

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 ПРАКТИКЕ

Б2.О.01(У) Практика по получению первичных навыков научно-исследовательской работы

(наименование практики)

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	Виды работ, выполняемых в период практики	Контролируемые компетенции	Наименование оценочного средства / назначение оценочного средства (текущий контроль (ТК)/промежуточная аттестация (ПА))
1.	Организационное собрание	ОПК-2 ПК-1	-
2.	Изучение литературы, выполнение заданий		-
3.	Письменное оформление результатов практики		-разноуровневые задачи и задания, в т.ч. Дневник, отчет, реферат
4.	Промежуточная аттестация- зачет		Портфолио

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ
Оценочные средства: опрос
СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА
РАЗНОУРОВНЕВЫЕ ЗАДАЧИ И ЗАДАНИЯ

1. Характеристика оценочного средства.

Разноуровневые задачи и задания – это средство контроля, проводимое с целью выявления уровня усвоения материала обучающимися по дисциплине.

Оценочное средство «**Разноуровневые задачи и задания**» 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 практики Б2.О.01(У) Практика по получению первичных навыков научно-исследовательской работы, 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 студент выполняет разноуровневые задачи и задания.

В рамках учебно-практического модуля студенту предъявляются разноуровневые расчётные задания, предполагающие последовательное выполнение количественных вычислений с последующей интерпретацией полученных числовых данных для формулирования обоснованных выводов.

Выполнение заданий требует от обучающегося не только корректного применения математических и профильных формул, но и системного анализа результатов расчётов, позволяющего выявить закономерности, оценить отклонения и определить причинно-следственные связи в рамках исследуемой предметной области.

Дифференциация задач по уровням сложности (базовый, повышенный, высокий) обеспечивает поэтапное формирование компетенций: от отработки стандартных алгоритмов вычислений до разработки прогнозных моделей и выработки рекомендаций на основе многофакторного анализа данных.

Оценка результатов осуществляется по комплексу критериев, включающих точность расчётов, полноту аналитического обоснования, логичность выводов и их соответствие исходным данным, а также практическую значимость сформулированных предложений для решения профессиональных задач.

Итоговый результат предполагает не просто констатацию числовых показателей, а их интеграцию в целостную аналитическую картину: студент должен продемонстрировать способность трансформировать количественные данные в качественные выводы, аргументированно обосновать выбор методов расчёта и оценить возможные ограничения применяемой методологии.

3. Комплект оценочных средств.

КОМПЛЕКТ разноуровневых задач и заданий

по дисциплине Б2.О.01(У) Практика по получению первичных навыков научно-исследовательской работы

- 1. Составить дневник прохождения практики**
- 2. Составить отчет по практике, решив теоретические и расчетные задачи**

Задача № 1

В соответствии с правилами GMP помещения для производства лекарственных препаратов подразделяются на классы чистоты А, В, С, D. Какой показатель определяет принадлежность помещения к тому или иному классу? Дайте определения терминам «оснащенное состояние» и «эксплуатируемое» относительно чистых помещений.

Перечислите операции, которые проводят в помещениях, имеющих класс чистоты. Укажите методы определения количества частиц в воздухе, применяемые на производстве лекарственных препаратов. Почему важно контролировать температуру и влажность в чистых помещениях? Проводят ли контроль микробной контаминации воздуха в чистых помещениях? Оцените роль человеческого фактора при работах в чистых помещениях.

Задача № 2

Организация и функционирование надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов зависят от человеческого фактора, а именно от действий персонала, работающего непосредственно на производственных площадях. Рекомендации в рамках правил правильного производства лекарственных препаратов представлены в Правилах надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 77. Определите основные положения, касающиеся персонала на производстве лекарственных препаратов. Дайте определение понятию должностная инструкция. Зависит ли успех выполняемой сотрудником работы от четкого соблюдения инструкции?

Дайте определение термину «ответственный персонал».

Задача № 3

Требования к персоналу по правилам GMP. Для помещений какого класса чистоты допустимо работать в той или иной технологической одежде?

Опишите процедуру подготовки и переодевания персонала перед работой в чистом помещении.

В каких случаях персонал не может быть допущен к работе? Какие производственные документы могут определять правила поведения персонала на рабочем месте?

Задача № 4

Ситуационная задача

УСЛОВИЕ ЗАДАЧИ:

1. Изучить ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017, а именно методику А.4 Определение точек отбора проб.

2. Изучить приложение Приложение N 1 к Правилам надлежащей производственной практики, а именно данные таблицы по максимально допустимой концентрации аэрозольных частиц для каждого класса чистоты в п. 11. (4)

3. Определить минимальное количество точек отбора проб аэрозольных частиц и предельные показатели количества аэрозольных частиц в чистом помещении (классы В,С,D), имеющем локальную ламинарную зону, в оснащем и эксплуатируемом состоянии.

Локальная ламинарная зона находится внутри чистого помещения. Площадь ламинарной зоны не должна учитываться в площади чистого помещения при определении количества точек отбора проб. При расчетах площадь округляем до большего целого числа (например, 16,1 до 17,0)

Номер варианта совпадает с номером в списке.

№ варианта	Геометрические размеры чистого помещения (классы В,С,D), м			Геометрические размеры ламинарной зоны (класс А), м		
	Длина	Ширина	Высота	Длина	Ширина	Высота
1.	7,0	5,0	3,0	2,0	2,0	2,5
2.	8,0	4,0	3,0	2,0	1,5	2,5
3.	8,0	5,0	3,0	3,0	2,0	2,5
4.	7,0	6,0	3,0	2,5	2,0	2,5
5.	11,0	9,0	3,0	7,0	5,0	2,5
6.	11,0	7,0	3,0	7,0	7,0	2,5
7.	11,0	6,0	3,0	2,0	1,5	2,5
8.	5,5	3,0	3,0	3,0	2,0	2,5
9.	8,0	4,0	3,0	2,0	1,5	2,5
10.	9,0	5,0	3,0	2,5	2,0	2,5
11.	10,5	7,5	3,0	3,0	3,0	2,5
12.	10,0	7,0	3,0	7,0	5,0	2,5
13.	11,5	7,5	3,0	7,0	7,0	2,5
14.	12,0	8,0	3,0	5,0	5,0	2,5
15.	6,0	4,0	3,0	1,5	1,0	2,5
16.	7,5	6,5	3,0	1,0	1,0	2,5
17.	7,0	5,0	3,0	2,0	2,0	2,5
18.	8,0	4,0	3,0	2,0	1,5	2,5
19.	8,0	5,0	3,0	3,0	2,0	2,5
20.	7,0	6,0	3,0	2,5	2,0	2,5

РЕЗУЛЬТАТ РЕШЕНИЯ:

Вариант №

Класс чистоты помещения	Минимальное число точек отбора проб
А	
В	
С	
D	

3. Написать реферат на тему (номер темы совпадает с номеров списке студента). Требования к оформлению реферата выдает преподаватель – руководитель практики.

№ п/п	Тема реферата	Нормативный документ-основной источник информации для выполнения реферата
1.	Терминология чистых помещений	ГОСТ Р ИСО 14644-6-2010
2.	Чистые помещения для производства лекарственных средств	Приложение N 1 к Правилам надлежащей производственной практики, п. 1-42(35) (ЕАЭС или Минпромторг)
3.	Концепции контроля и разделения в чистых помещениях	ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002
4.	Планировочные решения чистых помещений	ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002
5.	Строительство и материалы для чистых помещений	ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002
6.	Контрольно-измерительное оборудование для проведения квалификации чистых помещений	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 (приложение С)
7.	Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)	ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007
8.	Определение концентрации аэрозольных частиц при классификации и аттестации чистых помещений и оборудования для очистки воздуха	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007
9.	Анализ воздушных потоков в чистых помещениях	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007
10.	Контроль перепада давления в чистых помещениях	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007
11.	Контроль направления потока воздуха, визуализация потока воздуха в чистых помещениях	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007
12.	Контроль параметров микроклимата в чистых помещениях (температура, влажность)	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007
13.	Определение времени восстановления в чистых помещениях	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007
14.	Оценка герметичности ограждающих конструкций в чистых помещениях.	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007
15.	Технологическая одежда для чистых помещений.	ГОСТ Р 52538-2006
16.	Основные параметры контроля и мониторинга в чистых помещениях	ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020
17.	Терминология чистых помещений	ГОСТ Р ИСО 14644-6-2010
18.	Чистые помещения для производства лекарственных средств	Приложение N 1 к Правилам надлежащей производственной практики, п. 1-42(35)
19.	Концепции контроля и разделения в чистых помещениях	ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002
20.	Планировочные решения чистых помещений	ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002

ОТВЕТЫ:

1. Дневник по практике

Дата	Задание по практике	Фактический результат выполнения задания
-------------	----------------------------	---

	Ознакомиться с понятием GMP (good management practice). Изучение структуры Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 77. Ведение дневника.	<i>Здесь писать, что сделано Вами фактически</i>
	Изучение структуры Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (утверждены решением 77 Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 77) Ведение дневника.	
	Чтение учебного пособия (А. А. Азембаев Организация «чистого помещения» в производстве лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP). https://www.iprbookshop.ru/69154.html Глава 5 Глава 6 Ведение дневника.	
	Чтение ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц. Ведение дневника.	
	Оформление реферата. Чтение документа _____ (указать наименование документа в зависимости от темы реферата). Ведение дневника.	
	Оформление отчета по практике, решение теоретических заданий и ситуационной задачи. Ведение дневника.	
	Предоставление реферата и отчета куратору в электронном виде на проверку. Ведение дневника.	
	Внесение изменений согласно замечаний куратора. Ведение дневника.	
	Внесение изменений согласно замечаний куратора. Ведение дневника.	
	Предоставление распечатанного комплекта документов для получения	-

2. Отчет по практике. Ответы на задачи.**Задача № 1**

Принадлежность помещения к классу чистоты (А, В, С, D) определяет количество частиц заданного размера в единице объёма воздуха.

Оснащённое состояние — это состояние чистого помещения, когда оно построено и укомплектовано оборудованием, функционирует по соглашению между заказчиком и исполнителем, но персонал отсутствует.

Эксплуатируемое состояние — это состояние, при котором чистое помещение функционирует с установленной численностью персонала, работающего в соответствии с документацией.

В помещениях класса А выполняют асептическое приготовление и наполнение, а также операции с открытыми стерильными продуктами, включая приготовление растворов без дальнейшей стерилизующей фильтрации и наполнение стерильных мазей, кремов, суспензий и эмульсий.

В помещениях класса В осуществляют подготовку растворов для асептического производства и поддерживают окружающую зону для класса А.

В помещениях классов С и D проводят менее ответственные стадии производства стерильной продукции и работают с компонентами после мойки.

Для определения количества частиц в воздухе применяют оптический счётчик частиц, который фиксирует импульсы рассеянного света от проходящих частиц.

Также используют метод интегрального светорассеяния оптического излучения для оценки коэффициента проскока фильтров.

Кроме того, применяют метод последовательного счёта для ускорения анализа в ламинарных боксах.

Контроль температуры и влажности важен, поскольку эти параметры влияют на стабильность воздушных потоков, поведение частиц в воздухе и рост микроорганизмов.

Отклонения от нормативных показателей температуры и влажности могут нарушить класс чистоты и повысить риск контаминации продукции.

Контроль микробной контаминации воздуха действительно проводится.

При этом применяют активный метод с использованием аспирационных пробоотборников и пассивный метод — седиментационный, с открытыми чашками Петри.

Периодичность контроля зависит от класса чистоты: для класса А — при каждой операции, для класса В — еженедельно, для класса С — ежемесячно, для класса D — ежеквартально.

Человеческий фактор играет критически важную роль, поскольку персонал является одним из основных источников микробиологического загрязнения.

Неподготовленные сотрудники могут нарушить работу чистого помещения даже при идеальном оборудовании.

Ключевые меры для минимизации рисков включают соблюдение личной гигиены, правил поведения в чистых зонах, регулярное обучение и медицинский контроль.

Задача № 2

Персонал должен обладать необходимой квалификацией и практическим опытом.

Должностные обязанности не должны быть избыточными, чтобы исключить риски для качества продукции.

На предприятии должна быть чёткая организационная структура и должностные инструкции для руководящих работников.

Все сотрудники обязаны знать требования GMP в своей сфере и проходить начальное и повторное обучение, включая обучение по вопросам гигиены.

Лица с инфекционными заболеваниями или повреждениями на открытых участках тела не допускаются к производству лекарственных препаратов.

В производственных и складских зонах запрещены курение, приём пищи, жевание резинок, а также хранение еды, напитков, табачных изделий и личных лекарств.

Должностная инструкция — это локальный документ, который определяет обязанности работника, требования к уровню образования и квалификации, права сотрудника, условия труда и критерии оценки работы.

Успех работы сотрудника напрямую зависит от соблюдения должностной инструкции, поскольку это обеспечивает правильное выполнение обязанностей, минимизацию ошибок и повышение качества продукции.

Должностная инструкция служит ориентиром для сотрудника и основой для оценки его работы.

Ответственный персонал — это сотрудники, которые несут ответственность за ключевые аспекты производства, такие как соблюдение стандартов качества, безопасность процессов, контроль параметров чистых помещений и другие важные задачи.

Обязанности ответственного персонала документированы, и они обязаны строго следовать установленным процедурам.

Задача № 3

Требования к персоналу по правилам GMP включают соблюдение личной гигиены (мытьё рук и тела, чистка зубов, использование чистой одежды), прохождение медицинского осмотра при приёме на работу и периодически в процессе работы, обучение правилам работы в чистых помещениях, асептическим техникам и процедурам переодевания, а также запрет на ношение косметики, ювелирных украшений, часов и других предметов, способных стать источником загрязнения.

Для помещений класса А требуется ношение комбинезона с воротником-стойкой, шлема-капюшона, стерильных перчаток, стерилизованной обуви и бахил.

В помещениях класса В персонал должен носить комбинезон или костюм, капюшон, перчатки, маску и бахилы.

В помещениях класса С необходимо использовать комбинезон или куртку с брюками, шапочку, маску (при необходимости) и бахилы.

Для класса D предусмотрено ношение комбинезона или халата, шапочки/косынки, обуви или бахил.

Процедура подготовки и переодевания персонала включает мытьё рук и тела дома перед приходом на работу, снятие уличной одежды и личных вещей в комнате для переодевания, надевание технологической одежды в специально отведённом помещении с контролируемой средой, обработку рук дезинфицирующим средством (для стерильных производств) и использование специальных перчаток и других средств защиты.

Персонал не допускается к работе при инфекционных заболеваниях, открытых ранах или воспалениях кожи, респираторных симптомах (кашель, чихание, насморк), а также при состояниях здоровья, способных повлиять на контаминацию продукции (например, при обострении хронических заболеваний).

Правила поведения персонала на рабочем месте определяются такими производственными документами, как должностные инструкции, стандартные операционные процедуры (SOP), инструкции по эксплуатации чистых помещений и технологического оборудования, протоколы обучения и медицинских осмотров, а также правила личной гигиены и поведения в чистых зонах.

Задача №4.

№ варианта	Минимальное число точек отбора проб			
	A	B	C	D
1.	2	8	8	8
2.	2	8	8	8
3.	3	9	9	9
4.	3	10	10	10
5.	9	12	12	12
6.	10	7	7	7

7.	2	12	12	12
8.	3	6	6	6
9.	2	8	8	8
10.	3	10	10	10
11.	5	14	14	14
12.	9	9	9	9
13.	10	10	10	10
14.	7	14	14	14
15.	1	6	6	6
16.	1	10	10	10
17.	10	9	9	9

4. Реферат – ответы не предусмотрены. Реферат является результатом самостоятельной работы студента по установленной теме.

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: портфолио

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА

1. Характеристика оценочного средства.

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

Оценочное средство «Портфолио» 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 практики Б2.О.01(У) Практика по получению первичных навыков научно-исследовательской работы, 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 практики.

2. Система оценивания результатов

Промежуточная аттестация имеет целью определить степень достижения запланированных результатов обучения по дисциплине. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета. Зачет ставится по результатам предоставления документов: дневник по практике, отчет по практике, реферат.

Критерии оценивания:

«Зачтено» ставится при предоставлении всех указанных выше документов, оформленных правильно и имеющих правильные ответы

«Не зачтено» ставится при предоставлении не всех указанных выше документов, или оформленных не правильно или не имеющих правильные ответы

3. Комплект вопросов для портфолио.

Вопросы не предусмотрены.