buffer phosphate, pH, 5.8</p> <p>B. عدد دورات الجهاز 50 rpm</p> <p>C. يجري الاختبار حديثاً على 6 أقراص</p> <p>D. إذا لم ينجح يجب أن يعاد الاختبار على 12 قرص</p>
A	<p>11 أي من الـ procedures التالية ليس من الضروري أن يكون بين يدي samples:</p> <p>A. analysis procedure</p> <p>B. health & safety</p>

	<p>Cleaning procedureB .C</p> <p>sampling procedure .D</p>	
B	<p>12 أي العبارات المتعلقة باختبار الذوبان غير متطابق:</p> <p>A. النماذج المغلقة تستخدم لذوبان المواد الضعيفة</p> <p>B. جهاز خلية الجريان أحد نماذج الامتصاص</p> <p>C. أحد نماذج الذوبان المغلقة rotating basket</p> <p>D. تنفيذ النماذج المفتوحة بتطوير الأشكال مطولة التأثير</p>	
	<p>13 أي من الأجهزة جهاز يدوي مستخدم لاختبار قساوة الأقراص:</p> <p>A. Stokes – Monosanto (صح)</p>	
D	<p>14 أي من العبارات التالية غير متطابقة:</p> <p>A. قد يشعر عناصر الإنتاج أن هناك خلل ما في الوجبة إلا أن الاختبارات لم تظهر أي عيب</p> <p>B. مهمة change control board تصويب الوضع المختل للجودة في الشركة مع توثيق جميع المداولات الحاصلة</p> <p>C. تقوم change control board الاتجاهات العامة لشكاوي الزبائن وفشل الأنظمة المستخدمة</p> <p>D. على change control board تحري أي هدر أو زيادة بالإنتاج تتجاوز 2٪</p>	
C	<p>15 أي العبارات المتعلقة بتخزين وحفظ عينات المواد الأولية غير صحيح:</p> <p>A. لا تعاد العينة المنقطعة تحت أي ظرف إلى الحاوية الرئيسية تحت أي ظرف</p> <p>B. لا بد من حقن غاز النتروجين في عبوة العينة المنقطعة إذا كانت المادة سهلة التخرب بعوامل الحممة</p> <p>C. يجب أن تظهر أغشية العبوات إمكانية فتح العبوة من قبل أشخاص آخرين غير مخولين</p> <p>D. تحفظ العينات لمدة سنتين بعد تحرير المنتجات المصنعة لها</p>	

B	16	<p>أي من فحوص السمية التالية تجرى لعدة أشهر للتحري عن السمية المحتملة:</p> <p>Acute .A</p> <p>sub - acute .B</p> <p>Chronic .C</p> <p>Reproductive - mutagenic .D</p>
C	17	<p>أي العبارات المتعلقة بأخطاء نتائج الاختبارات غير صحيحة:</p> <p>A. Determinate هي أخطاء خارجة عن الإرادة</p> <p>B. تنشأ ال indeterminate errors من نقص خبرة المحلل</p> <p>C. استخدام الشاهد والمعياري يخفف من ال indeterminate errors .</p> <p>D. استخدام حاويات كبيرة الحجم لعينات صغيرة قد يسبب أخطاء يمكن تجنبها</p>
	18	<p>عند تخزين الدواء بالبراد تكون الحرارة: 2 - 8</p>
D	19	<p>عندما تجري pharmaceutical studies على شكل صيدلاني ما قيد التطوير يظهر مصطلح ADME على ماذا يدل:</p> <p>A. دراسة صيغة السواغات الصيدلانية</p> <p>B. وسط امتصاص المادة الفعالة</p> <p>C. مستنبت لتكثير الخمائر</p> <p>D. اختصار للعمليات الحيوية التي تجري على المادة الدوائية</p>
A	20	<p>أي مما يلي يناسب ال LAL:</p> <p>A. Chromogenic technique</p> <p>B. Filtration technique</p> <p>C. Cavity technique</p> <p>D. Cylinder technique</p>

C+D	<p>21 أي مما يلي يناسب الـ direct plant:</p> <p>A. عندما يكون عدد العينات أكثر من 20</p> <p>B. عندما يكون حجم العينة أكبر من 10</p> <p>C. يستخدم وسط thioglycolate للجراثيم الهوائية</p> <p>D. يستخدم وسط soya bean casein digest للفطريات</p>
B	<p>22 أي من المركبات لا يستخدم لاختبار color of solution:</p> <p>A. Copper sulfate</p> <p>B. Ferric sulfate</p> <p>C. Cobalt chloride</p> <p>D. Ferric achloride</p>
	<p>23 التقنية الأنسب لتمديد particular matter لمستحلب لزوجية مرتفعة نسبياً:</p> <p>A. Light observation particle count</p> <p>B. Merotopic particle count</p> <p>C. Filtration</p> <p>D. Visual inspection with naked eye</p>
	<p>24 منطقة الرفض باللون: الأحمر</p>

C	<p>1 يتم تدبير المنتجات المرفوضة من قبل:</p> <p>A. قسم الإنتاج</p> <p>B. قسم المستودعات</p> <p>C. قسم ضمان الجودة</p> <p>D. قسم مراقبة الجودة</p>
A	<p>2 عند صناعة oral suspension من مركب التتروفورانتونين يجب الانتباه لـ partical size لأنها تؤثر على:</p>

	<p>A. سرعة الترسيب</p> <p>B. سرعة تخرب المادة الدوائية</p> <p>C. سرعة امتصاص الرطوبة</p> <p>D. سرعة الإطراح</p>	
خطأ C	<p>3 متى يتم إعادة تسجيل المنتج:</p> <p>A. تغيير حرف</p> <p>B. تغيير لون العبوة</p> <p>C. تغيير السعر</p> <p>D. كل ما سبق</p>	
B	<p>4 في المنتجات مطولة التأثير تكون درجة الحرارة بسورية مثلاً:</p> <p>A. 20</p> <p>B. 25</p> <p>C. 30</p> <p>D. 35</p>	
B	<p>5 710 تعبر عن:</p> <p>A. خشن</p> <p>B. متوسطة الخشونة</p> <p>C. ناعم</p> <p>D. متوسط النعومة</p>	
	<p>6 مقياس الانكسار:</p> <p>A. Abbe refractometer</p>	
A	<p>7 تعبر قيمة n 20 d عن:</p> <p>A. مقياس انكسار</p> <p>B. تدوير بصري</p>	

	C. لزوجة	
8	<p>أي من المسؤوليات ليست اختصاص head of QC:</p> <p>A. قبول ورفض المواد الاولية</p> <p>B. قبول إجراء الاعتيان</p> <p>C. التأكد من ضبط أجهزة التحليل</p> <p>D. الإشراف على المستودعات</p>	C
9	<p>أي المركبات التالية مستخدم في اختبار :coloring of solution</p> <p>A. Ferric chloride</p> <p>B. Cobat clorid</p> <p>C. Silver nitrate</p> <p>D. Copper sulphat</p>	C
10	سؤال عن علاقة التدوير البصري	
11	معادلة كارل فيشر	
12	<p>الذي لا يهتم به عند النظر لسمية الدواء:</p> <p>A. الاستطباب</p> <p>B. زمن العلاج</p> <p>C. عدد الجرعات</p> <p>D. الجرعة</p>	A
13	<p>لضبط pH = 10:</p> <p>A. كربونات الصوديوم</p>	
14	<p>تقوم بعملية التنظيف:</p> <p>A. لمنع حدوث التلوث المتصالب</p>	
15	<p>لا نضع الباراسيتامول في منطقة الحجر فترة طويلة:</p> <p>A. يؤدي لحدوث تلوث متصالب</p>	C

	<p>B. ويؤدي لحدوث mix up</p> <p>C. ويؤدي لتغير بثباتيته</p>	
B	<p>لا يعد وثيقة رئيسية لإنتاج المنتج ومراقبته:</p> <p>A. product authorization</p> <p>B. Maintenance Report</p> <p>C. Master packaging</p> <p>D. Sampling procedures</p>	23
A	<p>استعراف kcl في محلول التلقين الملحي:</p> <p>A. تفاعل مع نترات الفضة</p> <p>B. تفاعل مع برمنغنات البوتاسيوم بوجود حمض الكبريت</p> <p>C. استخدام مقياس الفلورة</p> <p>D. تفاعل مع حمض تيو غليكول</p>	24
C	<p>أي من المصطلحات التالية ليس له علاقة بـ Dry losing:</p> <p>A. Desicator</p> <p>B. p202</p> <p>C. نداوة</p> <p>D. Karl - Fesher</p>	25
D	<p>مهام قسم QC التي حددتها GMP:</p> <p>A. Scope</p> <p>B. purpose</p> <p>C. frequency</p> <p>D. خيار خاطئ</p>	26
A	<p>يمكننا تعريف complaint بحسب ما ورد في الـ GMP بأنها:</p> <p>A. اعتراض المستهلك أو الموزع أو أي جهة أخرى على عبوة الدواء</p>	27

	<p>B. اعتراض الشركة على المواد الفعالة غير الجيدة</p> <p>C. اعتراض قسم مراقبة الجودة على عدم وجود مواد معيارية</p> <p>D. كل ما سبق غير صحيح</p>	
A	<p>أي أقل طاقة:</p> <p>Radio .A</p> <p>microwaves .B</p> <p>infrared .C</p> <p>visible .D</p>	28
C	<p>أي من المسؤوليات التالية ليست مناطة بقسم مراقبة الجودة حسب cGMP:</p> <p>sampling .A</p> <p>releasing rejecting .B</p> <p>development .C</p> <p>D. كل ما سبق</p>	29
C	<p>أي من المسؤوليات التالية ليست من اختصاص الـ head QC</p> <p>A. قبول ورفض المواد الأولية</p> <p>B. قبول إجراء الاعتيان</p> <p>C. التأكد من ضبط الأجهزة التحليلية</p> <p>D. الإشراف على المستودعات</p>	30
	<p>In some countries over ----- of all product recall are the result of failure in the quantity of components:</p> <p>75 .A</p> <p>50 .B</p> <p>25 .C</p> <p>10 .D</p>	31

D	32	مراجع: remington .A clarck .B AQAC .C der spiele .D
A	33	:Trace ability FIFO or FEFO .A vendor .B operating .C D. اثنان مما سبق
C	34	أي المركبات التالية مستخدم في اختبار: clarity of solution ferric chloride .A cobalt chloride .B silver nitrate .C copper sulphate .D
	35	سؤال عن reconciliation
	36	أي من الاختبارات التالية لا نجدها في Amoxicillin oral suspension: starting test .A purity test .B performance test .C D. كل ما سبق موجود



دورة 2018 فصل ثاني + دورات متفرقة

1-نتخلص من تداخل السواغات عند مقايسة ايتينيل استراديول بمقياس الفلورة
بتحضير شاهد مكون:

A- من مذيب قابل للفلورة مثل البنزن.

B-من حمض هيدروكلورونيك ممدد

C-من ماء منزوع الشوارد

D-من مستخلص الأقراص بوسط حمضي

2-على أي من المستحضرات يجرى اختبار Disintegration:

A-Gliclazid modified release tablets

B-Nifedipen sustained release tablet

C-Tramadol extended release capsule

D- Diclofenac delayed release tablets

3-أي من المواد العيارية التالية يستخدم لتعبير Standardization لمحلول
Iodine:

A-Arsenic trioxide

B-Benzoic acid

C-Potassium bromate

D-Potassium hydrogen phtalate

4-من مهام ضمان الجودة:

Validation-A

B-تنفيذ تعليمات sop

C-شراء المواد الأجنبية

D-تبعئة المواد الأولية.

5-اختبار يدل على انفصال طوري مستحلب م/ز:

A-تغير اللون

B-تغير الناقلية

C-تغير الكثافة

D-خيار له علاقة بالمظهر

6-أي المكونات التالية تؤدي لقراءات مرتفعة خاطئة بجهاز photo flame:

A-ايتانول

B-انيونات الفوسفات

C-انيونات الكلور

D-انيونات السكروز

7-أي من الإجراءات التالية يشرف عليها قسم QC:

A- Validation

B-تطبيق الـ ISO

C-شراء مواد أجنبية

D- شراء مواد التعبئة

8-لمعايرة الأدرينالين في شكل حقني مع البنزوكائين بمقياس الإصدار الضوئي:

- A- قياس مباشر عند طول الموجة العظمى للأدريينالين
- B- قياس مباشر عند طول الموجة العظمى للبنزوكائين
- C-لايمكن معايرته في هذا الشكل الحقني
- D-تشكيل معقد مع كلور الحديد ثم قياس الامتصاص.

9-أي من المعايير الإحصائية التالية له علاقة بالتكرارية Repeatability:

- A- Slop of the calibration
 - B- Curve relative standard deviation
 - C- Variation coefficient
 - D- كل ماسبق ليس له علاقة.
- 10-أي من الفحوص الآتية لا يطبق على معلق سلفاميتوكسازول: (اسم المعلق ليس أكيد)

- A- Uniformity of dosage unit
 - B- Acid neutralizing
 - C- Redisperability
 - D- Leak test
- 11- 20/20 :D

- A- امتصاص
- B- انكسار
- C- لزوجة

D- كتلة على حجم.

12- على أي نحو يحسب حد القياس الكمي QL:

A- ارتفاع القمة أعلى 10-مرات من ضجيج القاعدة

B- ارتفاع القمة أعلى 3-مرات من ضجيج القاعدة

C- الانحراف النسبي لـ 3 قراءات في نفس اليوم

D- الانحراف النسبي لـ 3 قراءات وأيام مختلفة.

13- أهم العضويات الدقيقة التي نبحث عنها في المحاليل المائية الفموية:

A- مولدات الحمى

B- العنقوديات الذهبية

C- العصيات السلبية

D- الزائفة الزنجارية (على الأغلب هيئ كان الخيار).

14- كيف يتم تحضير مسحوق هيدروكلورايد لقياس امتصاصه بالأشعة تحت الحمراء:

A- يتم مزجه مع بروميد البوتاسيوم ثم يضغط

B- يذاب في الماء ثم يوضع ضمن Cell من كلوريد الصوديوم

C- يوضع ضمن قرصين من كلوريد الصوديوم (Sandwich)

D- يتم مزجه مع كلوريد البوتاسيوم ثم يضغط.

15- أي مما يلي لا يعد من مساوئ قياس الامتصاص بالأشعة تحت الحمراء:

A- صعب نسبياً ويحتاج خبرة.

B- يستخدم للتحليل الكيفي.

C- قدرته على قياس الشوائب محدودة.

D-يفتقر إلى Robustness.

16-أي من الاختبارات التالية يصلح لاختبار نقاوة الماء من أيونات Ammonium:

A-كاشف shifts

B-كاشف Nessler

C- كاشف Pyrogallol

D-كاشف Zwikker

17-أي من المواد التالية لا يصنف من الشوائب في المواد الصيدلانية:

A-Related substance

B-racemic mixtures

C- Foreign substance

D-Residual solvents

18-أي من التعابير التالية ليس له علاقة بمصطلح Chirality:

A- Enantiomers

B- Racemization

C- Polari meter

D- جميع التعابير السابقة لها علاقة بمصطلح Chirality.

19-يصنف Salicylic acid في الأسبرين على أنه:

A-Related substance

B-Process Contaminant

Enantiomer-C

Foreign substance-D

20- أي من المعايير التالية يوضع في الحسبان عند وضع حدود الشوائب في الأدوية:

A-استطبابات الدواء.

B-التأثيرات الجانبية للدواء.

C-زمن ذوبان الدواء.

D-كل ماسبق غير مطابق.

21- أي من المواد تستخدم لإجراء limit test for lead:

Sodium sulphide-A

Sodium tetra phenyl Borate-B

Glyoxyl-C

2-Naphtol-D

22- أي من الكلمات التالية مستخدمة في اختبار Clarity of solution:

Opalescence-A

Frequency-B

Formazin-C

Resonance-D

23- أي من الاختبارات التالية لا يستطيع الكشف عن نقاوة المادة الدوائية:

Infrared spectroscopy-A

Gas chromatography-B

Thin layer chromatography-C

Ultra violet spectroscopy-D

24- أي مصطلح من مصطلحات الذوبانية التالية غير مستخدم:

Freely soluble-A

Strongly soluble-B

Slightly soluble-C

Practically insoluble-D

25- أيمن المصطلحات التالية لها علاقة بالشوائب في المواد الدوائية:

Residual Water-A

Residual Metals-B

By-products-C

Co-products-D

26- أي من الاختبارات لايجري على Oral solution:

Sterility-A

Weight per ml-B

Clarity of solution-C

Viscosity-D

27- أي من الاختبارات التالية يجري لمعرفة تشقق الأمبولات الزجاجية:

Visual Inspection-A

Light Blockage-B

Dye bath-C

Electrical Sensing zone-D

28-بأي طريقة مما يلي يمكن تحديد نسبة البنسلين مفتوح حلقة اللاكتام في البنسلين:

Iodine Displacement-A

Iodine-Absorbing Substance-B

Ion-Pair-C

Diazotization-D

29-أي الأجهزة التالية لا يعتمد مبدأ Light Absorption:

Fluorimeter-A

Colorimeter-B

Spectrophotometer-C

photometer-D

30-أي مادة مما يلي تعد Primary standard:

Hydrochloric acid-A

Oxalic Acid-B

Hydrogen peroxide-C

Iodine-D



31-لمعايرة بيسوبرولول هيدروكلوريد بحمض البيروكلوريك بوسط حمض الأستيك
لابد من:

A-تجفيف المادة بخامس أوكسيد الفوسفور لإبعاد آثار الماء

B-إضافة Mercuric acid

C-إضافة حمض البيروكلوريك ببطء

D-استخدام Crystal violet كمؤشر.

32-بأي محلول معاير مما يلي يمكن معايرة هيكسوباربيتال الصوديوم لامائياً:

A -Hydroxylamine Hydrochloride

B-Perchloric Acid

C-Sodium Methanolate

D-Dimethyl Formamide

33-أي من المركبات التالية لايمكن معايرتها بمحلول EDTA:

A-Bacitracin Zinc

B-Calcium Gluconate

C-Magnesium Trisilicate

D-Ammonium thiocyanate

34-أي من الأدوات التالية يستخدم لإجراء اختبار Weight per milliter:

A-Micro-pipette

B-Hydrometer

C-Pycnometer

Hydrostatic Balance-D

35- أي من التعابير التالية غير مستخدم لتحديد أبعاد جسيمات المادة:

Coarse powder -A

Moderately Coarse powder-B

Moderately fine powder-C

Slightly powder-D

36- تعطى واحدة اللزوجة لـ Propylene glycol بالأنبوب الشعري بـ:

A- سنتي بواز

B- باسكال-دقيقة

C- ميللي باسكال-ثانية

D- باسكال-ثانية

37- أي من الأجهزة التالية يمكنها قياس منسب الانكسار لمادة Clofibrate:

Falling ball viscometer-A

Density bottle-B

Abbe-Refractometer-C

D- كل ماسبق خاطئ

38- تشاهد في دساتير الادوية الواحدة $[\alpha]^{20}$ هل هي واحدة:

Refractive index-A

Viscosity-B

Melting Value-C

D-كل ماسبق خاطئ.

39-أي من القوانين التالية تعطي $[n]^{20}$:

A- $\frac{c}{a1}$

B- $\frac{a.100}{d1}$

C- $\frac{d1}{c}$

D-كل ماسبق خاطئ

40-أي من المواد التالية يصلح لاختبار Oxidazable Substance:

A-Methyl Reagent

B-Potassium permanganate

C-Sulphuric Acid

D-كل ماسبق غير مستخدم.

41-يمكن إجراء مقايسة غير نوعية لأوكسيد الزنك في كريمة الزنك بتطبيق الاختبار التالي:

A-Sulphated ash

B-Loss in drying

C-Residue on ignition

D-Volatile Matters

42-أي من المحاليل التالية يستخدم لضبط جهاز ال-PH على القيمة 4:

A-محلول داري فوسفات

B-محلول دارى فتالات الهيدروجين والبوتاسيوم

C-محلول كربونات الصوديوم

D-كل ماسبق خاطئ

43-تستخدم تقانة Cavity Technique في:

A-مقايصة المضادات الحيوية

B-مقايصة البيروجين بيولوجياً

C-مقايصة الفيتامينات بيولوجياً

D-اختبار عقامة المضادات الحيوية.

44-أي من المستنبطات التالية تستخدم لكشف Pseudomonas Aeruginosa:

A-Sodium chloride Mannitol

B-Cetrimide Agar

C-Baird-Parker

D-EMB

45-أي مما يلي ليس له علاقة بمولدات الحمى:

A-هي ذيفانات داخلية

B-هي معقدات من سكريدات بروتين ودسم

C-قد يستخدم لاختبار وجودها الأرناب

D-تنشأ غالباً من الجراثيم إيجابية الغرام

46-أي من المشتقات التالية مستخدم لاختبار وجود Bacterial Endotoxin:

Chromogenie-A

Colorimetry-B

Clarity-C

Inhibition of growth-D

47-أي مما يلي ينطبق على تعريف Precision:

A-مدى تقارب نتائج اختبار الطريقة المدروسة من القيم الحقيقية.

B-مدى تقارب النتائج الإفرادية فيما بينها.

C- مدى تقارب نتائج اختبار الطريقة المدروسة في مختبرات مختلفة

D- مدى تقارب نتائج اختبار الطريقة المدروسة بعد فترة زمنية قصيرة.

48-أي من المعايير الإحصائية التالية له علاقة بالتكرارية Repeatability:

Relative standard deviation-A

Variation Coefficient-B

Slop of the Calibration curve-C

D-كل ماسبق ليس له علاقة.

49-أي من المواد التالية لا يجب اختبارها ميكروبولوجياً:

Acacia-A

Cresol-B

Bentonite-C

Dextran-D

50- أي من الاختبارات البيولوجية التالية ليس من الضروري إجراؤه على Oral suspension:

Total Aerobic Microbial Count-A

Total Combined Molds and Yeast Count-B

Total For Absence Specified Micro organisms-C

D- كل ماسبق يمكن إجراؤه.

أعطى الدكتور في آخر محاضرة مجموعة أسئلة تعتبر نماذج امتحانية هامة يفضل تدرسونها مني

1- أي من المواد التالية لا ينتمي لفئة عيوب التلبس:

- A. Sticking
- B. Blistering
- C. Dull film
- D. Bending
- E. Bridging

2- أي من المواد التالية ليست مستخدمة سواء في اختبار الـ Disintegration أو الـ Dissolution لأقراص Enteric coated:

- A. Hydrochloric acid
- B. Pancereatin
- C. Phosphate puffer
- D. Alkaline phosphatase
- E. Pepsin

3-أي من المناطق التالية لاينتمي لمستودعات الشركة:

- A. Acceptance Area
- B. Reject Area
- C. Quarantine Area
- D. Packaging Area
- E. Receiving Area

4-أي من القواعد التالية هو المستخدم لتحريك المواد في المستودعات و لجرد المخزون:

- A. First off first on
- B. First up first down
- C. First used first out
- D. First in first out
- E. كل ماسبق غير مستخدم

5-أي طور من الأطوار التالية الخاصة بالتجارب السريرية التي يخضع لها دواء جديد غير مطابق:

- A. الطور I: تجرى التجارب على المتطوعين الأصحاء.
- B. الطور II: تدرس في هذا الطور حالات مرضية خاصة.
- C. الطور III: يبحث في هذا الطور عن الجرعات والفعالية و التداخلات الدوائية.
- D. الطور IV: يبحث في هذا الطور التأثيرات السمية للدواء على المتطوعين المرضى.

6-أي من العلاقات التالية يتماثل مع Carr index:

$$(TD-BD)/TD \times 100$$

7-أي عبارة مما يلي هي من أحد تعاريف Quality:

- A. Satisfying Buyers needs
- B. Fill the propose
- C. Meeting the Requirements
- D. Quality is free
- E. Fitness of benefits

8- أي من الكلمات التالية هي المناسبة لتعريف Safety:

The----Freedom from harmful effects to persons affected, directly or indirectly, by a product when prudently administered.

- A. Relative
- B. Absolute
- C. Largest
- D. Extensive

9- أي من هذه البطاقات هي أول ما يلصق عند دخول المواد الأولية المستلمة في مستودعات معامل الأدوية:

- A. Sampled
- B. Hold
- C. Approved
- D. Received
- E. Tested

10- أي من الإجراءات التالية لا يشرف عليها عادة قسم QA :

- A. تطبيق الـ cGMP
- B. تطبيق الـ Validation
- C. وضع نظام الـ Recalls

D. وضع نظام الـ Accounting

E. تطبيق الـ self-inspections

11-أي من المصطلحات التالية لا يوافق مصطلح الـ Line clearance:

A. إخلاء خط الإنتاج من الـ Labels المستحضر سبق أنتاجه على هذا الخط.

B. إخلاء خط الإنتاج من الـ products لمستحضر سبق أنتاجه على هذا الخط.

C. إخلاء خط الإنتاج من مواد تعبئة لمستحضر سابق كانت منتجة على هذا الخط.

D. إخلاء خط الإنتاج من مواد تغليف لمستحضر سابق كانت منتجة على هذا الخط.

E. تنظيف موقع الإنتاج من أي أثر لمواد فعالة موجودة على الخط من مستحضر سابق.

12-أي من الاختبارات التالية لا تجرى على الكبسولات الفارغة:

A. Uniformity of dosage unit

B. Description

C. Disintegration

D. Moisture permeation

E. Salmonella species

13-أي من الفحوص التالية لا تجرى عادة على الـ granules المعدة لتحضير الـ tablets:

A. Dispersion

B. Sieving

C. Flowability

D. LOD

E. Tapped density

14- أي من الظواهر التالية لن تحدث على التحاميل أثناء عملية التخزين الطويل:

A- زيادة الـ Hardness

B- تغير في الـ melting time.

C- حدوث الـ Recrystallization

D- تغير في الـ Reformulation

E- تغير في الـ Disintegration time

15- أي مما يلي ليس مطلوباً في اختبار أقراص Diazepam عيار 5ملغ:

A. Content uniformity

B. Particle size

C. Dissolution test

D. Disintegration

E. Shape & Size

16- أي مما يلي يتوافق مع اختبار الـ Uniformity of content في الكبسولات:

A- يجرى على 15 كبسولة كحد أدنى.

B- يجرى على 30 كبسولة كحد أقصى.

C- يسمح في المرحلة الأولى من الاختبار بانحراف محتوى الكبسولات بنسبة $\pm 10\%$ من المحتوى المعنون.

D- يسمح في المرحلة الثانية من الاختبارات بانحراف مقداره $\pm 20\%$ لكبسولة واحدة عن المحتوى المعنون من مجموعة الكبسولات المفحوصة.

E- RSD% في المرحلة 7.2 لنتائج مقايسة كامل الكبسولات.

17- أي من الإجراءات التالية يشرف عليها قسم Quality Assurance:

A-إجراء الـ Validation

B- تطبيق قواعد الـ ISO

C- شراء المواد الأولية من الشركات الأجنبية.

D-اختبار مواد التعبئة

E- كل مما سبق ليس من أعمال QA

18-بما يتميز Quality Audit:

A-بأنه طريقة لاكتشاف أي قصور في تطبيق قواعد GMP.

B-يجرى مرة واحدة في السنة على الأقل.

C-يقوم به خبراء تعينهم السلطة الصحية الحكومية.

D-يمكن أن يطال الموردين الخارجيين.

E- كل ماسبق غير صحيح.

19-Tapped Density:

A-قرينة خاصة بفحص السوائل.

B-تجرى باستخدام قمع قطره 10cm

C-تعطى واحدتها cm^3

D- لها ارتباط بقرينة Carrs

E- كل ماسبق غير صحيح

20-بما تختلف الأقراص الملبسة سكرياً عن الأقراص الملبسة معوياً:

A-بالهشاشية

B-بالرطوبة

C-بالقساوة

D-بمحتوى المادة الفعالة

E-بوسط التفتت

21-يمكن تعريف الـ Specification بأنها:

1. Detailed requirements, which the products have to confirm
2. An authorized written procedure giving instruction for performing operations
3. Action of proving that any procedure leads to the expected results

A- فقط الإجابتان 1+2

B- فقط الإجابتان 1+3

C- فقط 1 صحيحة

D- فقط 2

E- 1+2+3

22-أي من الاختبارات التالية يمكن إجراؤه على مزيج المواد الدوائية المعدة للتحثير:

A. Bulk Density

B. Refractive index

C. Cracking test

D. Bottling test

E. كل ما سبق صحيح

23- إن أي تعديل غير مرخص على عبوة الدواء يعد بمنزلة انتهاك للقوانين والأنظمة مما يستدعي سحب هذا الدواء من التداول فوراً:

A- العبارة صحيحة.

B- العبارة خاطئة.

C- العبارة صحيحة في حال الادوية الجديدة فقط.

D- العبارة صحيحة في حال كون الأدوية ليست OTC.

24- أي مما يلي ليس له علاقة باختبارات الثبات التي تجرى على الأدوية:

A. Accelerated studies

B. Degradation studies

C. Stability indicating Analytical method

D. Legal efforts

25- أي من العبارات التالية غير مطابق:

A- يجري توصيف المادة الكيميائية الجديدة وفقاً للمعرفة بسلسلة عمليات Synthesis التي جرى بنهايتها الحصول على هذه المادة.

B- على الرغم من أن الاختبارات السريرية تتطلب أن تكون المادة الدوائية الجديدة بنقاوة Analytical grade إلا أن إنتاجها الصناعي بهذه النقاوة بعد الموافقة الحكومية عليها لاحقاً هو عملية غير اقتصادية غالباً.

C- الوجبات النقية من المادة الأولية الجديدة أو الوجبات التي تخضع لعمليات تنقية إضافية ستستخدم غالباً ك Reference standard.

D- تبدأ الـ Stability studies عادة في مراحل مبكرة من التطوير، وتنتهي مع

الترخيص الحكومي للمستحضر.

Which of the following toxicities carried out over six month in -26
two species:

- A. Acute toxicity
- B. Subacute toxicity
- C. Chronic toxicity
- D. Reproductive toxicity

27- أي مما يلي لا ينطبق مع الـ Drug approval process :

- A Stage 1: Preclinical research
- B. Stage 2: Clinical research
- C. Stage 3: Review & Approval
- D. Stage 4: Drug pricing

28- أي كلمة مما يلي يمكن أن تناسب الفراغ الوارد في التعريف الآتي:

A generic drug is a same medicine with the same active ingredients as the brand name drug, but usually ----another company at a less expensive cost.

- A. Sold
- B. Manufactured
- C. Bought
- D. Tested

29- أي من المختصرات التالية هو عنوان التعريف التالي:

Conformance of a material or a product with pre-established specifications or standards:

- A.ISO
- B.GMP



C.QC

D. None of the above

30-بماذا يتميز اختبار Hardness على الـ tablets:

A-تعطي دساتير الأدوية له Acceptance criteria واضحة.

B-لهذا الاختبار علاقة مباشرة بالـ dissolution

C-يجري فقط على الـ tablets التي وزنها أكبر 100mg

D-يستثنى من إجراءات الأقراص المعدة لأجل الـ Sugar coating

E-كل ما سبق غير صحيح

31-أي عنصر مما يلي ليس من بنود الممارسات التصنيعية الجيدة GMP:

A. Complaint

B. Actualization

C. In-process control

D. Validation

E. Training

أُصِفْ ملاحظَاتك :

This image shows a full page of white paper with horizontal red dotted lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, typical of primary-ruled notebook paper. There are no margins, text, or other markings on the page.

لتحميل محاضراتنا:



www.Rbcsteam.org/lectures

للإرسال ملاحظتكم:



goo.gl/forms/Hl8slZEmLSZ

vySq92

للاستفسار عن هذه المحاضرة على غروب الفريق على الفيس بوك:



RBCs Pharmacy 2019 www.facebook.com/groups/rbcs2019