

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.08.2026 14:50:31
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1db840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕН

решением кафедры

«___»___20___ г.,

протокол № ___

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.В.ДВ.06.02 Валидация процессов биотехнологического производства

(наименование дисциплины)

Уровень образования _____ высшее образование _____

Программа _____ бакалавриата _____

Направление подготовки _____ 19.03.01 Биотехнология _____

Квалификация выпускника _____ Бакалавр _____

Год начала подготовки – 2026

Пермь, 2026 г.

ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№ п/п	Контролируемые темы дисциплины	Контролируемые компетенции	Наименование оценочного средства / назначение оценочного средства (текущий контроль (ТК)/промежуточная аттестация (ПА))
1.	Основные технологические процессы, характерные для фармацевтического производства. Стандартные и нестандартные процессы. Валидация процесса производства. Подходы к валидации. Традиционный подход. Непрерывная верификация процесса.	ПК-2	Опрос
2.	Документальное оформление валидации процессов. Требования к плану валидации процесса. Протокол и отчет о валидации процесса.		Опрос
3.	Валидация процесса стерилизации	ПК-7	Опрос
4.	Валидация стерилизующей фильтрации		Опрос
5.	Валидация процесса лиофилизации		Опрос
6.	Валидация асептической фасовки и герметизации		Опрос
7.	Валидация упаковки лекарственных средств		Опрос
8.	Валидация процесса очистки		Опрос
9.	Валидация аналитических методик		Опрос
10.	Практические аспекты валидации процессов		Опрос
11.	Промежуточная аттестация - зачет	ПК-2, ПК-7	Тест

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ
Оценочные средства: опрос
СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА
ОПРОС

1. Характеристика оценочного средства.

Опрос – это средство контроля, проводимое с целью выявления уровня усвоения материала обучающимися по дисциплине.

Оценочное средство «Опрос» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту (ФГОС) по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология» (уровень бакалавриата), утверждённому приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 10 августа 2021 г. №736
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология»;
- рабочей программе дисциплины Б1.В.ДВ.06.02 Валидация процессов биотехнологического производства, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов.

С целью текущего контроля и оценки результатов освоения тематических разделов дисциплины на практических занятиях применяется опрос обучающихся. Он реализуется в двух форматах:

В индивидуальном — вопросы задаются конкретному студенту, что позволяет выявить уровень его персональных достижений; при индивидуальном формате ответ оценивается по пятибальной шкале:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при отсутствии ответа.

В коллективном — вопросы адресуются всей учебной аудитории, что даёт возможность оперативно оценить общую динамику усвоения материала группой. При коллективном опросе оценивание ответа по пятибальной шкале не проводится.

3. Комплект оценочных средств.

Для каждой темы должны быть разработаны вопросы, дающие возможность опросить всех студентов.

КОМПЛЕКТ вопросов для ОПРОСА

по дисциплине Б1.В.ДВ.06.02 Валидация процессов биотехнологического производства

ВОПРОСЫ

Тема 1. Основные технологические процессы в фармацевтическом производстве.

Стандартные и нестандартные процессы. Валидация процесса производства. Подходы к валидации. Традиционный подход. Непрерывная верификация процесса

1. Какие основные типы технологических процессов выделяют в фармацевтическом производстве? Приведите по 2–3 примера для каждого типа.
2. В чём ключевое отличие стандартных процессов от нестандартных в фармацевтике? При каких условиях применяют нестандартные процессы?
3. Что понимается под валидацией процесса производства? Какова её главная цель?
4. Перечислите основные этапы традиционной валидации процесса. Почему обычно тестируют не менее трёх серий продукции?
5. В каких случаях допустимо применение непрерывной верификации процесса вместо традиционной валидации?
6. Какие методы контроля («в потоке», «у потока», «вне потока») чаще всего используют при непрерывной верификации? В чём их принципиальные различия?
7. Возможно ли сочетание традиционного подхода и непрерывной верификации? Приведите пример такого комбинированного подхода.

Тема 2. Документальное оформление валидации процессов. Требования к плану валидации процесса. Протокол и отчёт о валидации процесса

1. Что представляет собой план валидации процесса? Перечислите 5–6 ключевых разделов, которые он должен содержать.
2. В каких случаях план валидации требуется корректировать? Приведите 2–3 конкретных примера.
3. Чем протокол валидации отличается от отчёта о валидации? Перечислите по 3–4 ключевых элемента для каждого документа.
4. Какие данные обязательно указывают в разделе «Критические параметры процесса» протокола валидации?
5. Кто и на каком этапе подписывает отчёт о валидации? Почему этот документ должен быть доступен для инспекции?
6. Как оформляют отклонения, выявленные в ходе валидации? Какие действия предпринимают после их фиксации?
7. В каком документе приводят рекомендации по улучшению процесса — в протоколе или в отчёте? Почему?

Тема 3. Валидация процесса стерилизации

1. Что именно подтверждает валидация процесса стерилизации? Перечислите 3–4 ключевых аспекта.
2. Какие методы стерилизации подлежат валидации? Приведите по 2 примера для термических и нетермических методов.
3. Какие параметры контролируют при валидации стерилизации паром? Почему важно проверять качество пара?
4. Что такое «уровень бионагрузки» и как его определяют до и после стерилизации?
5. Какие данные включают в валидационную документацию по стерилизации? Перечислите 4–5 обязательных пунктов.
6. Как доказывают эффективность обеззараживания при валидации? Какие тесты используют?
7. В чём особенность валидации стерилизации ионизирующим излучением по сравнению с термическими методами?

Тема 4. Валидация стерилизующей фильтрации

1. Какова основная цель валидации стерилизующей фильтрации? Чем она отличается от валидации стерилизации?
2. Какие биологические и физические тесты проводят при квалификации фильтров?
3. Почему важно проверять совместимость фильтра с препаратом? Приведите пример несовместимости.
4. Как моделируют производственный процесс в лаборатории для ускорения валидации фильтрации?
5. Что означает «проверка целостности мембраны»? Какие методы для этого применяют?
6. Как подтверждают способность мембраны удерживать микроорганизмы на конкретном препарате?
7. Какие документы оформляют по итогам валидации стерилизующей фильтрации?

Тема 5. Валидация процесса лиофилизации

1. Из каких трёх основных этапов состоит валидация лиофилизации?
2. Почему валидацию лиофильной установки проводят до валидации процесса? Какие параметры проверяют?
3. Что понимают под «условиями наихудшего сценария» при валидации лиофилизации? Приведите 2–3 примера.
4. Как контролируют распределение температуры в камере лиофилизатора?
5. Зачем имитируют процесс лиофилизации на ранних этапах валидации?
6. Какие критические параметры процесса лиофилизации подлежат мониторингу?
7. Как оформляют результаты валидации лиофилизации — в виде протокола или отчёта? Что включают в этот документ?

Тема 6. Валидация асептической фасовки и герметизации

1. Почему асептическая фасовка и герметизация требуют особой валидации? В чём их ключевая уязвимость?
2. Какие стадии производства охватывают при валидации асептической фасовки?
3. Как контролируют окружающую производственную среду при асептическом наполнении?
4. Почему важно минимизировать время между стерилизацией компонентов и их сборкой?
5. Какие риски связаны с перемещением компонентов в асептической зоне? Как их снижают?
6. Как проверяют герметичность контейнеров после асептической фасовки?

7. Кто участвует в валидации асептического процесса — только технологи или также микробиологи? Почему?

Тема 7. Валидация упаковки лекарственных средств

1. Что именно удостоверяет валидация упаковки? Перечислите 3–4 ключевых аспекта.
2. Какие тесты проводят для проверки прочности и герметичности упаковки?
3. Как подтверждают эффективность барьера от проникновения микроорганизмов?
4. Почему важно тестировать упаковку при транспортировке и хранении?
5. Какие критерии приёмки включают в протокол валидации упаковки?
6. Как учитывают влияние материала упаковки на стабильность препарата?
7. Кто утверждает протокол валидации упаковки — производитель или регуляторные органы?

Тема 8. Валидация процесса очистки

1. Какова главная цель валидации процесса очистки? Что именно подтверждают?
2. Какие виды загрязнений (химические, микробиологические) контролируют при валидации очистки?
3. Как определяют «предписанный уровень» остаточного загрязнения?
4. Какие методики отбора проб используют при валидации очистки?
5. Почему важна программа мониторинга после валидации очистки?
6. Как документируют результаты валидации очистки — в протоколе или отчёте?
7. Что делают при выявлении превышения допустимого уровня загрязнения?

Тема 9. Валидация аналитических методик

1. Что доказывает валидация аналитической методики? Почему она обязательна для количественных определений?
2. Перечислите 5–6 характеристик, которые оценивают при валидации методик.
3. В чём разница между «пределом обнаружения» и «пределом количественного определения»?
4. Как подтверждают линейность методики? Какой статистический параметр используют?
5. Что такое «устойчивость методики»? Как её проверяют?
6. Почему валидация нужна для методик определения примесей?
7. Кто утверждает валидационный отчёт по аналитической методике — лаборатория или регулятор?

Тема 10. Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации

1. Какие параметры чистоты производственной среды контролируют при асептическом наполнении?
2. Как проверяют стерильность компонентов и оборудования перед асептической операцией?
3. Зачем проводят моделирование асептического процесса? Какие сценарии имитируют?
4. Как мониторят критические этапы асептического наполнения?
5. Почему обучение персонала — ключевой аспект валидации асептических процессов?
6. Как расследуют отклонения, выявленные при валидации асептического наполнения?
7. Какие документы оформляют по итогам валидации асептической фасовки — протокол, отчёт или оба?

ОТВЕТЫ:

Тема 1. Основные технологические процессы в фармацевтическом производстве. Стандартные и нестандартные процессы. Валидация процесса производства. Подходы к валидации. Традиционный подход. Непрерывная верификация процесса

1. Основные типы технологических процессов в фармацевтическом производстве:

- **Механические:** измельчение, дозирование, смешивание, прессование.
- **Гидромеханические:** фильтрация растворов, разделение жидких и твёрдых фаз, очистка газов.
- **Тепловые:** стерилизация паром, нагревание, охлаждение, плавление.
- **Массообменные:** сушка, растворение, абсорбция, перегонка.
- **Химические:** синтез активных фармацевтических ингредиентов, реакции замещения, окисление-восстановление.
- **Биотехнологические:** культивирование микроорганизмов, производство моноклональных антител, генная инженерия.

Примеры:

- механический процесс — измельчение сырья в порошок;
- гидромеханический процесс — фильтрация суспензии;
- тепловой процесс — сушка гранул в сушильном шкафу;
- массообменный процесс — экстракция растительного сырья;
- химический процесс — синтез парацетамола;
- биотехнологический процесс — производство инсулина с использованием рекомбинантных микроорганизмов.

2. Ключевое отличие: стандартные процессы — это рутинные операции с устоявшимися методами и нормативами (например, таблетирование с влажной грануляцией), а нестандартные — уникальные или экспериментальные процессы без чётких стандартов.

Условия применения нестандартных процессов:

- производство инновационных лекарственных форм (наночастицы, липосомы);
- внедрение новых технологий (3D-печать лекарств);
- работа с высокоактивными или опасными веществами;
- производство биопрепаратов с живыми клетками;
- разработка персонализированных лекарств.

3. Валидация процесса производства — документально подтверждённое доказательство того, что процесс стабильно обеспечивает получение продукта требуемого качества.

Главная цель — гарантировать воспроизводимость и надёжность производственного процесса, соответствие продукции спецификациям и нормативным требованиям.

4. Основные этапы традиционной валидации:

- планирование (разработка плана валидации);
- квалификация оборудования (IQ);
- проверка функционирования (OQ);
- валидация процесса (PQ) на производственных сериях;
- анализ данных и составление отчёта.

Тестируют не менее трёх серий продукции, чтобы:

- подтвердить воспроизводимость процесса;
- оценить вариабельность результатов;
- получить статистически достоверные данные;
- убедиться в стабильности качества при серийном производстве.

5. Применение непрерывной верификации допустимо:

- при хорошо изученных процессах с большим объёмом исторических данных;
- для непрерывных производственных процессов;
- при использовании процессно-аналитических технологий (PAT);
- когда процесс разработан на основе научных знаний и оценки рисков;
- в рамках концепции «Качество через дизайн» (QbD).

6. Методы контроля при непрерывной верификации:

- **«В потоке» (on-line):** измерения проводятся непосредственно в технологическом потоке без отбора проб (например, ИК-спектроскопия).
- **«У потока» (at-line):** пробы отбираются и анализируются рядом с производственной линией (например, экспресс-анализаторы).
- **«Вне потока» (off-line):** пробы отбираются и анализируются в лаборатории (например, ВЭЖХ).

Различия:

- on-line даёт данные в реальном времени;
- at-line — быстрый анализ с небольшим временным лагом;
- off-line — точный анализ, но с задержкой результатов.

7. **Сочетание возможно.** Пример: первичная валидация проводится традиционным способом (3 серии), а затем внедряется непрерывная верификация с использованием датчиков для мониторинга критических параметров в режиме реального времени.

Тема 2. Документальное оформление валидации процессов. Требования к плану валидации процесса. Протокол и отчёт о валидации процесса

1. **План валидации процесса** — документ, определяющий стратегию и детализацию валидационных работ.

Ключевые разделы:

- цель валидации;
 - описание процесса и продукции;
 - критерии приемлемости;
 - перечень критических параметров;
 - методы испытаний и мониторинга;
 - объём валидации (количество серий);
 - требования к оборудованию и персоналу;
 - план отбора проб;
 - порядок документирования и отчётности.
2. **Корректировка плана валидации требуется при:**
- изменении технологического процесса;
 - модернизации оборудования;
 - смене поставщика сырья;
 - выявлении критических отклонений в ходе валидации;
 - обновлении нормативных требований.

3. **Отличия протокола и отчёта:**

Протокол валидации:

- план проведения испытаний;
- методики измерений;
- критерии приёмки;
- формы для записи данных.

Отчёт о валидации:

- фактические результаты испытаний;
- анализ отклонений;
- заключение о соответствии;
- рекомендации по улучшению.

4. **В разделе «Критические параметры процесса» указывают:**

- наименование параметра (температура, давление и т.д.);
- допустимый диапазон значений;
- метод контроля;
- частоту измерений;
- критерии приемлемости.

5. **Отчёт подписывают:** руководитель производства, инженер-валидатор, представитель отдела качества — после завершения всех испытаний и анализа данных. Документ должен быть

доступен для инспекции, так как подтверждает соответствие производства нормативным требованиям и гарантирует качество продукции.

6. **Отклонения оформляют в специальном журнале**, где фиксируют:

- описание отклонения;
- причину;
- предпринятые корректирующие действия;
- оценку влияния на качество продукции.

После фиксации проводят анализ причин, корректируют процесс и при необходимости повторяют испытания.

7. **Рекомендации приводят в отчёте о валидации**, так как он содержит итоговый анализ результатов и выводы. Протокол — это план и фиксация хода испытаний, а отчёт — итоговый документ с предложениями по оптимизации.

Тема 3. Валидация процесса стерилизации

1. **Валидация стерилизации подтверждает:**

- достижение требуемого уровня стерильности (SAL);
- эффективность уничтожения микроорганизмов;
- стабильность процесса при повторных циклах;
- сохранность продукта и упаковки после стерилизации.

2. **Методы стерилизации, подлежащие валидации:**

- **Термические:** автоклавирование (пар под давлением), стерилизация сухим жаром.
- **Нетермические:** радиационная стерилизация, стерилизация оксидом этилена, стерилизующая фильтрация.

3. **Контролируемые параметры при стерилизации паром:**

- температура в разных точках камеры;
- давление пара;
- время экспозиции;
- качество пара (отсутствие неконденсируемых газов).

Качество пара важно, так как примеси могут снизить эффективность стерилизации или повредить продукт.

4. **Уровень бионагрузки** — количество микроорганизмов на продукте до стерилизации. Определяют путём посева смывов на питательные среды до и после процесса. Снижение бионагрузки до приемлемого уровня подтверждает эффективность стерилизации.

5. **Валидационная документация включает:**

- описание метода стерилизации;
- параметры процесса (температура, время, доза излучения и т. д.);
- результаты микробиологических тестов;
- данные мониторинга критических точек;
- заключение о достижении SAL.

6. **Эффективность обеззараживания доказывают:**

- биологическими индикаторами (споры *Bacillus stearothermophilus* для пара);
- химическими индикаторами (изменение цвета при достижении условий стерилизации);
- физическими измерениями (температура, давление);
- посевами на питательные среды (отсутствие роста после стерилизации).

7. **Особенность валидации ионизирующего излучения:**

- контроль дозы облучения (не температуры/давления);
- использование дозиметров вместо термометров;
- учёт неравномерности распределения дозы;
- проверка радиационной стойкости материалов.

Тема 4. Валидация стерилизующей фильтрации

1. **Цель валидации фильтрации** — подтвердить, что фильтр удерживает микроорганизмы заданного размера при фильтрации продукта. Отличается от валидации стерилизации тем, что не уничтожает микроорганизмы, а физически отделяет их.

2. **Тесты при квалификации фильтров:**
 - **Биологические:** тест на удерживание микроорганизмов (*Brevundimonas diminuta*).
 - **Физические:** тест целостности мембраны (пузырьковая точка, диффузионный поток).
3. **Совместимость важна**, так как материал фильтра может взаимодействовать с продуктом. Пример несовместимости: адсорбция белка на нейлоновом фильтре, приводящая к потере активности препарата.
4. **Моделирование в лаборатории:**
 - масштабирование процесса с учётом площади фильтрации;
 - имитация производственных условий (скорость потока, давление);
 - проведение стресс-тестов (повышенная нагрузка, крайние значения pH).
5. **«Проверка целостности мембраны»** — подтверждение отсутствия дефектов в фильтре.

Методы:

- тест пузырьковой точки;
 - тест диффузионного потока;
 - тест давления продавливания воды.
6. **Подтверждение удерживания микроорганизмов:**
 - проведение challenge-теста с введением тест-микроорганизмов (*Brevundimonas diminuta*) в раствор перед фильтром;
 - анализ фильтрата на отсутствие микроорганизмов;
 - определение логарифмического снижения ($LRV \geq 7$).
 7. **Документы по итогам валидации:**
 - протокол испытаний фильтра;
 - отчёт о целостности мембраны;
 - результаты микробиологического тестирования;
 - сертификат соответствия фильтра;
 - итоговый отчёт о валидации с заключением.

Тема 5. Валидация процесса лиофилизации

1. **Три основных этапа валидации лиофилизации:**
 - квалификация оборудования (IQ/OQ) — проверка установки;
 - моделирование процесса с имитаторами (без продукта);
 - валидация на реальном продукте (PQ).
2. **Валидацию установки проводят до процесса**, чтобы убедиться, что оборудование работает корректно и может обеспечить требуемые условия. **Проверяют:**
 - равномерность температуры в камере;
 - стабильность вакуума;
 - точность датчиков температуры и давления;
 - работоспособность системы охлаждения и нагрева.
3. **«Условия наихудшего сценария»** — параметры, максимально затрудняющие процесс, чтобы подтвердить надёжность при экстремальных условиях. **Примеры:**
 - минимальная загрузка камеры (крайний случай распределения температуры);
 - крайние значения температуры и скорости охлаждения;
 - максимальное время промежуточной фазы (например, выдержки при первичной сушке).
4. **Контроль распределения температуры** осуществляют с помощью термопар или датчиков, размещённых в разных точках камеры (в т.ч. в «холодных» и «горячих» зонах), с записью данных в течение всего цикла.
5. **Имитация процесса на ранних этапах** нужна, чтобы:
 - отработать параметры без риска для продукта;
 - выявить «проблемные» зоны камеры;
 - подтвердить корректность работы оборудования;
 - минимизировать затраты на валидацию с реальным продуктом.
6. **Критические параметры для мониторинга:**
 - температура продукта на разных стадиях;

- давление в камере (вакуум);
- скорость охлаждения/нагрева;
- длительность фаз (замораживание, первичная и вторичная сушка);
- конечная влажность продукта.

7. **Результаты оформляют в виде отчёта**, который включает:

- данные мониторинга температуры и вакуума;
- протоколы испытаний целостности системы;
- результаты анализа качества продукта (влажность, стабильность);
- заключение о соответствии критериям приемлемости;
- рекомендации по корректировкам (если нужны).

Тема 6. Валидация асептической фасовки и герметизации

1. **Асептическая фасовка требует особой валидации** из-за риска микробной контаминации. **Ключевая уязвимость** — отсутствие финальной стерилизации продукта; любая ошибка на этапе наполнения или герметизации может привести к загрязнению.

2. **Стадии производства при валидации:**

- подготовка и стерилизация компонентов (флаконы, пробки, уплотнения);
- асептическое наполнение (дозирование продукта);
- герметизация (укупорка);
- контроль целостности упаковки.

3. **Контроль среды** включает:

- мониторинг частиц и микроорганизмов в воздухе (счётчики частиц, седиментация);
- проверку давления в чистых зонах (перепад между помещениями);
- тестирование HEPA-фильтров;
- контроль персонала (перчатки, одежда, техника работы).

4. **Минимизация времени между стерилизацией и сборкой** снижает риск контаминации: чем дольше стерильные компоненты находятся вне защитной среды, тем выше вероятность загрязнения.

5. **Риски перемещения компонентов:**

- контаминация из-за контакта с нестерильными поверхностями;
- нарушение целостности упаковки;
- ошибки оператора.

Снижение рисков: использование закрытых систем передачи, ламинарных потоков, обучение персонала, ограничение числа операций.

6. **Проверка герметичности контейнеров:**

- вакуум-тест (погружение в воду с созданием вакуума);
- тест с красителем (проникновение красителя в негерметичные контейнеры);
- инструментальные методы (датчики давления).

7. **В валидации участвуют и технологи, и микробиологи.** Технологи обеспечивают корректность процесса, микробиологи — контроль стерильности (тесты на микроорганизмы, анализ среды).

Тема 7. Валидация упаковки лекарственных средств

1. **Валидация упаковки удостоверяет:**

- защиту продукта от внешних факторов (влажность, свет, кислород);
- сохранение целостности и стерильности (если требуется);
- соответствие требованиям транспортировки и хранения;
- удобство использования и защиту от несанкционированного вскрытия.

2. **Тесты для проверки прочности и герметичности:**

- тест на падение (имитация транспортировки);
- проверка на разрыв/прокол;
- вакуум- или давление-тест для герметичности;
- тест на проникновение влаги/газов.

3. **Эффективность барьера** подтверждают:

- микробиологические тесты (выдерживание упаковки в среде с микроорганизмами);
 - тесты на проникновение частиц (с использованием индикаторов);
 - анализ целостности швов и уплотнений.
4. **Тестирование при транспортировке и хранении** нужно, чтобы убедиться:
- упаковка выдержит вибрации, удары, перепады температуры/влажности;
 - продукт сохранит качество в течение срока годности;
 - маркировка останется читаемой.
5. **Критерии приёмки в протоколе:**
- целостность упаковки после тестов;
 - отсутствие проникновения влаги/микроорганизмов;
 - соответствие маркировки требованиям;
 - устойчивость к механическим нагрузкам.
6. **Влияние материала на стабильность** проверяют:
- тестированием совместимости (экстракция веществ из упаковки в продукт);
 - анализом изменений качества продукта при контакте с упаковкой (рН, цвет, активность);
 - долгосрочными испытаниями стабильности (в условиях хранения).
7. **Протокол утверждает производитель** (отдел качества), но он должен соответствовать требованиям регуляторных органов (например, GMP).

Тема 8. Валидация процесса очистки

1. **Главная цель** — подтвердить, что очистка удаляет загрязнения до безопасного уровня, исключая перекрёстное загрязнение между сериями продукции.
2. **Контролируемые загрязнения:**
- химические (остатки активных веществ, моющих средств);
 - микробиологические (бактерии, грибы);
 - механические (частицы, пыль).
3. **«Предписанный уровень»** определяют:
- на основе токсикологических данных (PDE — допустимая суточная доза);
 - с учётом требований GMP (пределы обнаружения);
 - через расчёт остатков на поверхности (мкг/см²).
4. **Методики отбора проб:**
- смывы с поверхностей;
 - протирание салфетками с растворителем;
 - прямой контакт пластин с поверхностью;
 - анализ промывных вод.
5. **Программа мониторинга** нужна для:
- подтверждения стабильности процесса очистки;
 - выявления трендов (ухудшение качества очистки);
 - своевременного обнаружения отклонений.
6. **Результаты документируют в отчёте**, который включает:
- протоколы отбора проб;
 - данные анализа загрязнений;
 - заключение о соответствии критериям;
 - план действий при превышении лимитов.
7. **При превышении уровня загрязнения:**
- останавливают производство;
 - повторяют очистку;
 - пересматривают процедуру (моющие средства, время, методы);
 - проводят дополнительное обучение персонала.

Тема 9. Валидация аналитических методик

1. **Валидация методики** доказывает, что она:
- точна, воспроизводима и надёжна;

- подходит для целевого применения (определение примесей, количественный анализ). Обязательна для количественных определений, чтобы гарантировать достоверность результатов.

2. **Характеристики при валидации:**

- специфичность (различение аналита от примесей);
- линейность (зависимость сигнала от концентрации);
- точность (повторяемость и воспроизводимость);
- предел обнаружения (минимальная определяемая концентрация);
- предел количественного определения (минимальная измеряемая концентрация);
- устойчивость (устойчивость к малым изменениям условий).

3. **Разница:**

- **Предел обнаружения** — минимальная концентрация, которую можно *обнаружить*, но не измерить точно.

- **Предел количественного определения** — минимальная концентрация, которую можно *измерить* с заданной точностью.

4. **Линейность подтверждают** построением калибровочного графика (зависимость сигнала от концентрации) и расчётом коэффициента корреляции (R^2). Приемлемо $R^2 \geq 0,99$.

5. **«Устойчивость методики»** — способность давать стабильные результаты при небольших изменениях условий (рН, температура, колонка). Проверяют, варьируя параметры и анализируя отклонения результатов.

6. **Валидация для примесей** нужна, чтобы:

- точно определить их содержание;
- отличить от основного вещества;
- гарантировать безопасность продукта (контроль токсичных примесей).

7. **Отчёт утверждает лаборатория** (руководитель отдела качества), но он должен быть готов к проверке регуляторными органами.

Тема 10. Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации

1. **Параметры чистоты среды:**

- класс чистоты помещения (ISO 5 для зоны наполнения);
- счёт частиц в воздухе ($\geq 0,5$ мкм);
- уровень микроорганизмов (КОЕ/м³);
- перепад давления между зонами;
- целостность НЕРА-фильтров.

2. **Проверка стерильности:**

- биологические индикаторы (споры бактерий) для стерилизации оборудования;
- посев смывов с поверхностей на питательные среды;
- тест на эндотоксины (для компонентов, контактирующих с растворами);
- визуальная проверка целостности упаковки компонентов.

3. **Моделирование процесса** проводят, чтобы:

- проверить навыки персонала;
- оценить риск контаминации;
- отработать процедуры.

Имитируют:

- работу в условиях «наихудшего сценария» (максимальная длительность процесса);
- действия при сбоях (аварийное отключение);
- замену компонентов без нарушения асептики

4. **Как мониторят критические этапы асептического наполнения?**

Критические этапы асептического наполнения контролируют с помощью комплексного подхода, включающего:

- **Мониторинг окружающей среды.** Контролируют качество воздуха (количество частиц и микроорганизмов), температуру, относительную влажность, скорость и однородность

однаправленного потока воздуха в критической производственной зоне. Для этого используют счётчики частиц, пробоотборники для микробиологического анализа, датчики температуры и влажности.

- **Контроль оборудования.** Проверяют целостность систем стерилизации (например, фильтров), правильность работы оборудования для наполнения, укупорки и других операций. Включает проверку параметров работы оборудования, а также его регулярную очистку и стерилизацию.

- **Контроль материалов и компонентов.** Стерильность контейнеров, укупорочных средств и других компонентов проверяют до их использования в процессе наполнения. Проводят испытания на целостность фильтров, если они применяются в процессе.

- **Наблюдение за действиями персонала.** Контролируют соблюдение асептической техники: запрет на лишние движения и контакты с критическими поверхностями, разговоры, движения над открытыми контейнерами, создание препятствий для потоков воздуха. Проводят микробиологический контроль персонала (отбор проб с одежды и перчаток).

- **Использование индикаторов и маркеров.** Применяют биологические и химические индикаторы для контроля эффективности стерилизации и других критических этапов.

- **Имитацию процесса (наполнение средами).** Моделируют асептический процесс с использованием питательных сред вместо продукта. После инкубации проверяют среды на контаминацию микроорганизмами. Это позволяет оценить риск контаминации при реальных производственных операциях.

5. Почему обучение персонала — ключевой аспект валидации асептических процессов?

Обучение персонала — критический фактор, так как в асептическом производстве человек является одним из основных источников потенциального риска контаминации. Обученный персонал снижает вероятность ошибок, которые могут привести к нарушению стерильности продукта.

В программу обучения включают:

- правила гигиены (мытьё рук, дезинфекция);
- ограничения по использованию ювелирных изделий и косметики;
- асептическую технику выполнения операций;
- основы микробиологии;
- процедуры переодевания;
- действия в экстренных случаях (например, при сбоях систем вентиляции или энергоснабжения).

Аттестованный персонал проходит периодический микробиологический контроль, а результаты используются для оценки необходимости повторного обучения.

6. Как расследуют отклонения, выявленные при валидации асептического наполнения?

При выявлении отклонений проводят тщательное расследование, чтобы определить их причину. Процесс включает:

- анализ данных мониторинга окружающей среды, работы оборудования, действий персонала и других параметров;
- проверку соблюдения процедур и инструкций;
- оценку влияния отклонения на качество продукта;
- использование принципов управления рисками для качества.

Если причина отклонения не может быть точно установлена, определяют наиболее вероятную причину. Если подозревается или подтверждается человеческая ошибка, необходимо доказать это, чтобы исключить процессуальные, процедурные или системные ошибки.

По результатам расследования разрабатывают и реализуют корректирующие и предупреждающие действия, например:

- усиление контроля;
- дополнительное обучение персонала;
- модификацию процедур.

Эффективность принятых мер оценивают с учётом принципов управления рисками.

7. Какие документы оформляют по итогам валидации асептической фасовки — протокол, отчёт или оба?

По итогам валидации асептической фасовки оформляют **и протокол, и отчёт**.

Протокол фиксирует ход валидационных испытаний:

- описывает условия проведения;
- указывает используемые методы и оборудование;
- перечисляет параметры контроля;
- содержит полученные данные;
- фиксирует критерии приемлемости и результаты их сопоставления с фактическими показателями.

Отчёт обобщает результаты валидации и включает:

- анализ собранных данных;
- выводы о соответствии процесса установленным требованиям;
- рекомендации по корректировкам (если необходимы);
- графики, таблицы, сводные данные;
- оценку рисков и другие аналитические материалы.

Составители:

д-р. фармацевт. наук, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, профессор Орлова Е.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Мальгина Д.Ю.

ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Форма промежуточной аттестации: зачет

Оценочные средства: тест

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА

1. Характеристика оценочного средства.

Тест – система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Оценочное средство «Тест» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту (ФГОС) по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология» (уровень бакалавриата), утверждённому приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 10 августа 2021 г. №736
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 «Биотехнология»;
- рабочей программе дисциплины Б1.В.ДВ.06.02 Валидация процессов биотехнологического производства, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины

2. Система оценивания результатов

Промежуточная аттестация имеет целью определить степень достижения запланированных результатов обучения по дисциплине. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета. Зачет проводится в письменной форме в виде теста. Время, отводимое обучающемуся на выполнение теста - 60 минут.

Критерии и шкала оценивания:

Тестовые задания:

дифференцированная оценка:

91 -100 % правильных ответов – оценка «отлично»,

76 - 89 % правильных ответов – оценка «хорошо»,

51- 75 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 50 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

3. Комплект зачетных вопросов

КОМПЛЕКТ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ для зачета

по дисциплине Б1.В.ДВ.06.02 Валидация процессов биотехнологического производства

1. С какой целью используют счетчики аэрозольных частиц при квалификации помещений:
А) для определения концентрации аэрозольных частиц в 1 л воздуха.
В) для определения концентрации аэрозольных частиц в 1м³ воздуха.
С) для определения концентрации аэрозольных частиц на поверхности открытых участков тела человека (персонала) площадью более 1 см².
D) при квалификации чистых помещений счетчики аэрозольных частиц не используются.
2. При квалификации чистого помещения класса чистоты D на стадии PQ в эксплуатируемом состоянии:
А) проводят измерение количества аэрозольных частиц в 1м³ воздуха.
В) количество аэрозольных частиц не регламентировано, поэтому замеры не проводят.
С) проводят смывы
D) проводят уборку
3. Когда следует выполнить и документально оформить согласованный комплекс испытаний чистых помещений?
А) при проведении монтажа;
В) после завершения монтажа;
С) при проведении монтажа и после его завершения.
D) при эксплуатации
4. Должна проводиться квалификация:
А) построенного чистого помещения, оснащенного чистого помещения и эксплуатируемого чистого помещения;
В) построенного чистого помещения;
С) оснащенного чистого помещения;
D) эксплуатируемого чистого помещения.
5. Документация на чистые помещения должна содержать:
А) описание всех чистых помещений и их назначение;
В) данные об испытаниях чистых помещений; данные о всех показателях, заданных в документации на чистые помещения и полученных во время приемки, испытаний и ввода их в эксплуатацию;
С) проектную документацию с комплектом чертежей и схем (например, электрических сетей, трубопроводов и спецификаций приборов, оборудования и пр.) и документацию, описывающую аттестованные построенные чистые помещения и входящие в них элементы, перечень деталей, запасных частей и порядок их хранения
D) все ответы верны.
6. Рабочие зоны – это:
А) зоны, в которых расположены части технологического оборудования.
В) зоны, в которых вручную или на автоматическом оборудовании выполняются технологические операции с пластинами, матрицами и др., в которых вероятность загрязнения высока, если процесс открыт непосредственно в окружающую среду.
С) зоны, способствующие разделению более чистых и менее чистых зон.

D) зоны, в которых работает сотрудник.

7. Зоны обслуживания – это:

A) зоны, в которых расположены части технологического оборудования, не выходящие в рабочую зону.

B) зоны, в которых вручную или на автоматическом оборудовании выполняются технологические операции с пластинами, матрицами и др., в которых вероятность загрязнения высока, если процесс открыт непосредственно в окружающую среду;

C) зоны, способствующие разделению более чистых и менее чистых зон.

8. Вспомогательные зоны – это:

A) зоны, в которых расположены части технологического оборудования, не выходящие в рабочую зону;

B) зоны, в которых вручную или на автоматическом оборудовании выполняются технологические операции с пластинами, матрицами и др., в которых вероятность загрязнения высока, если процесс открыт непосредственно в окружающую среду;

C) зоны, находящиеся вблизи рабочих зон, зон обслуживания и способствующие разделению более чистых и менее чистых зон.

9. Число проемов, соединяющих чистое помещение с наружной средой или примыкающими помещениями, должно быть:

A) максимальным;

B) минимальным;

C) оптимальным.

10. Материалы, используемые при строительстве чистых помещений, следует выбирать с учетом:

A) классов чистоты;

B) износостойкости и сопротивления ударным нагрузкам;

C) методов уборки, дезинфекции и их периодичности;

D) воздействия химических и микробиологических факторов и коррозии;

E. все ответы верны

11. Стадии квалификации оборудования:

A) DQ, IQ, OQ, PQ

B) IQ, OQ, PQ

C) OQ, PQ

D) PQ

12. Стадия квалификации DQ - это:

A) квалификация проекта

B) квалификация монтажа

C) квалификация функционирования

D) квалификация эксплуатации

13. Стадия квалификации OQ - это:

A) квалификация проекта

B) квалификация монтажа

C) квалификация функционирования

D) квалификация эксплуатации

14. Стадия квалификации IQ - это:

A) квалификация проекта

B) квалификация монтажа

C) квалификация функционирования

D) квалификация эксплуатации

15. Стадия квалификации PQ - это:

A) квалификация проекта

B) квалификация монтажа

C) квалификация функционирования

D) квалификация эксплуатации

16. Стадия PV - это:

- А) квалификация монтажа
- В) квалификация функционирования
- С) квалификация эксплуатации
- Д) валидация процесса**

17. Стандарт ГОСТ Р ИСО 14644.4 устанавливает требования к:

- А) проектированию и строительству чистых помещений, включая ввод в эксплуатацию;
- В) проектированию и строительству (монтажу) чистых помещений, включая ввод в эксплуатацию и аттестацию, а также перечень эксплуатационных показателей;**
- С) проектированию и строительству (монтажу) чистых помещений, включая ввод в эксплуатацию и аттестацию.
- Д) к персоналу

18. Стандарт ГОСТ Р ИСО 14644.4 предназначен для:

- А) проектных и строительных организаций, заказчиков и поставщиков чистых помещений и входящих в них элементов;**
- В) строительных организаций;
- С) заказчиков и поставщиков чистых помещений и входящих в них элементов;
- Д) проектных и строительных организаций.

19. Объем проекта устанавливается в соответствии:

- А) со строительными нормами (СНиП 11.01);
- В) с требованиями, предъявляемыми к чистым помещениям;
- С) с требованиями, предъявляемыми к чистым помещениям продукцией и технологическими процессами;
- Д) со строительными нормами (СНиП 11.01) и требованиями, предъявляемыми к чистым помещениям продукцией и технологическими процессами.**

20. Когда следует выполнить и документально оформить согласованный комплекс испытаний чистых помещений?

- А) при проведении монтажа;
- В) после завершения монтажа;
- С) при проведении монтажа и после его завершения.**
- Д) после сноса несущих конструкций

21. Однонаправленный поток воздуха – это:

- А) контролируемый поток воздуха с постоянной скоростью и примерно параллельными линиями тока по всему поперечному сечению чистой зоны;**
- В) неконтролируемый поток воздуха с постоянной скоростью и примерно параллельными линиями тока по всему поперечному сечению чистой зоны;
- С) распределение воздуха, при котором поступающий в чистую зону воздух смешивается с внутренним воздухом посредством подачи струи приточного воздуха.
- Д) сжатый воздух

22. Неоднонаправленный поток воздуха – это:

- А) контролируемый поток воздуха с постоянной скоростью и примерно параллельными линиями тока по всему поперечному сечению чистой зоны;
- В) неконтролируемый поток воздуха с постоянной скоростью и примерно параллельными линиями тока по всему поперечному сечению чистой зоны;
- С) распределение воздуха, при котором поступающий в чистую зону воздух смешивается с внутренним воздухом посредством подачи струи приточного воздуха.**

D) сжатый воздух

23. Контрольно-измерительные приборы должны быть:

A) поверены;

B) поверены и калиброваны;

C) проверены

D) протерты

24. Отчеты о проведении обучения должны содержать:

A) программы обучения, данные о персонале, который проводит обучение и проходит обучение

B) дату и продолжительность обучения

C) отчет о завершении обучения

D) все ответы верны.

25. Результаты контроля должны быть документально оформлены. Комплект документации должен включать в себя:

A) документацию поставщика, подтверждающую качество изделий, сертификаты калибровки (поверки) используемых средств контроля;

B) документацию поставщика, подтверждающую качество изделий, соответствующие чертежи и деталировки установленного оборудования, подтверждение соответствия технической документации;

C) документацию поставщика, подтверждающую качество изделий, сертификаты калибровки (поверки) используемых средств контроля, соответствующие чертежи и деталировки установленного оборудования, подтверждение соответствия технической документации;

D) документацию поставщика, подтверждающую качество изделий, сертификаты калибровки (поверки) используемых средств контроля, соответствующие чертежи и деталировки установленного оборудования.

26. Размеры чистого помещения должны быть, по возможности, исходя из практических требований:

A) минимальными;

B) максимальными;

C) оптимальными.

D) 1м*2м

27. Переходная зона – это:

A) помещение, в котором персонал может надеть или снять одежду для чистого помещения;

B) зона, где одежда или экипировка персонала, предназначенная для чистого помещения, хранится, надевается или снимается в соответствии с инструкцией;

C) зона для проверки, правильно ли надета одежда, и для выхода непосредственно в чистое помещение или через воздушный шлюз.

D) лестница

28. Комплекс устройств, способствующих удалению из помещений вредных выделений и снабжению помещений чистым воздухом с целью поддержания в них состояния воздуха, отвечающего требованиям санитарных норм

A) система кондиционирования воздуха

B) система вентиляции

C) система отопления

D) сжатый воздух

29. Обеспечивает одновременно подачу воздуха и организованное удаление его:

А) вытяжная вентиляция

В) приточно-вытяжная вентиляция

С) приточно-рециркуляционная вентиляция

Д) сжатый воздух

30. Какую вентиляцию устраивают в тех случаях, когда свежий воздух необходимо подать в определенные места, где работающий находится большую часть времени

А) местную вытяжную

В) общеобменную

С) местную приточную

Д) проветривание

31. Воздушное душирование – это:

А) местная вытяжная вентиляция

В) местная приточная вентиляция

С) общеобменная вентиляция

Д) сквозняк

32. Предназначены для нагревания воздуха в системах вентиляции, отопления или кондиционирования воздуха

А) вентиляторы

В) воздуховоды

С) воздухонагреватели

Д) биореакторы

33. Вентиляторы, которые получили наибольшее распространение, потому что могут создавать значительные напоры и перемещать большое количество воздуха. Эти вентиляторы втягивают воздух параллельно своей оси и выталкивают его перпендикулярно все той же оси

А) радиальные (центробежные)

В) осевые

С) крышные

Д) квадратные

34. Участки помещений, отгороженные от остального помещения передвижными перегородками высотой 2-2,5 м, в которые нагнетается воздух с пониженной температурой:

А) воздушные оазисы

В) воздушные души

С) воздушные завесы

Д) ламели

35. Для чего используются контактные воздухоохладители:

А) для нагрева приточного воздуха

В) для охлаждения удаленного в атмосферу воздуха

С) для очистки воздуха

Д) для рециркуляции воздуха

36. При какой вентиляции весь забираемый из помещений воздух фильтруется и подается обратно в помещения

А) при вытяжной вентиляции

В) при приточно-рециркуляционной вентиляции

С) при вентиляции с полной рециркуляцией

D) при сквозняке

37. Лопаточные воздуходувные машины, предназначенные для перемещения воздушного потока и создающие давление до 12 к Па:

A) вентиляторы

B) воздуховоды

C) воздухонагреватели

D) насосы

38. Вентиляторы, которые применяют для обеспечения аварийной вентиляции или в тех случаях, когда необходимо переместить большие объемы воздуха на небольшое расстояние. В этих вентиляторах вход и выход воздуха осуществляется в направлении, параллельном оси вентилятора

A) радиальные (центробежные)

B) осевые

C) крышные

D) башенные

39. Создают воздушные перегородки или изменяют направление потоков воздуха:

A) воздушные оазисы

B) воздушные души

C) воздушные завесы

D) ламели

40. Какая вентиляция предназначена для удаления выделяющихся вредных веществ, пыли и газов, если они распространяются по всему помещению и нет возможности уловить их в местах выделения:

A) местная

B) общеобменная

C) местная вытяжная

D) приточная

41. С какой целью устанавливаются крышные вентиляторы:

A) для удаления загрязненного воздуха

B) для подачи приточного воздуха

C) для рециркуляции воздуха

D) для аварийной вентиляции

42. Фильтры очистки воздуха общего назначения классифицируются на группы:

A) A,B,C)

B) X,Y,Z.

C) G,M,F.

D) E,H,U.

43. Высокоэффективные фильтры очистки воздуха классифицируются на группы:

A) A,B,C)

B) X,Y,Z.

C) G,M,F.

D) E,H,U.

44. HEPA фильтр – это:

A) высокоэффективный фильтр очистки воздуха

B) низкоэффективный фильтр очистки воздуха

C) среднеэффективный фильтр очистки воздуха

D) нерабочий фильтр

45. ULPA фильтр – это:

- A) фильтр предварительной очистки воздуха.
- B) фильтр для мокрой фильтрации газов.
- C) фильтр для стерилизующей фильтрации воздуха.
- D) сверхвысокоэффективный фильтр очистки воздуха с ультранизким проскоком частиц**

46. По способу перемещения воздуха естественная вентиляция не может быть представлена:

- A) проветриванием.
- B) инфильтрацией.
- C) сквозняком.

D) аэрацией.

47. Приточную систему вентиляции характеризует следующее предложение:

A) это вентиляция, предназначенная для удаления воздуха непосредственно от оборудования (источника вредных выделений).

B) это вентиляция, предназначенная для вентилирования всего помещения или его рабочей зоны.

C) это система, подающая воздух в помещение.

D) это система, удаляющая загрязненный воздух из помещения.

48. Применяются для дополнительного увлажнения воздуха непосредственно в производственных помещениях, после увлажнения его в камерах орошения кондиционеров

A) системы воздухообмена

B) системы дополнительного увлажнения воздуха

C) системы вентиляции

D) системы приточной вентиляции

49. Они должны находиться от вытяжных шахт (или проёмов) на расстоянии не менее 10-12 м по горизонтали и не менее чем 2м по вертикали.

A) приточные агрегаты

B) приточные камеры

C) воздухозаборные устройства

D) насосы

50. Они распределяют очищенный и нагретый воздух по отдельным помещениям или по отдельным участкам большого помещения.

A) воздуховоды (каналы)

B) приточные камеры

C) воздухозаборные устройства

D) насосы

Составители:

д-р. фармацевт. наук, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, профессор Орлова Е.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Мальгина Д.Ю.

Примерный перечень оценочных средств

Деловая и/или ролевая игра – совместная деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путём игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Доклад – публичное сообщение, представляющее собой развёрнутое изложение определённой темы.

Кейс-задача – проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Коллоквиум – средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

Контрольная работа – средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определённого типа по теме или разделу

Круглый стол, дискуссия – оценочные средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Опрос – это средство контроля, проводимое с целью выявления уровня усвоения материала обучающимися по дисциплине.

Портфолио – целевая подборка работ обучающегося, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения по дисциплине.

Презентация – продукт самостоятельной работы обучающегося, позволяющий оценить умение раскрыть, оформить и наглядно представить содержание определенного вопроса, темы или результатов самостоятельного исследования с использованием технических средств.

Проект – конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Рабочая тетрадь – дидактический комплекс, предназначенный для самостоятельной работы обучающегося и позволяющий оценивать уровень усвоения им учебного материала.

Разноуровневые задачи и задания – различают задачи и задания:

а) репродуктивного уровня, позволяющие оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины;

б) реконструктивного уровня, позволяющие оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей;

в) творческого уровня, позволяющие оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Расчётно-графическая работа – средство проверки умений применять полученные знания по заранее определенной методике для решения задач или заданий по модулю или дисциплине в целом.

Реферат – продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Ситуационная задача – это оценочное средство, включающее совокупность условий, направленных на решение практически значимой ситуации с целью проверки сформированности компетенций обучающихся.

Собеседование – средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объёма знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Сообщение – это небольшое по объёму устное сообщение, в краткой форме передающее ясную и четкую суть информации.

Творческое задание – частично регламентированное задание, имеющее нестандартное решение и позволяющее диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Тест – система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Тренажер – техническое средство, которое может быть использовано для контроля приобретённых обучающимся профессиональных навыков и умений по управлению конкретным материальным объектом.

Учебно-исследовательская работа – задания, позволяющие оценивать умение обучающихся применять на практике полученные знания и навыки для проведения самостоятельного исследования, формулировать выводы и аргументировать собственную точку зрения.

Эссе – это самостоятельная письменная работа на тему, предложенную преподавателем соответствующей дисциплины или самостоятельно избранная обучающимся по проблематике читаемого курса. Цель написания эссе состоит в развитии навыков самостоятельного творческого подхода к пониманию и осмыслению проблем научного знания, возможности его прикладного использования, а также навыков письменного изложения собственных мыслей и отношения к различным явлениям.