

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.11 Квалификация оборудования и инженерных систем  
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**

| <b>№<br/>п/п</b> | <b>Контролируемые<br/>темы дисциплины</b>                          | <b>Контролируемые<br/>компетенции</b> | <b>Наименование оценочного средства /<br/>назначение оценочного средства<br/>(текущий контроль<br/>(ТК)/промежуточная аттестация (ПА))</b> |
|------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.               | Критическое<br>оборудование<br>биотехнологического<br>производства | <b>ПК-7</b>                           | Опрос                                                                                                                                      |
| 2.               | Инженерные системы<br>биотехнологического<br>производства          |                                       | Опрос                                                                                                                                      |
| 3.               | Квалификация<br>проекта                                            |                                       | Опрос                                                                                                                                      |
| 4.               | Квалификация<br>монтажа                                            |                                       | Опрос                                                                                                                                      |
| 5.               | Квалификация<br>функционирования                                   |                                       | Опрос                                                                                                                                      |
| 6.               | Квалификация<br>эксплуатации                                       |                                       | Опрос                                                                                                                                      |
| 7.               | Квалификация<br>оборудования<br>холодовой цепи                     |                                       | Опрос                                                                                                                                      |
| 8.               | Квалификация<br>стерилизационного<br>оборудования                  |                                       | Опрос                                                                                                                                      |
| 9.               | Промежуточная<br>аттестация - экзамен                              |                                       | 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.11 Квалификация оборудования и инженерных систем 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.11 Квалификация оборудования и инженерных систем  
биотехнологического производства

### ВОПРОСЫ

#### **1. Критическое оборудование биотехнологического производства**

1. Что такое критическое оборудование в биотехнологии?
2. Приведите 3 примера критического оборудования и объясните, почему оно считается критическим.
3. К чему может привести поломка критического оборудования во время производства?
4. Почему важно регулярно проверять и обслуживать критическое оборудование?
5. Какие основные правила безопасности нужно соблюдать при работе с критическим оборудованием?
6. Как часто нужно проверять критическое оборудование на исправность?
7. Кто отвечает за контроль состояния критического оборудования на производстве?
8. Какие датчики или системы помогают отслеживать работу критического оборудования?
9. Что делать, если критическое оборудование вышло из строя во время производственного цикла?
10. Почему важно документировать все проверки и ремонты критического оборудования?

#### **2. Инженерные системы биотехнологического производства**

1. Какие инженерные системы обязательно должны быть на биотехнологическом производстве?
2. Зачем нужна система водоподготовки? Какие виды воды используются в биотехнологии при производстве фармацевтических препаратов?
3. Как обеспечивается чистота воздуха в производственных помещениях?
4. Почему важно поддерживать определённую температуру и влажность в цехах?
5. Какие фильтр используют в системе подготовки воздуха для чистых помещений?
6. Опишите систему подготовки сжатого воздуха для целей фармацевтического производства?
7. Какие параметры окружающей среды (температура, влажность и т.д.) нужно контролировать?
8. Как работают системы вентиляции и кондиционирования на биотехнологических предприятиях?
9. Зачем нужны системы мониторинга инженерных сетей? Что они отслеживают?
10. Какие проблемы могут возникнуть при сбое инженерной системы? Приведите 2–3 примера.

#### **3. Квалификация проекта оборудования (Design Qualification, DQ)**

1. Что такое DQ и зачем она нужна?
2. На каком этапе создания оборудования проводится DQ?
3. Какие документы проверяют при проведении DQ?
4. Почему важно убедиться, что проект оборудования соответствует стандартам GMP?
5. Что проверяют при оценке ремонтпригодности оборудования?
6. Зачем анализировать возможные риски на этапе проектирования?

7. Как убедиться, что материалы, из которых сделано оборудование, безопасны для производства лекарств?

8. Почему важно заранее продумать, как будет валидироваться оборудование?

9. Кто участвует в проведении DQ (инженеры, технологи и т.д.)?

10. Что делать, если при DQ нашли несоответствие проекта требованиям?

#### **4. Квалификация монтажа оборудования (Installation Qualification, IQ)**

1. Что такое IQ и зачем она проводится?

2. Какие параметры проверяют при установке оборудования?

3. Почему важно сверить поставленное оборудование с технической документацией?

4. Какие документы должны быть у нового оборудования при его установке?

5. Зачем калибровать датчики и измерительные приборы при монтаже?

6. Какие условия в помещении должны быть при установке оборудования (температура, чистота и т.д.)?

7. Что делать, если при IQ обнаружили ошибку монтажа?

8. Кто отвечает за проведение IQ на производстве?

9. Как зафиксировать результаты проверки монтажа в документах?

10. Почему важно проверить подключение оборудования к инженерным системам (электричество, вода и т.д.)?

#### **5. Квалификация функционирования технологического оборудования (Operational Qualification, OQ)**

1. Что такое OQ и чем она отличается от IQ?

2. Какие тесты проводят при OQ? Приведите 2–3 примера.

3. Зачем тестировать аварийные системы при OQ?

4. Как проверить, что оборудование стабильно работает в разных режимах?

5. Какие параметры (температура, давление и т.д.) обычно проверяют при OQ?

6. Что значит «воспроизводимость результатов» при тестировании оборудования?

7. Кто проводит испытания при OQ и кто анализирует результаты?

8. Что делать, если оборудование не прошло тесты OQ?

9. Почему важно записывать все результаты испытаний при OQ?

10. Как понять, что оборудование готово к реальной эксплуатации после OQ?

#### **6. Квалификация эксплуатации технологического оборудования (Performance Qualification, PQ)**

1. Что такое PQ и зачем она нужна?

2. Чем PQ отличается от OQ? Объясните простыми словами.

3. Как проводят тестовые производственные циклы при PQ?

4. Какие параметры продукта и процесса контролируют во время PQ?

5. Почему важно проверять работу оборудования в реальных условиях производства?

6. Кто участвует в проведении PQ на предприятии?

7. Что делать, если результаты PQ не соответствуют ожиданиям?

8. Как оформить отчёт по результатам PQ? Какие разделы в нём должны быть?

9. Сколько тестовых циклов обычно проводят при PQ? Почему именно столько?

10. Почему PQ — последний и самый важный этап перед запуском оборудования в полноценную работу?

#### **7. Квалификация оборудования холодильной цепи лекарственных средств**

1. Что такое холодильная цепь? Приведите примеры оборудования, которое в неё входит.

2. Какие температурные режимы нужно поддерживать для разных лекарств?

3. Зачем проводить термокартирование холодильных камер?

4. Как следят за температурой во время транспортировки лекарств?

5. Какие устройства (датчики, логгеры) используют для контроля температуры?

6. Что делать, если температура в холодильной камере вышла за допустимые пределы?

7. Почему важно иметь аварийную сигнализацию на холодильном оборудовании?

8. Как проверяют герметичность холодильных камер при квалификации?

9. Какие документы оформляют после квалификации оборудования холодовой цепи?
10. Кто отвечает за соблюдение холодовой цепи на разных этапах (производство, склад, транспортировка)?

#### **8. Квалификация стерилизационного оборудования**

1. Какие виды стерилизационного оборудования используют в биотехнологии? Приведите 3 примера.
2. Зачем нужно квалифицировать стерилизационное оборудование?
3. Что такое биологические и химические индикаторы стерилизации? Для чего они нужны?
4. Как проверяют, что автоклав правильно стерилизует инструменты?
5. Почему важна герметичность камеры стерилизатора?
6. Какие параметры (температура, время, давление) контролируют при стерилизации?
7. Как часто нужно проводить квалификацию стерилизационного оборудования?
8. Кто проводит проверки стерилизационного оборудования на производстве?
9. Что делать, если стерилизатор не прошёл квалификацию?
10. Почему правильная стерилизация критически важна в биотехнологическом производстве?

### **ОТВЕТЫ:**

#### **1. Критическое оборудование биотехнологического производства**

##### **1. Что такое критическое оборудование в биотехнологии?**

Критическое оборудование — это оборудование, неисправность или некорректная работа которого напрямую влияет на безопасность, качество и эффективность биотехнологического производства. Его поломка может привести к серьёзным нарушениям технологического процесса, потере продукции, экономическим потерям или угрозе здоровью людей и окружающей среде.

##### **2. Приведите 3 примера критического оборудования и объясните, почему оно считается критическим.**

- **Биореакторы (ферментёры).** Используются для культивирования микроорганизмов или клеток. Их неисправность нарушает условия роста биообъекта и биосинтеза целевого продукта, что приводит к потере производственной партии.

- **Датчики pH и растворённого кислорода.** Контролируют кислотность среды и уровень кислорода в биореакторах. Отклонения этих параметров могут подавить рост клеток или изменить метаболизм, влияя на качество и выход продукции.

- **Системы стерилизации (автоклавы, паровые стерилизаторы, фильтры стерилизующего уровня).** Обеспечивают отсутствие патогенов и контаминантов. Поломка таких систем может привести к заражению продукции.

##### **3. К чему может привести поломка критического оборудования во время производства?**

- остановке производственного цикла;
- порче сырья и полуфабрикатов;
- нарушению стерильности и контаминации продукции;
- экономическим потерям из-за списания бракованной партии;
- задержкам в поставках и нарушению контрактов;
- угрозе здоровью людей при использовании заражённой продукции;
- экологическим рискам при попадании патогенных микроорганизмов в окружающую среду.

##### **4. Почему важно регулярно проверять и обслуживать критическое оборудование?**

- позволяет своевременно выявлять и устранять неисправности;
- поддерживает точность и надёжность работы оборудования;
- снижает риск аварий и неплановых остановок производства;
- обеспечивает соответствие производственных процессов нормативным требованиям (например, стандартам GMP);

- продлевает срок службы оборудования и снижает затраты на его замену.

##### **5. Какие основные правила безопасности нужно соблюдать при работе с критическим оборудованием?**

- соблюдать инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию;

- допускать к работе только квалифицированный персонал;
- контролировать параметры работы (температура, давление, чистота и т. д.) в установленных пределах;

- регулярно очищать и стерилизовать оборудование, особенно в асептических зонах;
- ограничивать доступ к оборудованию в критических зонах;
- немедленно отключать оборудование при обнаружении неисправностей;
- вести документацию о проверках, обслуживании и инцидентах.

#### **6. Как часто нужно проверять критическое оборудование на исправность?**

Частота проверок зависит от:

- типа оборудования и его критичности для процесса;
- интенсивности использования;
- требований нормативных документов и внутренних стандартов предприятия;
- истории надёжности оборудования.

Обычно проводят регулярные плановые проверки (ежедневно, еженедельно, ежемесячно) и внеплановые — при подозрении на неисправность или после аварийных ситуаций. Для некоторых видов оборудования обязательна периодическая калибровка и аттестация.

#### **7. Кто отвечает за контроль состояния критического оборудования на производстве?**

- инженерно-технический персонал (инженеры, техники, операторы оборудования);
- служба технического обслуживания и ремонта (ТОиР);
- отдел качества или лаборатория, проводящая проверки и испытания;
- ответственные лица, назначенные внутренними регламентами предприятия.

Координацию могут осуществлять руководители производственных подразделений или директор по производству.

#### **8. Какие датчики или системы помогают отслеживать работу критического оборудования?**

- датчики температуры, давления, pH, концентрации растворённого кислорода (DO), проводимости;
- системы мониторинга в реальном времени;
- системы контроля герметичности оборудования;
- датчики биомассы;
- системы контроля чистоты воздуха и поверхностей в критических зонах.

#### **9. Что делать, если критическое оборудование вышло из строя во время производственного цикла?**

1. Немедленно остановить производственный процесс.
2. Изолировать неисправное оборудование и оградить доступ к нему посторонних лиц.
3. Информировать ответственных лиц (начальника смены, инженера, руководителя производства).
4. Зафиксировать инцидент в документации (акт, журнал неисправностей).
5. Провести диагностику оборудования для определения причины поломки.
6. Если возможно, заменить неисправное оборудование на резервное.
7. Организовать ремонт или замену оборудования.
8. Провести анализ причин инцидента и разработать меры по предотвращению подобных ситуаций в будущем.

#### **10. Почему важно документировать все проверки и ремонты критического оборудования?**

- для отслеживания истории обслуживания и эксплуатации оборудования;
- для обеспечения прослеживаемости действий и решений;
- как доказательство соблюдения нормативных требований (GMP, ГОСТ и др.);
- для выявления тенденций и закономерностей, указывающих на системные проблемы;
- для упрощения анализа причин инцидентов и корректирующих действий;
- для поддержания оборудования в исправном состоянии и снижения рисков простоев.

#### **2. Инженерные системы биотехнологического производства**

**1. Какие инженерные системы обязательно должны быть на биотехнологическом производстве?**

- система водоподготовки;
- система подготовки сжатого воздуха;
- система подготовки чистого пара;
- системы вентиляции и кондиционирования;
- системы контроля температуры и влажности;
- системы фильтрации воздуха для чистых помещений;
- системы мониторинга инженерных сетей.

**2. Зачем нужна система водоподготовки? Какие виды воды используются в биотехнологии при производстве фармацевтических препаратов?**

Система водоподготовки обеспечивает водой требуемого качества. Используемые виды воды:

- вода очищенная;
- вода для инъекций;
- вода высокоочищенная.

**3. Как обеспечивается чистота воздуха в производственных помещениях?**

- системами приточно-вытяжной вентиляции с фильтрацией воздуха;
- использованием HEPA- и ULPA-фильтров;
- поддержанием однонаправленных потоков воздуха в критических зонах;
- контролем перепада давления между помещениями разного класса чистоты.

**4. Почему важно поддерживать определённую температуру и влажность в цехах?**

Эти параметры влияют на:

- стабильность и активность биообъектов (клеток, микроорганизмов);
- соблюдение требований к стерильности и предотвращение контаминации;
- предотвращение нарушений технологического процесса и снижение качества продукции.

**5. Какие фильтры используют в системе подготовки воздуха для чистых помещений?**

- HEPA-фильтры (высокоэффективные воздушные фильтры);
- ULPA-фильтры (ультравысокоэффективные воздушные фильтры);
- фильтры предварительной очистки для удаления крупных частиц.

**6. Опишите систему подготовки сжатого воздуха для целей фармацевтического производства.**

Включает:

- компрессоры;
- осушители;
- фильтры для удаления масла, влаги и частиц;
- ресиверы для стабилизации давления;
- системы контроля качества воздуха (точка росы, чистота).

**7. Какие параметры окружающей среды (температура, влажность и т. д.) нужно контролировать?**

- температура;
- влажность;
- давление;
- чистота воздуха (концентрация частиц, микроорганизмов);
- перепад давления между помещениями;
- вибрация.

**8. Как работают системы вентиляции и кондиционирования на биотехнологических предприятиях?**

Поддерживают:

- заданные параметры микроклимата в разных зонах производства;
- однонаправленные потоки воздуха в критических зонах;
- перепад давления между помещениями для предотвращения перекрёстной контаминации.

### **9. Зачем нужны системы мониторинга инженерных сетей? Что они отслеживают?**

Они отслеживают:

- параметры работы оборудования (температура, давление, расход);
- качество сред (вода, сжатый воздух, пар);
- состояние фильтров и систем очистки;
- работу аварийных сигнализаций и систем резервирования.

### **10. Какие проблемы могут возникнуть при сбое инженерной системы? Приведите 2–3 примера.**

- нарушение стерильности из-за попадания контаминантов через неисправные фильтры;
- остановка производства из-за отсутствия сжатого воздуха или электроэнергии;
- порча продукции из-за отклонения температуры или влажности от допустимых пределов.

### **3. Квалификация проекта оборудования (Design Qualification, DQ)**

#### **1. Что такое DQ и зачем она нужна?**

DQ (Design Qualification) — документальное подтверждение того, что проект оборудования, помещений или систем соответствует назначению и требованиям производства. Нужна для минимизации рисков, обеспечения соответствия стандартам (в т.ч. GMP) и гарантии надёжной работы системы.

#### **2. На каком этапе создания оборудования проводится DQ?**

На этапе проектирования — до закупки и монтажа оборудования.

#### **3. Какие документы проверяют при проведении DQ?**

- техническое задание;
- проектную документацию;
- спецификации оборудования;
- обоснование выбора материалов и компонентов;
- схемы инженерных коммуникаций;
- расчёты критических параметров.

#### **4. Почему важно убедиться, что проект оборудования соответствует стандартам GMP?**

Чтобы гарантировать:

- безопасность и качество продукции;
- соответствие регуляторным требованиям;
- воспроизводимость процессов;
- минимизацию рисков контаминации и ошибок.

#### **5. Что проверяют при оценке ремонтпригодности оборудования?**

- доступность узлов для обслуживания;
- простоту разборки/сборки;
- наличие запасных частей;
- понятность инструкций по ремонту;
- возможность быстрого восстановления после сбоев.

#### **6. Зачем анализировать возможные риски на этапе проектирования?**

Чтобы:

- выявить потенциальные проблемы до реализации проекта;
- снизить затраты на доработки;
- предотвратить аварийные ситуации;
- оптимизировать процессы обслуживания.

#### **7. Как убедиться, что материалы, из которых сделано оборудование, безопасны для производства лекарств?**

- проверить сертификаты соответствия;
- подтвердить химическую инертность;
- исключить выделение токсичных веществ;
- убедиться в совместимости с продукцией и моющими средствами;
- оценить устойчивость к стерилизации.

#### **8. Почему важно заранее продумать, как будет валидироваться оборудование?**

Чтобы обеспечить:

- возможность проверки всех критических параметров;
- воспроизводимость результатов;
- соответствие требованиям регуляторов;
- сокращение сроков ввода оборудования в эксплуатацию.

#### **9. Кто участвует в проведении DQ?**

- инженеры-проектировщики;
- технологи производства;
- специалисты по качеству;
- представители отдела валидации;
- технические эксперты.

#### **10. Что делать, если при DQ нашли несоответствие проекта требованиям?**

- зафиксировать все выявленные отклонения;
- проанализировать причины несоответствий;
- внести изменения в проектную документацию;
- согласовать корректировки с заинтересованными сторонами;
- провести повторную оценку изменённого проекта.

### **4. Квалификация монтажа оборудования (Installation Qualification, IQ)**

#### **1. Что такое IQ и зачем она проводится?**

**IQ (Installation Qualification)** — подтверждение, что оборудование установлено согласно проектной документации и спецификациям. Проводится для гарантии корректного монтажа и готовности к тестированию функциональности.

#### **2. Какие параметры проверяют при установке оборудования?**

- соответствие модели и серийных номеров документации;
- правильность подключения к инженерным системам;
- геометрию установки (горизонталь, вертикаль);
- наличие всех компонентов;
- целостность упаковки и отсутствие повреждений.

#### **3. Почему важно сверить поставленное оборудование с технической документацией?**

Чтобы убедиться:

- в соответствии модели и комплектации заказу;
- в наличии всех необходимых сертификатов;
- в правильности технических характеристик;
- в возможности дальнейшей валидации.

#### **4. Какие документы должны быть у нового оборудования при его установке?**

- паспорт/сертификат изготовителя;
- руководство по эксплуатации;
- сертификаты калибровки (если применимо);
- протоколы заводских испытаний;
- гарантийные обязательства.

#### **5. Зачем калибровать датчики и измерительные приборы при монтаже?**

Для обеспечения:

- точности измерений;
- соответствия метрологическим требованиям;
- достоверности данных при дальнейшей эксплуатации;
- соответствия стандартам GMP.

#### **6. Какие условия в помещении должны быть при установке оборудования?**

- требуемая температура и влажность;
- чистота помещения (соответствие классу чистоты);
- отсутствие пыли и загрязнений;
- стабильное электропитание;
- достаточная освещённость.

**7. Что делать, если при IQ обнаружили ошибку монтажа?**

- остановить дальнейшие работы;
- зафиксировать несоответствие;
- уведомить ответственных лиц;
- устранить ошибку согласно процедуре;
- провести повторную проверку исправленного элемента.

**8. Кто отвечает за проведение IQ на производстве?**

- инженеры по монтажу;
- специалисты отдела валидации;
- технический персонал производства;
- представители поставщика оборудования.

**9. Как зафиксировать результаты проверки монтажа в документах?**

- заполнить протокол IQ;
- приложить фотоотчёты (при необходимости);
- зафиксировать показания калибровки;
- получить подписи исполнителей и проверяющих;
- утвердить документ у руководителя проекта.

**10. Почему важно проверить подключение оборудования к инженерным системам?**

Чтобы гарантировать:

- стабильную работу оборудования;
- безопасность эксплуатации;
- соответствие параметров питания/снабжения требованиям;
- возможность корректного функционирования всех систем.

**5. Квалификация функционирования технологического оборудования (Operational Qualification, OQ)**

**1. Что такое OQ и чем она отличается от IQ?**

OQ (Operational Qualification) — проверка корректной работы оборудования во всех режимах эксплуатации. В отличие от IQ (проверка монтажа), OQ тестирует функциональность и соответствие рабочих параметров спецификациям.

**2. Какие тесты проводят при OQ? Примеры:**

- проверка работы в разных режимах нагрузки;
- тестирование аварийных систем и блокировок;
- контроль точности поддержания температуры/давления.

**3. Зачем тестировать аварийные системы при OQ?**

Чтобы подтвердить:

- своевременное срабатывание сигнализации;
- корректную работу защитных механизмов;
- безопасность персонала и оборудования при нештатных ситуациях.

**4. Как проверить, что оборудование стабильно работает в разных режимах?**

- запустить оборудование на минимальной, номинальной и максимальной нагрузках;
- контролировать параметры работы на каждом режиме;
- повторить тесты несколько раз для оценки воспроизводимости.

**5. Какие параметры обычно проверяют при OQ?**

- температура;
- давление;
- скорость перемешивания;
- расход сред;
- точность дозирования;
- время отклика систем управления.

**6. Что значит «воспроизводимость результатов» при тестировании оборудования?**

Способность оборудования стабильно выдавать одинаковые результаты при повторении одних и тех же операций в одинаковых условиях.

## **7. Кто проводит испытания при ОQ и кто анализирует результаты?**

Проводят: инженеры, операторы, специалисты по валидации. Анализируют: технологи, специалисты по качеству, руководители производства.

## **8. Что делать, если оборудование не прошло тесты ОQ?**

- зафиксировать несоответствия;
- выявить причины отклонений;
- устранить неисправности;
- провести повторные испытания;
- обновить документацию.

## **9. Почему важно записывать все результаты испытаний при ОQ?**

Для:

- подтверждения соответствия требованиям;
- анализа тенденций работы оборудования;
- подготовки отчётов для регуляторов;
- последующего сравнения с данными PQ.

## **10. Как понять, что оборудование готово к реальной эксплуатации после ОQ?**

Если:

- все тесты пройдены успешно;
- параметры соответствуют спецификациям;
- результаты воспроизводимы;
- документация оформлена и утверждена;
- персонал обучен работе с оборудованием.

## **6. Квалификация эксплуатации технологического оборудования (Performance Qualification, PQ)**

### **1. Что такое PQ и зачем она нужна?**

PQ (Performance Qualification) — подтверждение, что оборудование стабильно обеспечивает требуемое качество продукции в реальных условиях производства. Нужна для окончательного допуска оборудования к эксплуатации.

### **2. Чем PQ отличается от ОQ?**

ОQ проверяет работу оборудования «вхолостую», PQ — в реальных производственных условиях с выпуском пробной партии продукции.

### **3. Как проводят тестовые производственные циклы при PQ?**

- запускают полный цикл производства;
- используют реальные материалы и рецептуры;
- контролируют все критические параметры процесса;
- анализируют качество полученной продукции.

### **4. Какие параметры контролируют во время PQ?**

- качество конечного продукта;
- стабильность процесса;
- критические параметры производства;
- повторяемость результатов между циклами.

### **5. Почему важно проверять работу оборудования в реальных условиях?**

Чтобы убедиться, что:

- оборудование справляется с реальной нагрузкой;
- процесс стабилен и воспроизводим;
- продукция соответствует спецификации;
- нет скрытых проблем, не выявленных на этапах IQ/OQ.

### **6. Кто участвует в проведении PQ на предприятии?**

- операторы производства;
- технологи;
- специалисты по качеству;
- инженеры;

- специалисты по валидации.

#### **7. Что делать, если результаты PQ не соответствуют ожиданиям?**

- остановить процесс;
- проанализировать причины отклонений;
- скорректировать настройки или процедуры;
- провести дополнительные тестовые циклы;
- обновить документацию.

#### **8. Как оформить отчёт по результатам PQ? Разделы:**

- цель и область применения;
- описание тестовых циклов;
- полученные данные и результаты;
- анализ отклонений (если были);
- выводы и рекомендации;
- подписи ответственных лиц.

#### **9. Сколько тестовых циклов обычно проводят при PQ?**

Обычно 3 цикла — этого достаточно для оценки стабильности процесса и воспроизводимости результатов.

#### **10. Почему PQ — последний и самый важный этап перед запуском?**

Потому что только на этапе PQ: идет проверка оборудования в реальных условиях.

#### **7. Квалификация оборудования холодильной цепи лекарственных средств**

##### **1. Что такое холодильная цепь? Приведите примеры оборудования, которое в неё входит.**

Холодильная цепь — это система мероприятий и условий, обеспечивающих сохранность лекарственных препаратов, требующих особых температурных режимов, на всех этапах пути от производителя до потребителя.

Примеры оборудования:

- холодильные камеры и комнаты;
- морозильные камеры;
- фармацевтические холодильники;
- термоконтейнеры (активные и пассивные);
- сумки-холодильники;
- холодоэлементы;
- системы мониторинга температуры.

##### **2. Какие температурные режимы нужно поддерживать для разных лекарств?**

Температурные режимы зависят от типа препарата:

• от +2 °C до +8 °C — большинство иммунобиологических препаратов (ИЛП), вакцин, сывороток;

- минус 20 °C — некоторые живые вирусные вакцины (корь, паротит, полиомиелит);
- от +5 °C до +15 °C — отдельные препараты;
- для адсорбированных препаратов (АКДС, АДС) недопустимо замораживание.

##### **3. Зачем проводить термокартирование холодильных камер?**

Термокартирование нужно, чтобы:

- выявить зоны с неравномерным распределением температуры;
- определить оптимальные места размещения препаратов;
- выбрать точки установки датчиков и индикаторов;
- подтвердить, что все зоны камеры соответствуют требуемому диапазону температур.

##### **4. Как следят за температурой во время транспортировки лекарств?**

Во время транспортировки:

- используют терморегистраторы и термоиндикаторы внутри термоконтейнеров;
- размещают датчики между упаковками препаратов согласно термокарте;
- фиксируют температуру с интервалом не более 1 минуты;
- ведут журнал мониторинга температуры;
- при необходимости применяют резервные системы контроля.

## **5. Какие устройства (датчики, логгеры) используют для контроля температуры?**

• терморегистраторы (логгеры) — записывают и хранят данные о температуре с привязкой ко времени;

- термоиндикаторы — показывают факт нарушения температурного режима;
- автономные термометры;
- встроенные датчики температуры в холодильном оборудовании;
- беспроводные датчики с передачей данных в режиме реального времени.

## **6. Что делать, если температура в холодильной камере вышла за допустимые пределы?**

• зафиксировать нарушение в журнале мониторинга;

• переместить препараты в резервное оборудование (другой холодильник или термоконтейнер с хладоэлементами);

- уведомить ответственного за холодовую цепь и руководство;
- провести расследование причин отклонения;
- принять решение о дальнейшей судьбе препаратов (возможно, утилизация);
- составить акт о нарушении температурного режима.

## **7. Почему важно иметь аварийную сигнализацию на холодильном оборудовании?**

Аварийная сигнализация:

- оперативно оповещает о сбоях в работе оборудования;
- позволяет быстро реагировать на отклонения температуры;
- снижает риск порчи препаратов;
- обеспечивает непрерывный контроль;
- помогает предотвратить потерю дорогостоящих лекарств.

## **8. Как проверяют герметичность холодильных камер при квалификации?**

- создают разрежение внутри камеры;
- измеряют изменение давления за заданное время;
- проверяют, не превышает ли утечка допустимых норм;
- выявляют места возможных утечек воздуха;
- проводят испытания при разных режимах работы оборудования.

## **9. Какие документы оформляют после квалификации оборудования холодовой цепи?**

- протокол квалификации (результаты испытаний);
- термокарта с указанием контрольных точек размещения датчиков;
- сертификаты калибровки и поверки средств контроля температуры;
- журналы мониторинга температуры;
- акты проверки и приёмки оборудования;
- инструкции по эксплуатации и обслуживанию.

## **10. Кто отвечает за соблюдение холодовой цепи на разных этапах?**

• на производстве — изготовитель препарата и назначенные ответственные лица;

• на складе — руководитель организации и ответственные за холодовую цепь сотрудники;

• при транспортировке — перевозчик и ответственные лица в организациях-отправителе и получателе;

• в точках конечного применения (аптеки, клиники) — фармацевты и медицинский персонал.

## **8. Квалификация стерилизационного оборудования**

### **1. Какие виды стерилизационного оборудования используют в биотехнологии?**

Приведите 3 примера.

- А. автоклавы (паровые стерилизаторы) — для стерилизации паром под давлением;
- В. сухожаровые шкафы — для обработки сухим горячим воздухом;
- С. газовые стерилизаторы (например, с использованием этиленоксида) — для термочувствительных материалов.

### **2. Зачем нужно квалифицировать стерилизационное оборудование?**

- чтобы подтвердить его способность обеспечивать требуемый уровень стерильности;
- для соответствия нормативным требованиям (GMP и др.);
- для минимизации риска контаминации продукции;

- чтобы гарантировать безопасность конечного продукта.

**3. Что такое биологические и химические индикаторы стерилизации? Для чего они нужны?**

• **Биологические индикаторы** содержат жизнеспособные микроорганизмы и питательную среду. После стерилизации их инкубируют — если микроорганизмы выжили, среда меняет цвет, что указывает на неэффективность процесса.

• **Химические индикаторы** меняют цвет при достижении определённых параметров (температура, время, давление). Используются для оперативного контроля условий стерилизации.

**4. Как проверяют, что автоклав правильно стерилизует инструменты?**

- физический контроль: измерение температуры, давления и времени с помощью датчиков;
- химический контроль: использование индикаторов разных классов;
- биологический контроль: размещение биологических индикаторов в контрольных точках камеры и их последующая инкубация;
- проверка равномерности распределения пара внутри камеры.

**5. Почему важна герметичность камеры стерилизатора?**

- обеспечивает равномерное распределение стерилизующего агента (пара, газа);
- предотвращает утечку стерилизующего вещества;
- гарантирует достижение заданных параметров во всех зонах камеры;
- исключает попадание внешних контаминантов.

**6. Какие параметры контролируют при стерилизации?**

- температура;
- время воздействия;
- давление (для паровых и газовых методов);
- концентрация стерилизующего агента (для газовых методов);
- влажность (для некоторых методов);
- полнота удаления воздуха (в паровых стерилизаторах).

**7. Как часто нужно проводить квалификацию стерилизационного оборудования?**

- после монтажа, ремонта или модернизации;
- планово — не реже 1 раза в год;
- после замены ключевых запчастей;
- при получении неудовлетворительных результатов контроля стерильности;
- перед началом использования нового типа загрузки.

**8. Кто проводит проверки стерилизационного оборудования на производстве?**

- инженеры и техники по обслуживанию оборудования;
- специалисты по валидации и квалификации;
- сотрудники отдела качества;
- обученный производственный персонал;
- внешние аккредитованные организации (при необходимости).

**9. Что делать, если стерилизатор не прошёл квалификацию?**

- остановить использование оборудования;
- выявить и проанализировать причины несоответствия;
- выполнить ремонт или настройку;
- провести повторную квалификацию после устранения проблем;
- обновить документацию и журналы обслуживания;
- проинформировать ответственных лиц и отдел качества.

**10. Почему правильная стерилизация критически важна в биотехнологическом производстве?**

- предотвращает контаминацию продукции микроорганизмами;
- обеспечивает безопасность пациентов и потребителей;
- сохраняет качество и эффективность биопрепаратов;
- соответствует регуляторным требованиям (GMP, фармакопейные стандарты);
- минимизирует риск инфекций и осложнений при использовании медицинских изделий;

- поддерживает репутацию производителя и доверие к продукции.

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: **экзамен**

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.11 Квалификация оборудования и инженерных систем 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 экзамена. Экзамен 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 экзаменационных вопросов

**КОМПЛЕКТ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ для экзамена**

по дисциплине Б1.В.11 Квалификация оборудования и инженерных систем  
биотехнологического производства

1. Тест Бови-Дика проводится:

- A) для подтверждения удаления воздуха из стерилизационной камеры**
- B) для подтверждения удаления влажного пара из стерилизационной камеры
- C) для проверки пара на сухость
- D) для проверки сухого насыщенного пара на объем неконденсируемых газов

2. Вакуум-тест проводится для того, чтобы:

- A) подтвердить эффективность удаления воздуха из стерилизационной камеры
- B) показать, что количество воздуха, проникающего извне в стерилизационную камеру во время периодов вакуума, не превышает уровня, при котором ухудшается проникновение пара в загрузку стерилизатора, и не создает риска повторного загрязнения загрузки в процессе ее сушки**
- C) проверить пар на сухость
- D) проверить сухой насыщенный пар на объем неконденсируемых газов

3. Правильная тестовая загрузка для проведения теста Бови-Дика может представлять собой:

- A) бумажную инертную загрузку с индикаторным листом в центре**
- B) контрольную упаковку из гладких хлопчатобумажных простынь размерами около 900х1200 мм без индикатора
- C) оба ответа верные
- D) нет верного ответа

4. На этапе квалификации функционирования автоклава при измерении температурного поля в камере объемом 100 л необходимо разместить минимум:

- A) 1 логгер
- B) 9 логгеров**
- C) 15 логгеров
- D) 20 логгеров

5. На этапе квалификации функционирования автоклава при измерении температурного поля в камере объемом 2000 л необходимо разместить не менее:

- A) 1 логгер
- B) 9 логгеров
- C) 15 логгеров**
- D) 20 логгеров

6. На этапе квалификации функционирования автоклава при измерении температурного поля в камере необходимо:

- A) однократно провести испытания при минимальных и максимальных утвержденных параметрах технологического режима
- B) двукратно провести испытания при минимальных и максимальных утвержденных параметрах технологического режима
- C) трёхкратно провести испытания при минимальных и максимальных утвержденных параметрах технологического режима**
- D) четырехкратно провести испытания при минимальных и максимальных утвержденных параметрах технологического режима
7. На этапе квалификации функционирования автоклава для контроля давления внутри камеры объемом 100 л необходимо разместить:
- A) **1 логгер**
- B) 9 логгеров
- C) 15 логгеров
- D) 20 логгеров
8. На этапе квалификации функционирования автоклава для контроля давления внутри камеры объемом 2000 л необходимо разместить:
- A) **1 логгер**
- B) 9 логгеров
- C) 15 логгеров
- D) 20 логгеров
9. Логгер давления в камере автоклава размещают:
- A) **выше уровня образования конденсата**
- B) ниже уровня образования конденсата
10. Для форвакуумных автоклавов характерно:
- A) наличие встроенной функции проведения вакуум-теста
- B) отсутствие необходимости удаления воздуха из рабочей камеры
- C) удаление воздуха из камеры продувкой пара в течение нескольких минут
- D) откачивание воздуха из рабочей камеры специальными насосами (предварительное вакуумирование)**
11. Трубка Пито используется для проведения испытаний:
- A) **проверка пара на сухость, на перегрев**
- B) вакуум-тест
- C) тест Бови-Дика
- D) измерения давления
12. Биологический контроль эффективности процесса стерилизации/дезинфекции в камере загруженного автоклава проводят с использованием:
- A) индикаторы с посевами микроорганизмов I группы патогенности
- B) индикаторы с посевами микроорганизмов II группы патогенности
- C) индикаторы с посевами микроорганизмов III-IV группы патогенности
- D) индикаторы со спорами непатогенных тест-микроорганизмов**
13. Микроорганизм биологического индикатора может быть представлен:
- A) *Yersinia pestis*
- B) *Vibrio cholerae*
- C) SARS-CoV
- D) *Geobacillus stearothermophilus***

14. Число контрольных точек расположения индикаторов, используемых для биологического контроля эффективности стерилизации/дезинфекции в автоклаве с объемом рабочей камеры 50 л:

- A) 1
- B) 5**
- C) 11
- D) 13

15. Число контрольных точек расположения индикаторов, используемых для биологического контроля эффективности стерилизации/дезинфекции в автоклаве с объемом рабочей камеры 500 л:

- A) 1
- B) 5
- C) 11**
- D) 13

16. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены необходимым количеством поверенных в установленном порядке средств измерений (термометрами, гигрометрами, психрометрами и др.) для контроля и регистрации температуры и влажности, осуществляемых:

- A) не реже 1 раза в минуту
- B) не реже 1 раза в час
- C) не реже 1 раза в сутки**
- D) не реже 1 раза в неделю

17. Режим хранения лекарственных средств «Хранить при температуре не выше 8 °C» означает хранение в интервале:

- A) От 0 до 8 °C
- B) От -8 до 8 °C
- C) От -25 до 8 °C
- D) От 2 до 8 °C**

18. Уровни холодовой цепи при транспортировании и хранении иммунобиологических лекарственных средств описаны в документе:

- A) СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», XLVIII. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов.**
- B) ОФС.1.1.0010.18 Хранение лекарственных средств
- C) Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
- D) Приказ № 706н от 23.08.2010 «Правила хранения лекарственных средств».

19. Сколько уровней холодовой цепи описано при транспортировании и хранении ИЛП:

- A) 1
- B) 2
- C) 3
- D) 4**

20. Выберите верную формулировку описания первого уровня холодовой цепи при транспортировании и хранении ИЛП:

- A) доставка ИЛП от организации-изготовителя до организаций оптовой торговли лекарственными средствами, включая этап таможенного оформления**

- В) хранение ИЛП организациями оптовой торговли лекарственными средствами и доставка ИЛП до других организаций оптовой торговли лекарственными средствами, городских и районных (сельских) аптечных организаций, медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность
- С) хранение ИЛП городскими и районными (сельскими) аптечными организациями, медицинскими организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, и доставка ИЛП до медицинских организаций или их обособленных подразделений (в том числе участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов) или иных организаций (в том числе медицинских кабинетов организаций, осуществляющих образовательную деятельность и других организаций), использующих ИЛП, а также розничная реализация ИЛП
- Д) хранение ИЛП в медицинских организациях или их обособленных подразделениях (в том числе участковых больницах, амбулаториях, поликлиниках, родильных домах), иных организациях (медицинских кабинетах организаций, осуществляющих образовательную деятельность и других организаций), где проводится иммунизация или используются ИЛП

21. Для создания "холодовой цепи" используются следующие виды оборудования согласно СанПиН 3.3686-21:

- А) оборудование для хранения;
- В) оборудование для транспортирования;
- С) оборудование для контроля температурного режима хранения и транспортирования
- Д) все перечисленные выше виды оборудования**

22. Выберите верную характеристику холодильной камеры (комнаты) для хранения ИЛП:

- А) Должна иметь оконные проемы для обеспечения освещенности не менее 200 ЛК
- В) Должна иметь изотермическую дверь шириной не менее 2 м
- С) дверь должна открываться вовнутрь
- Д) не должна иметь оконных проемов, дверной проем оборудуется изотермической дверью (автоматическими воротами) шириной не менее 70 см.**

23. В системе "холодовой цепи" для транспортирования ИЛП используется следующее оборудование согласно СанПиН 3.3686-21:

- А) термоконтейнеры, в том числе сумки-холодильники;
- В) хладоэлементы;
- С) авторефрижераторы.
- Д) все перечисленные выше оборудование**

24. Погрешность измерения температуры оборудования для контроля температурного режима при транспортировании и хранении ИЛП на рабочих диапазонах должна быть:

- А) не более  $\pm 0,1$  °С.
- В) не более  $\pm 0,5$  °С.**
- С) не более  $\pm 1,0$  °С.
- Д) не более  $\pm 5,0$  °С.

25. Кузов авторефрижератора представляет собой соединенные друг с другом:

- А) листы металла
- В) листы пластика
- С) сэндвич-панели**
- Д) доски

26. Т-образное сечение пола в авторефрижераторе обеспечивает:

- А) отсутствие скольжения обуви при размещении груза

- В) циркуляцию кондиционированного воздуха**
- С) удобство при обработке кузова дезинфицирующими средствами
- Д) термоизоляцию пола

27. Less truck load – это:

- А) автодоставка без груза
- В) автодоставка груза, размещенного в шахматном порядке
- С) автодоставка груза с частичной загрузкой транспортного средства**
- Д) автодоставка груза с полной загрузкой транспортного средства

28. Full truck load – это:

- А) автодоставка без груза
- В) автодоставка груза, размещенного в шахматном порядке
- С) автодоставка груза с частичной загрузкой транспортного средства
- Д) автодоставка груза с полной загрузкой транспортного средства**

29. Цель проведения температурного картирования:

- А) документирование и контроль распределения температуры в объекте**
- В) установить среднюю температуру в объекте
- С) установить минимальные и максимальные температуры в объекте
- Д) установить горячие и холодные точки в объекте

30. Правильность как точностная характеристика КИП – это:

- А) степень близости результата измерений к истинному или условно истинному (действительному) значению измеряемой величин**
- В) степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных установленных условиях.
- С) отдаленность от истинного значения
- Д) отдаленность от другого результата измерения

31. Прецизионность как точностная характеристика КИП – это:

- А) степень близости результата измерений к истинному или условно истинному (действительному) значению измеряемой величин
- В) степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных установленных условиях.**
- С) отдаленность от истинного значения
- Д) отдаленность от другого результата измерения

32. Показателем правильности обычно является значение:

- А) погрешности**
- В) неопределенности
- С) отклонения
- Д) вероятности

33. Средство измерения – это:

- А) это совокупность технических средств, используемых при измерениях и имеющих нормированные метрологические свойства.**
- В) это конкретное, узкоспециализированное устройство (прибор).
- С) биореактор
- Д) термометр

34. К оборудованию биотехнологического производства не относится:

- A) аэротенк
- B) реактор с мешалкой
- C) электрочайник**
- D) фильтр-капсула для стерилизации растворов

35. Автоклав- это:

- A) самоходная тележка для перевозки первичной упаковки перед использованием
- B) оборудование для стерилизации первичной упаковки при температуре выше 300°C
- C) камера для стерилизации под давлением при температурах ниже нуля
- D) оборудование для стерилизации под давлением**

36. Емкостное оборудование, предназначенное для установления и поддержания равномерного состава среды в каждой точке – это:

- A) реактор-смеситель**
- B) гомогенизатор
- C) мешалка
- D) лопасти

37. Турбулентный поток воздуха – это:

- A) равномерное движение воздуха
- B) однонаправленный поток воздуха
- C) неоднаправленный поток воздуха**
- D) звуковые колебания воздуха в атмосфере

38. Стерилизация – это:

- A) метод обработки объекта, обеспечивающий гибель всех микроорганизмов**
- B) способ стирки вспомогательных материалов
- C) метод определения микробной нагрузки биообъекта
- D) высушивание из замороженного состояния, минуя жидкую фазу.

39. Специально подготовленная на фармацевтическом производстве вода для мойки флаконов – Вода для инъекций – согласно спецификации должна быть:

- A) стерильной
- B) с допустимым уровнем микробной нагрузки и содержания бактериальных эндотоксинов**
- C) стерильной и апирогенной
- D) прозрачной

40. Показатель апирогенности характеризует продукт как:

- A) не содержащий бактериальных эндотоксинов**
- B) не содержащий продуктов пиролиза
- C) содержащий бактериальные эндотоксины
- D) содержащий продукты пиролиза

41. Сжатый воздух, используемый на биотехнологическом производстве:

- A) позволяет создавать вакуум в емкостном оборудовании, удаляя воздух.
- B) позволяет повышать давление в емкостном оборудовании, например, при перекачке продукта из одного реактора в другой.**
- C) позволяет продувать замочные скважины чистых помещений
- D) применяется для уборки в чистых помещениях

42. Для получения стерильного сжатого воздуха используют:

- A) фильтрацию сжатого воздуха через фильтр 0,22 мкм перед использованием в точке разбора.**
- B) фильтрацию сжатого воздуха через фильтр 0,5 мкм перед использованием в точке разбора.
- C) термообработку при температуре 120 °C в течение 15 мин в стерилизационном тоннеле.
- D) термообработку при температуре 300 °C в течение 5 мин в стерилизационном тоннеле.

43. По каким видам загрязнений могут быть присвоены классы чистоты сжатому воздуху по ISO 8573:

- A) по твердым частицам

- В) по воде
- С) по маслу
- Д) твердым частицам, воде и маслу.

44. Выберите верную формулировку описания второго уровня холодовой цепи при транспортировании и хранении ИЛП:

А) доставка ИЛП от организации-изготовителя до организаций оптовой торговли лекарственными средствами, включая этап таможенного оформления

**В) хранение ИЛП организациями оптовой торговли лекарственными средствами и доставка ИЛП до других организаций оптовой торговли лекарственными средствами, городских и районных (сельских) аптечных организаций, медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность**

С) хранение ИЛП городскими и районными (сельскими) аптечными организациями, медицинскими организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, и доставка ИЛП до медицинских организаций или их обособленных подразделений (в том числе участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов) или иных организаций (в том числе медицинских кабинетов организаций, осуществляющих образовательную деятельность и других организаций), использующих ИЛП, а также розничная реализация ИЛП

Д) хранение ИЛП в медицинских организациях или их обособленных подразделениях (в том числе участковых больницах, амбулаториях, поликлиниках, родильных домах), иных организациях (медицинских кабинетах организаций, осуществляющих образовательную деятельность и других организаций), где проводится иммунизация или используются ИЛП

45. Выберите верную формулировку описания третьего уровня холодовой цепи при транспортировании и хранении ИЛП:

А) доставка ИЛП от организации-изготовителя до организаций оптовой торговли лекарственными средствами, включая этап таможенного оформления

В) хранение ИЛП организациями оптовой торговли лекарственными средствами и доставка ИЛП до других организаций оптовой торговли лекарственными средствами, городских и районных (сельских) аптечных организаций, медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность

**С) хранение ИЛП городскими и районными (сельскими) аптечными организациями, медицинскими организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, и доставка ИЛП до медицинских организаций или их обособленных подразделений (в том числе участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов) или иных организаций (в том числе медицинских кабинетов организаций, осуществляющих образовательную деятельность и других организаций), использующих ИЛП, а также розничная реализация ИЛП**

Д) хранение ИЛП в медицинских организациях или их обособленных подразделениях (в том числе участковых больницах, амбулаториях, поликлиниках, родильных домах), иных организациях (медицинских кабинетах организаций, осуществляющих образовательную деятельность и других организаций), где проводится иммунизация или используются ИЛП

46. Выберите верную формулировку описания четвертого уровня холодовой цепи при транспортировании и хранении ИЛП:

А) доставка ИЛП от организации-изготовителя до организаций оптовой торговли лекарственными средствами, включая этап таможенного оформления

В) хранение ИЛП организациями оптовой торговли лекарственными средствами и доставка ИЛП до других организаций оптовой торговли лекарственными средствами, городских и районных (сельских) аптечных организаций, медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность

С) хранение ИЛП городскими и районными (сельскими) аптечными организациями, медицинскими организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на

фармацевтическую или медицинскую деятельность, и доставка ИЛП до медицинских организаций или их обособленных подразделений (в том числе участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов) или иных организаций (в том числе медицинских кабинетов организаций, осуществляющих образовательную деятельность и других организаций), использующих ИЛП, а также розничная реализация ИЛП

**Д) хранение ИЛП в медицинских организациях или их обособленных подразделениях (в том числе участковых больницах, амбулаториях, поликлиниках, родильных домах), иных организациях (медицинских кабинетах организаций, осуществляющих образовательную деятельность и других организаций), где проводится иммунизация или используются ИЛП**

47. Сухой лед при хранении и транспортировании ИЛП:

А) запрещено использовать всегда

**В) разрешено использовать только для вакцины ГамКовидВак**

С) разрешено только для иммуноглобулина нормального

Д) разрешено только для иммуноглобулина против гепатита В

48. Стадии квалификации оборудования:

**А) DQ, IQ, OQ, PQ**

В) IQ, OQ, PQ

С) OQ, PQ

Д) PQ

49. Стадия квалификации DQ - это:

**А) квалификация проекта**

В) квалификация монтажа

С) квалификация функционирования

Д) квалификация эксплуатации

50. Стадия квалификации OQ - это:

А) квалификация проекта

В) квалификация монтажа

**С) квалификация функционирования**

Д) квалификация эксплуатации

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 определённого 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 определённого 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.