

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации
по дисциплине**

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ИНЖИНИРИНГ**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Фармацевтический инжиниринг» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Фонд оценочных средств разработан на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Парфенов Андрей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, старший преподаватель кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Форма промежуточной аттестации – зачет.

2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины

общепрофессиональных компетенций:

- способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками (ОПК-1);

профессиональные компетенции:

- способен организовывать технологический процесс при промышленном изготовлении лекарственных средств (ПК-4).

Содержание компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе по соответствующей дисциплине (таблица 1).

3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Тестирование	ОПК-1, ПК-4	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 70% (Могут быть другие варианты, может быть приведена дифференцированная шкала начисления баллов в зависимости от числа правильных ответов)
2. Решение ситуационных задач	ОПК-1, ПК-4	Правильность ответов на вопросы задачи	<p><i>5 баллов:</i> даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы, умение применять полученные знания в ходе решения конкретных практических ситуаций;</p> <p><i>4 балла:</i> даны ответы на все вопросы задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал уровень знаний, достаточный для решения типовых клинических ситуаций, в ходе ответов на отдельные вопросы задачи (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы задачи, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответы на основные вопросы задачи содержат принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе,</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>

<p>3. Собеседование по теоретическим вопросам</p>	<p>ОПК-1, ПК-4</p>	<p>Правильность ответа на теоретический вопрос</p>	<p><i>5 баллов:</i> дан полный исчерпывающий ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы;</p> <p><i>4 балла:</i> дан ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал хороший уровень теоретических знаний, в ходе ответа были допущены несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> дан ответ на основные моменты теоретического вопроса, в ходе ответа были допущены отдельные существенные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответ на теоретический вопрос содержит принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе,</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>
---	--------------------	--	--

4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины

4.1. Задания в тестовой форме

Формируемая компетенция – ОПК-1

Основной принцип проектирования помещений состоит в:

- 1) Сведении к минимуму затрат на проект, монтаж и эксплуатацию;
- 2) Соответствии помещений проводимым операциям;
- 3) Достижении максимального удобства для уборки и эксплуатации;
- 4) Создании комфортных условий для работы персонала.

При проектировании застройки производственной площадки корпусами различных производств необходимо учитывать:

- 1) Розу ветров и возможные выбросы своих производств;
- 2) Соседствующие предприятия и их возможное влияние;
- 3) Близость жилых кварталов, транспортных развязок;
- 4) Все перечисленное.

Производственные помещения должны быть сконструированы:

- 1) Из самых современных материалов с использованием новых технологий;
- 2) Так, чтобы доступ в них людей и материалов был как можно сложнее;
- 3) Как можно дешевле, уделяя основное внимание вентиляции;
- 4) Так, чтобы минимизировать риск перекрестной контаминации.

Внутренние поверхности стен чистых производственных помещений могут быть отделаны:

- 1) Латексной краской;
- 2) Керамической плиткой;
- 3) Пластиковой вагонкой;
- 4) Водоэмульсионной краской;

К основному принципу, рекомендованному требованиями GMP к помещениям, относится:

- 1) Помещения должны быть расположены, спроектированы, построены и обслуживаться так, чтобы обеспечивать выполнение проводимых операций
- 2) Помещения необходимо содержать в тщательной чистоте, а ремонт и эксплуатация не должны оказывать вредного воздействия на качество продукции
- 3) Учитывать последовательность выполняемых операций
- 4) Все выше перечисленное

К общим требованиям к помещениям относится:

- 1) Помещения должны быть сконструированы из самых дорогих материалов с использованием новых технологий
- 2) Доступ людей и материалов в помещения был как можно сложнее
- 3) Обеспечивать герметичность чистого помещения
- 4) Здания должны располагаться в окружающей среде, которая гарантирует минимальный риск контаминации

Помещение, в котором счетная концентрация аэрозольных частиц и, при необходимости, число микроорганизмов в воздухе поддерживается и контролируется не выше заданных пределов, соответствующих определенному классу чистоты – это:

- 1) Чистое помещение
- 2) Производственное помещение
- 3) Складская зона
- 4) Зона контроля качества

Требование, которое предъявляют к чистым помещениям:

- 1) Помещения должны быть герметичными с гладкой поверхностью, отсутствием щелей и трещин на стыках,
- 2) Необходимо поддерживать достаточную освещенность для нормального выполнения технологического процесса
- 3) Помещения должны соответствовать своему назначению
- 4) Все перечисленное

Какие существуют классификации чистых помещений:

- 1) ISO / EN
- 2) Правила GMP
- 3) Стандарты USA (Federal Standards)
- 4) Все перечисленное

Основное требование GMP к конструктивным элементам чистых помещений:

- 1) Должны обладать антибактериальной активностью
- 2) Должны иметь износостойкие поверхности, быть устойчивыми к воздействию моющих и дезинфицирующих средств
- 3) Должны быть влагостойкими и устойчивыми к образованию плесени
- 4) Должны быть удобными для эксплуатации

Помещения следует эксплуатировать и обслуживать так, чтобы:

- 1) Исключить негативное влияние на качество продукта;
- 2) Условия были в первую очередь комфортными для персонала;
- 3) Исключить негативное влияние на качество продукта и работу оборудования;
- 4) Посторонние лица, попавшие на производство без разрешения, были наказаны.

Отдельные изолированные помещения с отдельной системой вентиляции необходимы для производства:

- 1) Витаминов в таблетках и капсулах;
- 2) Каждого наименования инфузионных растворов;
- 3) Мазей и гелей;
- 4) Гормонов, вакцин, пенициллиновых антибиотиков.

Требование, которое не предъявляют к чистым помещениям:

- 1) Вход посторонних людей запрещен
- 2) Стоки должны быть исключены или оборудованы разборными гидрозатворами из нержавеющей стали
- 3) Стены помещений должны быть выкрашены в белый цвет
- 4) Помещения для упаковки должны располагаться таким образом, чтобы избежать путаницы или перекрестной контаминации

К основным требованиям к складским помещениям относится:

- 1) Должны быть доступны каждому, кому понадобилось что-либо в складском помещении
- 2) Необходимо поддерживать определенные параметры воздуха (концентрация аэрозольных частиц, микроорганизмов, кратность воздухообмена, температура, влажность, перепады давления)
- 3) Складские помещения должны быть спроектированы или приспособлены с учетом обеспечения надлежащих условий хранения в соответствии со спецификациями по отдельным материалам
- 4) Складские помещения должны обладать антистатическими свойствами

Расположение и конструкция помещений должна минимизировать риск ошибок и позволять проводить эффективную уборку и обслуживание с целью:

- 1) Получения продукции в больших объемах
- 2) Предотвращения перекрестного загрязнения
- 3) Увеличить срок службы оборудования
- 4) Все перечисленное

Формируемая компетенция – ПК-4

Для предотвращения попадания посторонних лиц в производственную зону используют следующие средства защиты:

- 1) Кодовые замки
- 2) Сигнализацию
- 3) Охрану
- 4) Все выше перечисленное

Расположение и конструкция чистых помещений должна минимизировать риск ошибок и позволять проводить эффективную уборку и обслуживание с целью:

- 1) Предотвращения перекрестного загрязнения
- 2) Получение продукции в больших объемах
- 3) Увеличить срок службы оборудования
- 4) Все перечисленное

Основным источником загрязнения чистых помещений является:

- 1) Персонал
- 2) Воздух
- 3) Оборудование
- 4) Используемые материалы

В складских помещениях необходимо:

- 1) проводить контроль влажности и температуры только для особых условий хранения (ниже + 15 °С);
- 2) иметь отделенные зоны приёма и очистки для поступающего сырья и материалов;
- 3) выделять зоны исключительно по принципу различных условий хранения;
- 4) основное внимание уделять хранению опасных и токсичных веществ;

Печатные упаковочные материалы хранят:

- 1) Отдельно от остальных материалов
- 2) С исходной продукцией
- 3) С возвращенной продукцией
- 4) С отозванной продукцией

Вентиляция чистых помещений должна обеспечивать:

- 1) Подачу воздуха, соответствующего классу чистоты помещения
- 2) Эффективную очистку воздуха на выходе из помещений (при необходимости)
- 3) Кратность воздухообмена соответственно помещению
- 4) Все перечисленное

Оборудование для измерения и взвешивания:

- 1) Должны быть доступны каждому, кому понадобилось что-либо взвесить или измерить
- 2) Должны проходить калибровку и поверку в соответствии с установленными процедурами и графиком
- 3) Должны быть установлены в любом удобном месте
- 4) Является исключительной сферой ответственности метролога предприятия

Требование к элементам чистого помещения относится:

- 1) Должны выдерживать санитарную обработку помещения
- 2) Должны создавать удобство для работы персонала
- 3) Должны быть удобны при эксплуатации
- 4) Должны быть удобны для персонала и при эксплуатации

Минимальный перепад давления между смежными помещениями разных классов чистоты должен составлять:

- 1) 3-5 Па
- 2) 25-35 Па
- 3) 20-25 Па
- 4) 10-15 Па

Система кондиционирования помещений, обеспечивающая контроль температуры и влажности воздуха:

- 1) как правило, рекомендуется к установке только для производства дорогостоящих лекарственных препаратов;
- 2) необходима только для продукции, которая чувствительна к температуре и влажности;
- 3) необходима во избежание неблагоприятных воздействий на продукт или отклонений в функционировании оборудования;
- 4) необходима в кабинетах высшего руководства, т.к. все их решения имеют прямое воздействие на качество продукции;

Наиболее критическим элементом системы воздухоподготовки являются:

- 1) фильтры очистки воздуха второй ступени;
- 2) фильтры очистки воздуха первой ступени;
- 3) фильтры для стерилизующей фильтрации растворов;
- 4) фильтры очистки воздуха третьей ступени (HEPA-фильтры).

Согласно правилам GMP технологическое оборудование должно быть:

- 1) разработано, установлено и обеспечено обслуживанием так, чтобы соответствовать своему назначению;
- 2) установлено таким образом, чтобы не допускать возникновения какого-либо риска ошибок или контаминацию;
- 3) квалифицировано и валидировано;
- 4) все вышеперечисленное.

Согласно правилам GMP инженерные системы должно быть сконструированы и установлены таким образом, чтобы:

- 1) они были установлены вне производственных помещений;
- 2) не допускать возникновения контаминации или перекрестной контаминации;
- 3) не мешать установке технологического оборудования;
- 4) все вышеперечисленное.

Технологическое оборудование не должно влиять на качество продукции и представлять опасность для продукции, для этого:

- 1) его части не должны вступать в химическую реакцию с продукцией;
- 2) его части не должны выделять какие-либо вещества;
- 3) его части не должны абсорбировать какие-либо вещества;
- 4) все вышеперечисленное.

Оборудование, которое используется для мытья и очистки:

- 1) не должно быть стойким к продукту;
- 2) не должно иметь фильтры;
- 3) не должно быть источником загрязнений;
- 4) не требует маркировки;

4.2. Перечень ситуационных задач

Формируемая компетенция – ОПК-1

Задача №1. При строительстве производства стерильных лекарственных средств возникла потребность в закупке сэндвич-панелей для помещений класса чистоты А-В. Какие требования Вы предъявите производителю сэндвич-панелей? Охарактеризуйте каждый показатель, по которому Вы будете оценивать качество данного строительного материала.

Задача №2. Вам необходимо спланировать фармацевтическое производство в реконструируемом помещении. На предложенном плане спланируйте производство таблеток аспирина с указанием оборудования, классов чистоты и перепадов давления между помещениями.

Задача №3. Вам необходимо спланировать фармацевтическое производство в реконструируемом помещении. На предложенном плане спланируйте производство мази «Левомеколь» с указанием оборудования, классов чистоты и перепадов давления между помещениями.

Задача №4. Вам необходимо спланировать фармацевтическое производство в реконструируемом помещении. На предложенном плане спланируйте производство глазной тетрациклиновой мази с указанием оборудования, классов чистоты и перепадов давления между помещениями.

Задача №5. Вам необходимо спланировать фармацевтическое производство в реконструируемом помещении. На предложенном плане спланируйте производство раствора новокаина для инъекций с указанием оборудования, классов чистоты и перепадов давления между помещениями.

Задача №6. Вы инженер по валидации вновь построенного фармацевтического предприятия. Вам необходимо провести валидацию производственного процесса получения лекарственного препарата. Какой подход к проведению валидации Вы будете использовать. Составьте перечень этапов и необходимых документов для проведения валидации.

Формируемая компетенция – ПК-4

Задача №1. При строительстве производства стерильных лекарственных средств возникла потребность в закупке сэндвич-панелей для помещений класса чистоты А-В. Какие требования Вы предъявите производителю сэндвич-панелей? Охарактеризуйте каждый показатель, по которому Вы будете оценивать качество данного строительного материала.

Задача №2. Вам необходимо спланировать фармацевтическое производство в реконструируемом помещении. На предложенном плане спланируйте производство таблеток аспирина с указанием оборудования, классов чистоты и перепадов давления между помещениями.

Задача №3. Вам необходимо спланировать фармацевтическое производство в реконструируемом помещении. На предложенном плане спланируйте производство мази «Левомеколь» с указанием оборудования, классов чистоты и перепадов давления между помещениями.

Задача №4. Вам необходимо спланировать фармацевтическое производство в реконструируемом помещении. На предложенном плане спланируйте производство глазной тетрациклиновой мази с указанием оборудования, классов чистоты и перепадов давления между помещениями.

Задача №5. Вам необходимо спланировать фармацевтическое производство в реконструируемом помещении. На предложенном плане спланируйте производство раствора новокаина для инъекций с указанием оборудования, классов чистоты и перепадов давления между помещениями.

Задача №6. Вы инженер по валидации вновь построенного фармацевтического предприятия. Вам необходимо провести валидацию производственного процесса получения лекарственного препарата. Какой подход к проведению валидации Вы будете использовать. Составьте перечень этапов и необходимых документов для проведения валидации.

4.3. Теоретические вопросы

Формируемая компетенция – ОПК-1

1. Какие требования должны учитываться при планировании помещений и корпусов фармацевтического предприятия?
2. Дайте определение понятиям «чистое помещение» и «чистая зона». Приведите классификацию чистых помещений на фармацевтическом предприятии. Охарактеризуйте каждый класс чистоты.
3. Какая группа документов регламентирует требования к проектированию и эксплуатации чистых помещений.
4. Какие нормативные документы регламентируют надлежащую инженерную практику в мире и Российской Федерации?
5. Назовите основные принципы надлежащей инженерной практики при проектировании, оснащении и строительстве фармацевтических предприятий.
6. Какие требования предъявляет надлежащая инженерная практика к проектированию и оснащению фармацевтических предприятий?
7. В чем заключаются особенности при выборе места для строительства фармацевтического предприятия?
8. Какие подходы используются при выборе площадки для строительства фармацевтического предприятия?

9. В чем заключается принцип Quality by Design при анализе площадок для строительства фармацевтического предприятия?
10. Перечислите основные географические факторы, влияющие на выбор площадки для строительства фармацевтического предприятия.
11. Перечислите основные экологические факторы, влияющие на выбор площадки для строительства фармацевтического предприятия.
12. Перечислите основные экономические факторы, влияющие на выбор площадки для строительства фармацевтического предприятия.
13. Перечислите основные принципы и требования правил GMP к помещениям фармацевтического производства.
14. Как классифицируют помещения на фармацевтическом предприятии? Приведите примеры для каждой классификации.
15. Какие требования должны учитываться при планировании помещений и корпусов фармацевтического предприятия?
16. Дайте определение понятиям «чистое помещение» и «чистая зона».
17. Приведите классификацию чистых помещений на фармацевтическом предприятии. Охарактеризуйте каждый класс чистоты.
18. Какая группа документов регламентирует требования к проектированию и эксплуатации чистых помещений.
19. Перечислите этапы проектирования и ввода в эксплуатацию технологического оборудования и инженерных систем.
20. Что такое закрытые процессы передачи продуктов, для каких целей они используются?
21. Что такое открытые процессы передачи продуктов, для каких целей они используются?
22. Какие требования предъявляют правила надлежащей производственной практики к производственному процессу на фармацевтическом предприятии?
23. Что такое диаграмма потоков процессов, для каких целей ее составляют?
24. Перечислите основные требования правил надлежащей производственной практики к помещениям и производственному процессу.
25. Какие дополнительные требования предъявляются правилами надлежащей производственной практики к помещениям и производственному процессу для стерильного производства?
26. Какие дополнительные требования предъявляются правилами надлежащей производственной практики к помещениям и производственному процессу для биотехнологического производства?

27. Охарактеризуйте особенности планировки и проектирования при создании биотехнологического производства.
28. Охарактеризуйте особенности планировки и проектирования при создании стерильного производства.
29. Перечислите основные требования правил надлежащей производственной практики к помещениям.
30. На какие группы подразделяют конструкционные элементы для строительства фармацевтического производства?
31. Какие требования предъявляются к конструкционным элементам для стен, полов и потолков?
32. Какие требования предъявляются к конструкционным элементам для окон, дверей и плинтусов?
33. Какие требования предъявляются к дополнительным элементам чистых помещений: светильникам, вентиляционным решеткам, вводам труб, электрооборудованию?
34. Какие материалы используются для производства конструкционных элементов для строительства фармацевтических производств?
35. Дайте определения основным понятиям, относящимся инженерным системам. Что на фармацевтическом предприятии относится к инженерным системам?
36. Приведите общие требования правил GMP к инженерным системам.
37. Перечислите требования правил GMP к трубопроводам и контрольно-измерительному оборудованию на фармацевтических предприятиях. Что относится к вспомогательным системам фармацевтического предприятия?
38. Перечислите этапы проектирования и ввода в эксплуатацию инженерных систем.
39. Какие требования предъявляются к проектированию и монтажу инженерных систем на фармацевтическом предприятии?
40. Перечислите особенности ввода в эксплуатацию и эксплуатации инженерных систем на фармацевтическом предприятии.
41. Что на фармацевтическом предприятии относится к системам HVAC? Какие требования предъявляются к данным системам?
42. Какие критические параметры относятся к системам HVAC?
43. Перечислите требования правил GMP к изолированным участкам и чистым помещениям на фармацевтических предприятиях.
44. Какие требования предъявляются к проектированию и монтажу систем HVAC?

45. Какие требования предъявляются к воздухо- и теплообмену в производственных помещениях фармацевтического предприятия?
46. Каким образом проводится контроль и мониторинг критических параметров воздухо- и теплообмена в помещениях фармацевтического производства. Какое оборудование для этого используется?
47. Какие требования предъявляются к «чистому» воздуху на фармацевтическом предприятии? Какое оборудование используется для получения «чистого» воздуха?
48. Охарактеризуйте фильтры, используемые для очистки воздуха. Приведите классификацию данных фильтров.
49. Какие требования предъявляются к планированию и монтажу систем для подготовки «чистого» воздуха?
50. Как можно классифицировать трубопроводы фармацевтического производства?
51. Какие требования предъявляются к трубопроводам фармацевтического производства, их проектированию и монтажу?
52. Охарактеризуйте виды промышленных отходов фармацевтических производств. Чем они опасны?
53. Как отличается очистка промышленных отходов фармацевтического производства в зависимости от вида производимой продукции?
54. Охарактеризуйте особенности проектирования очистных сооружений химико-фармацевтического производства.
55. Охарактеризуйте особенности проектирования очистных сооружений биотехнологического производства.
56. Укажите требования нормативной документации к воде очищенной и воде для инъекций.
57. Дайте определение понятиям «стерильность», «пирогенные вещества».
58. Назовите способы получения воды деминерализованной и цели ее применения на фармацевтическом производстве.
59. Какое оборудование применяется для получения деминерализованной воды?
60. Назовите способы получения воды очищенной и цели ее применения на фармацевтическом производстве.
61. Какое оборудование применяется для получения воды очищенной?
62. Назовите способы получения воды для инъекций и цели ее применения на фармацевтическом производстве.
63. Какое оборудование применяется для получения воды для инъекций?

64. Назовите и охарактеризуйте методы хранения воды очищенной и воды для инъекций на фармацевтическом производстве.
65. Какие требования предъявляются НД к процедуре хранения воды очищенной и воды для инъекций?
66. Укажите требования нормативной документации к чистым средам фармацевтического производства.
67. Охарактеризуйте процесс получения «чистого» пара, используемое оборудование.
68. Охарактеризуйте процесс получения «чистого» сжатого воздуха, используемое оборудование.
69. Охарактеризуйте процесс получения «чистых» газов для лабораторных и производственных нужд, используемое оборудование.
70. Укажите нормативные документы, регламентирующие требования к качеству чистых сред на фармацевтическом предприятии.
71. Дайте определение понятию «валидация». Какие нормативные документы регламентируют данное понятие?
72. Дайте определение понятиям «квалификация оборудования» и «квалификация инженерных систем». Перечислите этапы квалификации оборудования и инженерных систем.
73. Укажите принципиальные отличия процесса валидации от процесса квалификации.
74. Перечислите элементы фармацевтического производства, для которых используется процедура валидации.
75. Перечислите требования правил надлежащей производственной практики к квалификации помещений, оборудования и инженерных систем.
76. Дайте определение понятиям «квалификация оборудования» и «квалификация инженерных систем». Перечислите этапы квалификации оборудования и инженерных систем.
77. Охарактеризуйте этап квалификации проекта помещений, технологического оборудования и инженерных систем. Что такое «спецификация требований пользователя»?
78. Что необходимо учитывать при составлении спецификации требований пользователя? Перечислите и охарактеризуйте основные разделы спецификации требований пользователя.
79. Охарактеризуйте этап квалификации монтажа помещений, оборудования и инженерных систем. Перечислите и опишите основные моменты данного этапа (заводские приемочные испытания, монтаж, испытания на месте).

80. Охарактеризуйте этапы квалификации эксплуатации и функционирования помещений, оборудования и инженерных систем.
81. На каких основаниях определяется объем проводимой квалификации? Дайте определение понятиям «критические объекты», «важные объекты», «простые объекты».
82. Перечислите документы по квалификации. С какой периодичностью проводится квалификация и с чем это связано?
83. Охарактеризуйте особенности проведения квалификации помещений и инженерных систем на фармацевтическом предприятии.
84. Какие рабочие параметры измеряются при проведении квалификации помещений?
85. Какие рабочие параметры измеряются при проведении квалификации инженерных систем?
86. Какое оборудование используется при измерении основных рабочих параметров при квалификации помещений?
87. Какое оборудование используется при измерении основных рабочих параметров при квалификации инженерных систем?
88. Какой нормативный документ регламентирует процедуру ввода в эксплуатацию помещений для фармацевтического производства?
89. Охарактеризуйте процедуру ввода в эксплуатацию помещений для фармацевтического производства.
90. Охарактеризуйте процедуру ввода в эксплуатацию инженерных систем для фармацевтического производства.
91. Охарактеризуйте процедуру мониторинга работы помещений фармацевтического производства.
92. Охарактеризуйте процедуру мониторинга работы инженерных систем фармацевтического производства.

Формируемая компетенция – ПК-4

1. Какие требования должны учитываться при планировании помещений и корпусов фармацевтического предприятия?
2. Дайте определение понятиям «чистое помещение» и «чистая зона». Приведите классификацию чистых помещений на фармацевтическом предприятии. Охарактеризуйте каждый класс чистоты.
3. Какая группа документов регламентирует требования к проектированию и эксплуатации чистых помещений.
4. Какие нормативные документы регламентируют надлежащую инженерную практику в мире и Российской Федерации?

5. Назовите основные принципы надлежащей инженерной практики при проектировании, оснащении и строительстве фармацевтических предприятий.
6. Какие требования предъявляет надлежащая инженерная практика к проектированию и оснащению фармацевтических предприятий?
7. В чем заключаются особенности при выборе места для строительства фармацевтического предприятия?
8. Какие подходы используются при выборе площадки для строительства фармацевтического предприятия?
9. В чем заключается принцип Quality by Design при анализе площадок для строительства фармацевтического предприятия?
10. Перечислите основные географические факторы, влияющие на выбор площадки для строительства фармацевтического предприятия.
11. Перечислите основные экологические факторы, влияющие на выбор площадки для строительства фармацевтического предприятия.
12. Перечислите основные экономические факторы, влияющие на выбор площадки для строительства фармацевтического предприятия.
13. Перечислите основные принципы и требования правил GMP к помещениям фармацевтического производства.
14. Как классифицируют помещения на фармацевтическом предприятии? Приведите примеры для каждой классификации.
15. Какие требования должны учитываться при планировании помещений и корпусов фармацевтического предприятия?
16. Дайте определение понятиям «чистое помещение» и «чистая зона».
17. Приведите классификацию чистых помещений на фармацевтическом предприятии. Охарактеризуйте каждый класс чистоты.
18. Какая группа документов регламентирует требования к проектированию и эксплуатации чистых помещений.
19. Перечислите этапы проектирования и ввода в эксплуатацию технологического оборудования и инженерных систем.
20. Что такое закрытые процессы передачи продуктов, для каких целей они используются?
21. Что такое открытые процессы передачи продуктов, для каких целей они используются?
22. Какие требования предъявляют правила надлежащей производственной практики к производственному процессу на фармацевтическом предприятии?
23. Что такое диаграмма потоков процессов, для каких целей ее составляют?

24. Перечислите основные требования правил надлежащей производственной практики к помещениям и производственному процессу.
25. Какие дополнительные требования предъявляются правилами надлежащей производственной практики к помещениям и производственному процессу для стерильного производства?
26. Какие дополнительные требования предъявляются правилами надлежащей производственной практики к помещениям и производственному процессу для биотехнологического производства?
27. Охарактеризуйте особенности планировки и проектирования при создании биотехнологического производства.
28. Охарактеризуйте особенности планировки и проектирования при создании стерильного производства.
29. Перечислите основные требования правил надлежащей производственной практики к помещениям.
30. На какие группы подразделяют конструкционные элементы для строительства фармацевтического производства?
31. Какие требования предъявляются к конструкционным элементам для стен, полов и потолков?
32. Какие требования предъявляются к конструкционным элементам для окон, дверей и плинтусов?
33. Какие требования предъявляются к дополнительным элементам чистых помещений: светильникам, вентиляционным решеткам, вводам труб, электрооборудованию?
34. Какие материалы используются для производства конструкционных элементов для строительства фармацевтических производств?
35. Дайте определения основным понятиям, относящимся к инженерным системам. Что на фармацевтическом предприятии относится к инженерным системам?
36. Приведите общие требования правил GMP к инженерным системам.
37. Перечислите требования правил GMP к трубопроводам и контрольно-измерительному оборудованию на фармацевтических предприятиях. Что относится к вспомогательным системам фармацевтического предприятия?
38. Перечислите этапы проектирования и ввода в эксплуатацию инженерных систем.
39. Какие требования предъявляются к проектированию и монтажу инженерных систем на фармацевтическом предприятии?

40. Перечислите особенности ввода в эксплуатацию и эксплуатации инженерных систем на фармацевтическом предприятии.
41. Что на фармацевтическом предприятии относится к системам HVAC? Какие требования предъявляются к данным системам?
42. Какие критические параметры относятся к системам HVAC?
43. Перечислите требования правил GMP к изолированным участкам и чистым помещениям на фармацевтических предприятиях.
44. Какие требования предъявляются к проектированию и монтажу систем HVAC?
45. Какие требования предъявляются к воздухо- и теплообмену в производственных помещениях фармацевтического предприятия?
46. Каким образом проводится контроль и мониторинг критических параметров воздухо- и теплообмена в помещениях фармацевтического производства. Какое оборудование для этого используется?
47. Какие требования предъявляются к «чистому» воздуху на фармацевтическом предприятии? Какое оборудование используется для получения «чистого» воздуха?
48. Охарактеризуйте фильтры, используемые для очистки воздуха. Приведите классификацию данных фильтров.
49. Какие требования предъявляются к планированию и монтажу систем для подготовки «чистого» воздуха?
50. Как можно классифицировать трубопроводы фармацевтического производства?
51. Какие требования предъявляются к трубопроводам фармацевтического производства, их проектированию и монтажу?
52. Охарактеризуйте виды промышленных отходов фармацевтических производств. Чем они опасны?
53. Как отличается очистка промышленных отходов фармацевтического производства в зависимости от вида производимой продукции?
54. Охарактеризуйте особенности проектирования очистных сооружений химико-фармацевтического производства.
55. Охарактеризуйте особенности проектирования очистных сооружений биотехнологического производства.
56. Укажите требования нормативной документации к воде очищенной и воде для инъекций.
57. Дайте определение понятиям «стерильность», «пирогенные вещества».
58. Назовите способы получения воды деминерализованной и цели ее применения на фармацевтическом производстве.

59. Какое оборудование применяется для получения деминерализованной воды?
60. Назовите способы получения воды очищенной и цели ее применения на фармацевтическом производстве.
61. Какое оборудование применяется для получения воды очищенной?
62. Назовите способы получения воды для инъекций и цели ее применения на фармацевтическом производстве.
63. Какое оборудование применяется для получения воды для инъекций?
64. Назовите и охарактеризуйте методы хранения воды очищенной и воды для инъекций на фармацевтическом производстве.
65. Какие требования предъявляются НД к процедуре хранения воды очищенной и воды для инъекций?
66. Укажите требования нормативной документации к чистым средам фармацевтического производства.
67. Охарактеризуйте процесс получения «чистого» пара, используемое оборудование.
68. Охарактеризуйте процесс получения «чистого» сжатого воздуха, используемое оборудование.
69. Охарактеризуйте процесс получения «чистых» газов для лабораторных и производственных нужд, используемое оборудование.
70. Укажите нормативные документы, регламентирующие требования к качеству чистых сред на фармацевтическом предприятии.
71. Дайте определение понятию «валидация». Какие нормативные документы регламентируют данное понятие?
72. Дайте определение понятиям «квалификация оборудования» и «квалификация инженерных систем». Перечислите этапы квалификации оборудования и инженерных систем.
73. Укажите принципиальные отличия процесса валидации от процесса квалификации.
74. Перечислите элементы фармацевтического производства, для которых используется процедура валидации.
75. Перечислите требования правил надлежащей производственной практики к квалификации помещений, оборудования и инженерных систем.
76. Дайте определение понятиям «квалификация оборудования» и «квалификация инженерных систем». Перечислите этапы квалификации оборудования и инженерных систем.

77. Охарактеризуйте этап квалификации проекта помещений, технологического оборудования и инженерных систем. Что такое «спецификация требований пользователя»?
78. Что необходимо учитывать при составлении спецификации требований пользователя? Перечислите и охарактеризуйте основные разделы спецификации требований пользователя.
79. Охарактеризуйте этап квалификации монтажа помещений, оборудования и инженерных систем. Перечислите и опишите основные моменты данного этапа (заводские приемочные испытания, монтаж, испытания на месте).
80. Охарактеризуйте этапы квалификации эксплуатации и функционирования помещений, оборудования и инженерных систем.
81. На каких основаниях определяется объем проводимой квалификации? Дайте определение понятиям «критические объекты», «важные объекты», «простые объекты».
82. Перечислите документы по квалификации. С какой периодичностью проводится квалификация и с чем это связано?
83. Охарактеризуйте особенности проведения квалификации помещений и инженерных систем на фармацевтическом предприятии.
84. Какие рабочие параметры измеряются при проведении квалификации помещений?
85. Какие рабочие параметры измеряются при проведении квалификации инженерных систем?
86. Какое оборудование используется при измерении основных рабочих параметров при квалификации помещений?
87. Какое оборудование используется при измерении основных рабочих параметров при квалификации инженерных систем?
88. Какой нормативный документ регламентирует процедуру ввода в эксплуатацию помещений для фармацевтического производства?
89. Охарактеризуйте процедуру ввода в эксплуатацию помещений для фармацевтического производства.
90. Охарактеризуйте процедуру ввода в эксплуатацию инженерных систем для фармацевтического производства.
91. Охарактеризуйте процедуру мониторинга работы помещений фармацевтического производства.
92. Охарактеризуйте процедуру мониторинга работы инженерных систем фармацевтического производства.