Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 09.02.2024 14:49:06
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике,
д.м.н., доцент Т.В. Бородулина
_____
«26» мая 2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине
НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ И ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКИ

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством лекарственных средств
Квалификация (степень) выпускника: магистр
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург
2023 год

Фонд оценочных средств дисциплины «Надлежащая производственная и лабораторная практики» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:

- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

Разработчики фонда оценочных средств

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Андрианова Галина Николаевна	заведующий кафедрой управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.фарм.н.	профессор
2	Петров Александр Юрьевич	заведующий кафедрой фармации и химии	д.фарм.н.	профессор
3	Мельникова Ольга Александровна	профессор кафедры фармации и химии	д.фарм.н.	доцент
4	Каримова Алиса Алексеевна	доцент кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	к.фарм.н.	-

Фонд оценочных средств рецензирован: д.фарм.н., профессор, Струсовская О.Г., заведующая кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры фармации и химии от «04» апреля 2023 г. протокол №09.
Обсужден и одобрен Методической комиссией специальностей магистратуры «05» апреля 2023 г. протокол № 4.

1. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС, представлен в таблице.

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции	Дидактическая единица (УК, ПК)		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций		
						Знания	**Умения**	**Навыки**
Системное и критическое мышление	ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств; ПК-4 Способен к управлению процессами производства лекарственных средств;	ИД-1ПК-2.Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств. ИД-2ПК-2. Проектирует бизнес-процессы фармацевтической	02.016 С/02.7 С/03.7 02.013 В/01.7 В/02.7 В/03.7 02.011 В /01.7 02.010 D/02.7	ДЕ 1	Персонал. Подготовка персонала. Работа в чистых помещениях	Персонал. Обязанности персонала, должностные инструкции. Права персонала. Подготовка персонала. Организация обучения. Аттестация персонала. Допуск в чистые помещения, медосмотры, контроль за состоянием здоровья. Правила входа/выхода, личная гигиена и одежда персонала. Поведение персонала в чистых помещениях.	Обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного	Навыками организации обучения и аттестации персонала, определения необходимости проведения медосмотра и допуска персонала в чистые помещения, контроля поведения персонала в чистых помещениях

		системы качества					персонала	
		на фармацевтическом производстве. ИД-3ПК-2.Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству. ИД-4ПК-2.Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии,		ДЕ 2	Система документации на предприятии	Структура документации. Иерархическая структура документации системы качества. Документы первого, второго и третьего уровней. Руководство по качеству. Виды документации: технологическая, проектная, документация ОКК, организационно-распорядительная, внешняя нормативная. Общие принципы управления документацией на предприятии. Требования к ведению записей. Виды записей	Осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач, уметь оформлять документы различных уровней, применять различные принципы управления документацией на предприятии, соблюдать требования к ведению записей	Стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов, в том числе для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД. Навыками разработки, согласования, утверждения, рассылки, хранения и аннулирования документов
				ДЕ 3	Помещения на предприятии КЧП	Комплекс чистых помещений (КЧП). Назначение, расположение. Материалы конструкций. Понятие о контаминации. Назначение системы вентиляции и кондиционирования. Климатические	Уметь оценивать и устанавливать климатические параметры в КЧП. Проводить мониторинг воздуха чистых помещений, перепадов давления и осуществлять микробиологический контроль воздуха.	Навыками измерения, оценки и контроля параметров различных помещений фармацевтических предприятий, в том числе чистых помещений, Навыками обеспечения предприятия водой очищенной.

		фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечения процессов качества производства лекарственных средств. ИД-5ПК-2. Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщик				параметры в КЧП. Квалификация КЧП. Мониторинг воздуха чистых помещений.		
				ДЕ 4	Требования к производственному процессу	Производственная и технологическая документация. Промышленный регламент. Технологические инструкции, СОПы, рабочие инструкции, маршрутная карта. Досье на серию. Основные технологические операции. Внутрипроизводственный контроль. Меры, принимаемые при выходе параметров за регламентные значения. Идентификация и прослеживаемость. Идентификационные и статусные этикетки, маркировка полупродукта и готовой продукции. Ответственность за нанесение, удаление этикеток. Первичные печатные маркировочные материалы.	Уметь составлять производственную и технологическую документацию. Уметь проводить внутрипроизводственный контроль, санкционировать выпуск продукции на следующий передел. Организовать получение, хранение и учет различных материалов в производственный процесс. Уметь применять порядок уничтожения непригодных маркировочных материалов	Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. Навыками оценки выполнения технологических инструкций, СОПов и рабочих инструкций. Навыками идентификации продукции, маркировки полупродукта и готовой продукции.

		ов сырья и материалов. ИД-6ПК-2. Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук. ИД-7ПК-2.Организует процедуру расследований по отклонени						
				ДЕ 5	Общие требования и общие понятия надлежащей лабораторной практики ЕВРАЗЭС	Общие требования и понятия надлежащей лабораторной практики. Терминология, используемая в системе GLP; Система обеспечения качества. Обязанности персонала, ответственного за обеспечение качества. Персонал испытательной лаборатории. Требования к лабораторным помещениям. Требования к оборудованию, реактивам, хранению архивных записей и образцов. Стандартные операционные процедуры.	Уметь выполнять требования надлежащей лабораторной практики. Оценивать соответствие требованиям к лабораторным помещениям, оборудованию и архивным записям. Выполнять стандартные операционные процедуры в соответствии с организационной документацией.	Навыками оценки соответствия системы обеспечения качества на производстве требованиям надлежащей лабораторной практики. Методами составления стандартных операционных процедур в соответствии с требованиями надлежащей практики.
				ДЕ 6	Правила оформления результатов исследований	Правила оформления результатов исследования. Требования к отчетной документации. Правила написания итогового отчета о разработке или тестировании. Инспектирование. Аудит исследований.	Уметь оформлять результаты исследования, вести отчетную документацию. Формировать итоговый отчет о разработке или тестировании ЛС. Оценивать соответствие руководителя	Навыками оформления отчетной документации о результатах исследования и итогового отчета о разработке или испытаниях ЛС.

		ям, несоответствиям, рекламациям по качеству. ИД-8ПК-2. Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества. ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для				Испытательные лаборатории в сфере обращения лекарств, требования, структура. Руководитель исследования, требования.	исследования установленным требованиям.	

		использования в клинических исследованиях. ИД-1ПК-4. Владеет порядком утверждения производственной документации фармацевтического производства и может организовать ее выполнение в условиях предприятия. ИД-2ПК-4. Планирует проведение соответствующих работ по валидации технологи						

		ческих процессов и осуществляет общее руководство и оценкой объемов испытаний по валидации на предприятии. ИД-3ПК-4. Организует хранение готовой продукции с соблюдением требований качества. ИД-4ПК-4. Может проводить комплексный анализ деятельности соответствующего подразделения.						

		ИД-5ПК-4. Осуществляет руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами. ИД-6ПК-4.Осуществляет контроль за организацией мониторинга ведения производственных записей, организац						

		ией расследований обнаруженных отклонений и несоответствий установленным требованиям производства лекарственных средств. ИД-7ПК-4. Может организовать разработку и внедрить новые технологические решения для оптимизации технологического процесса лекарственных						

		средств. ИД-8ПК-4. Участвует в организации и проведении мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижения ее себестоимости. ИД-9ПК-4. Владеет принципами и организацией трансфера передовых технологий производства лекарственных средств.						

				Технологии оценивания ЗУН	Тестовые задания и собеседование по вопросам. Зачет.

2. Тестовые задания

1. Дайте правильное определение термину: «Фактическое место проведения клинического исследования».

a. фармацевтическая организация
b. медицинский центр
*** c. исследовательский центр**
d. контроль качества

2. Лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный продукт в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию.

a. медицинский продукт
b. фармацевтический товар
c. контроль качества
***d. Исследуемый продукт**

3. Любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность.

a. многоцентровое клиническое исследование
b. мониторинг
***c. Клиническое испытание/исследование**
d. контроль качества

4. Физическое лицо или организация (коммерческая, научно-исследовательская или иная), которая в рамках договора со спонсором выполняет одну или более из его обязанностей и функций, связанных с проведением клинического исследования.

a. клиническое испытание/исследование
***b. контрактная исследовательская организация**
c. исследовательский центр
d. Независимый этический комитет

5. Методы и меры, являющиеся частью системы обеспечения качества и используемые для проверки соответствия выполняемых при проведении исследования процедур предъявляемым требованиям к их качеству.

a. стандартные операционные процедуры
b. рандомизация
c. соблюдение требований
*** d. контроль качества**

6. Комитет, который может быть организован спонсором для координации проведения многоцентрового клинического исследования.

a. контрактная исследовательская организация
***b. координационный комитет**
c. многоцентровое клиническое исследование
d. мониторинг

7. Сохранение в тайне от неуполномоченных лиц информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования.

a. Экспертный совет организации
b. спонсор-исследователь
***c. конфиденциальность**
d. субъект/субъект исследования

8. Клиническое исследование, проводимое по единому протоколу более чем в одном исследовательском центре и, значит, более чем одним исследователем.

a. контроль качества
***b. многоцентровое клиническое исследование**
c. доклинические исследования
d. обеспечение качества

9. Деятельность, заключающаяся в контроле за ходом клинического исследования, обеспечении его проведения, сбора данных и представления результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, надлежащей клинической практикой (GCP) и нормативными требованиями.

a. клиническое испытание/исследование
b. надлежащая клиническая практика
***c. мониторинг**
d. контроль качества

10. Стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

*** a. надлежащая клиническая практика**
b. мониторинг
c. исследовательский центр
d. исследователь/организация

11. Относительно предрегистрационного клинического применения нового лекарственного продукта или его применения по новым показаниям, особенно если терапевтические дозы точно не установлены, - все негативные реакции, связанные с применением любой дозы лекарственного продукта. Термин "связанные с применением лекарственного продукта" означает, что существует хотя бы минимальная возможность наличия причинно-следственной связи между лекарственным продуктом и нежелательным явлением, т.е. взаимосвязь не исключена.

*** a. нежелательная реакция**
b. нежелательное явление
c. побочное действие
d. непредвиденная нежелательная реакция

12. Любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением. Таким образом, _____ может представлять собой любой неблагоприятный симптом (включая отклонение лабораторного показателя от нормы), жалобу или заболевание, время возникновения которого не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного (исследуемого) продукта вне зависимости от наличия или отсутствия такой связи (см. руководство ICH "Оценка данных по клинической безопасности: терминология и стандарты экспресс-отчетности").

*** a. нежелательное явление**
b. нежелательная реакция
c. побочное действие
d. непредвиденная нежелательная реакция

13. Независимый комитет, который может быть образован по инициативе спонсора для периодического рассмотрения хода клинического исследования, данных по безопасности и/или основных параметров эффективности, а также для выработки рекомендаций спонсору о целесообразности продолжения, прекращения исследования или внесения в него изменений.

*** a. Независимый комитет по мониторингу данных**
b. независимый этический комитет
c. надлежащая клиническая практика
d. нормативные требования

14. Независимый орган (экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, региональном, национальном или международном уровне), состоящий из медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования- это

*** a. Независимый этический комитет**
b. независимый комитет по мониторингу данных
c. надлежащая клиническая практика
d. уполномоченные органы

15. Физическое лицо, непричастное к проведению клинического исследования, на которое не могут оказать давление участники клинического исследования и которое в случае, если субъект исследования или его законный представитель не умеет или не может читать, присутствует во время получения информированного согласия, а также зачитывает текст информированного согласия и любые другие предоставляемые субъекту исследования письменные материалы.

a. незаинтересованный свидетель
b. соисследователь
c. спонсор-исследователь
d. спонсор

3. Вопросы к зачету

1. Этапы жизненного цикла лекарственных средств.

Ответ:

Жизненный цикл лекарственного средства включает несколько этапов, которые весьма важны для обеспечения безопасности и эффективности препарата. Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства обычно включают в себя следующие:

1. Исследования и разработка: на этом этапе проводятся исследования, направленные на выявление и проверку новых препаратов. Включает в себя предклинические и клинические исследования, а также эксперименты на животных и изучение их влияния на человеческий организм.

2. Регистрация и разрешение на продажу: после успешного завершения клинических испытаний и подтверждения эффективности и безопасности препарата, лекарственное средство может быть зарегистрировано и получить разрешение на продажу от регулирующего органа (например, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в России).

3. Производство и контроль качества: на этом этапе производится массовое производство лекарственного средства со строгим соблюдением требований качества, стандартов и регуляторных норм. Контроль качества выпускаемых партий препарата осуществляется для обеспечения соответствия спецификациям.

4. Маркетинг и продажи: после прохождения всех необходимых этапов препарат готов к внедрению на рынок. Маркетинговые стратегии, рекламные кампании и дистрибуция препарата способствуют его успешной коммерциализации.

5. Использование и наблюдение: после выпуска на рынок лекарственное средство применяется пациентами под контролем врачей. Отчеты об эффективности и возможных побочных эффектах могут быть отправлены производителю, регуляторному органу или другим медицинским учреждениям для наблюдения за безопасностью и эффективностью препарата.

6. Оценка безопасности и эффективности: в ходе дальнейшего использования препарата проводятся оценки его безопасности и эффективности в реальных условиях. Если обнаруживаются новые побочные эффекты или проблемы, могут быть предприняты дальнейшие меры, включая изменение рекомендаций по применению или даже отзыв препарата с рынка.

Каждый из этих этапов является важной частью жизненного цикла лекарственного средства и направлен на обеспечение безопасности и эффективности препарата в интересах пациентов и общества в целом.

2. Классификация лекарственных средств по природе происхождения.

Ответ:

Лекарственные средства можно классифицировать по различным критериям, включая природу их происхождения. Вот основные классификации лекарственных средств по природе происхождения:

1. Синтетические лекарственные средства: эти препараты разрабатываются с

помощью химических процессов и синтеза различных соединений. Они создаются на основе искусственно синтезированных веществ и могут иметь различные формы, такие как таблетки, капсулы, инъекции и другие.

2. Растительные лекарственные средства: это лекарственные продукты, полученные из растительных материалов, таких как листья, корни, стебли или цветы растений. Растительные лекарственные средства могут быть как натуральными, то есть используя растения в своем первоначальном состоянии, так и полученными из растительного сырья путем выделения и обработки активных компонентов.

3. Животные лекарственные средства: эти препараты получают из тканей или секретов животных. Примеры таких лекарственных средств включают препараты, полученные из желудей жвачных животных или из определенных видов рыб.

4. Микробные лекарственные средства: это препараты, полученные из микроорганизмов, таких как бактерии, грибы или вирусы. Эти препараты могут быть естественными (например, антибиотики) или созданными на основе измененных микроорганизмов с использованием биотехнологических методов.

5. Биологические лекарственные средства: это препараты, основанные на биологических молекулах, таких как белки или антитела. Они могут быть получены путем биотехнологических процессов, включая генетическую инженерию.

Важно отметить, что некоторые лекарственные средства могут сочетать несколько видов происхождения или включать компоненты из разных источников. Каждый тип лекарственных средств имеет свои особенности, преимущества и ограничения, и выбор определенного препарата зависит от конкретных потребностей пациента и рекомендаций врача. Все лекарственные средства должны проходить строгие испытания и регистрацию, чтобы обеспечить их безопасность и эффективность.

3. Липофильность действующего вещества, классификация действующих веществ по липофильности

Ответ:

Липофильность действующего вещества означает его способность быть растворимым в липидах или жирах. Липофильность является важной характеристикой для оценки административной фармакокинетики (процессов, связанных с поглощением, распределением, метаболизмом и выведением лекарственных препаратов) и может сильно влиять на эффективность и безопасность применения действующего вещества.

Действующие вещества можно классифицировать по липофильности на основе их коэффициента распределения октанол/вода (logP) или коэффициента распределения октанол/буфер околоплазматической жидкости (logD). Коэффициент распределения показывает, насколько действующее вещество предпочитает пребывать в липидной среде (октанол) по сравнению с водной средой или околоплазматической жидкостью.

В соответствии с классификацией липофильности, действующие вещества могут быть разделены на следующие группы:

- Гидрофильные: действующие вещества с отрицательными значениями logP или logD. Они обычно хорошо растворимы в воде, но плохо проникают через липидные мембраны. Такие вещества, как низкомолекулярные пептиды и гидрофильные полимеры, относятся к этой группе.

- Умеренно липофильные: действующие вещества с низкими значениями logP или logD в диапазоне от 0 до 3. Они обладают средней способностью растворяться в липидах и могут проникать через липидные барьеры, однако их проникновение может быть не таким эффективным, как у более липофильных веществ.

- Липофильные: действующие вещества с высокими значениями logP или logD.

Они отлично растворимы в липидах и могут проникать через липидные мембраны с легкостью. Большинство лекарственных препаратов принадлежат к этой группе.

Классификация по липофильности действующих веществ помогает фармацевтам, фармакологам и другим исследователям лекарственных препаратов предсказывать их фармакокинетические свойства, включая скорость и степень поглощения, распределение в организме и скорость выведения. Это позволяет оптимизировать применение лекарственных препаратов для достижения желаемого терапевтического эффекта.

4. Классификация консервантов.

Ответ:

Консерванты играют важную роль в предотвращении роста микроорганизмов и сохранении стабильности препарата на протяжении всего срока его годности. Они помогают предотвратить заражение и сохранить его эффективность и безопасность.

Консерванты можно классифицировать по различным критериям, например, по химическому составу, действию или способу применения. Давайте рассмотрим некоторые общие классы консервантов:

1. Хлоргексидин и его производные: Хлоргексидин является антисептиком и антимикробным средством, которое может использоваться в качестве консерванта в некоторых лекарственных препаратах. Он обладает широким спектром противомикробного действия.
2. Бензалконий хлорид: Бензалконий хлорид также является антисептиком и антимикробным средством, широко используется в медицине. Он может использоваться в качестве консерванта в некоторых лекарственных препаратах для предотвращения роста микроорганизмов.
3. Производные этилендиаминов: Некоторые производные этилендиаминов, такие как этилендиаминтетрауксусная кислота (ЭДТА) и ее соли (например, динатриевая соль ЭДТА), могут использоваться в качестве консервантов и антимикробных агентов. Они обладают хелатирующими свойствами и способны связывать ионы металлов, которые часто служат источником питания для микроорганизмов.

Важно отметить, что выбор консерванта для конкретного лекарственного препарата зависит от многих факторов, таких как тип препарата, pH, совместимость с другими компонентами препарата и требования безопасности и эффективности.

5. Руководство фармацевтического завода просит Вас внедрить на заводе надлежащую производственную практику и просит Вас перечислить основные требования надлежащей производственной практики.

Ответ:

1) все производственные процессы определяются, систематически пересматриваются с учетом накопленного опыта и подтверждают способность постоянно производить лекарственные препараты требуемого качества в соответствии со спецификациями;
2) критические стадии производственного процесса и существенные изменения процесса должны пройти валидацию;
3) должны быть обеспечены все необходимые условия для выполнения требований включая наличие:

надлежащим образом обученного персонала, имеющего необходимую квалификацию;
соответствующих помещений и площадей;
соответствующих оборудования и обслуживания;
соответствующих материалов, контейнеров и этикеток;
утвержденных процедур и инструкций в соответствии с фармацевтической системой качества;

соответствующих условий хранения и транспортирования;
4) инструкции и процедуры должны быть изложены в письменной форме ясно и недвусмысленно, они должны быть конкретно применимы к имеющимся в наличии средствам;
5) процедуры должны точно соблюдаться, и персонал должен быть обучен правильному их выполнению;
6) в процессе производства следует составлять записи (рукописным способом и (или) с применением технических средств), документально подтверждающие фактическое проведение этапов, предусмотренных установленными методиками и инструкциями, а также то, что количество и качество продукции соответствуют установленным нормам;
7) любые существенные отклонения должны быть полностью оформлены документально и расследованы с целью определения причины отклонения и осуществления соответствующих корректирующих и предупреждающих действий;
8) в понятной и доступной форме сохраняются записи, относящиеся к серии (например, в досье на серию), включая документацию по реализации, которые позволяют проследить полную историю серии;
9) при оптовой реализации продукции необходимо свести к минимуму риски для ее качества и учитывать правила надлежащей дистрибьюторской практики, утверждаемые Евразийской экономической комиссией;
10) должна быть в наличии система отзыва любой серии продукции из продажи или поставки;
11) должны рассматриваться претензии на поставленную продукцию, расследоваться причины дефектов и приниматься соответствующие меры как в отношении недоброкачественной продукции, так и для предотвращения подобных случаев.

6. Руководители производства и подразделения контроля качества, а также руководитель отдела обеспечения качества или руководитель службы качества (при необходимости), имеют некоторые общие или совместно выполняемые обязанности, относящиеся к обеспечению качества продукции, включая, в частности, разработку, эффективное внедрение, поддержание и мониторинг системы управления качеством. Ваша задача создать приказ по организации, где указать основные пункты этих обязанностей.

Ответ:
Эти обязанности могут включать в себя:
1) согласование и утверждение письменных процедур и других документов, в том числе внесение в них изменений;
2) мониторинг и контроль производственной среды;
3) контроль за соблюдением гигиенических требований на предприятии;
4) валидацию процессов;
5) обучение персонала;
6) утверждение и мониторинг поставщиков исходных и упаковочных материалов;
7) утверждение и мониторинг организаций, выполняющих работы по контракту, и поставщиков других связанных с надлежащей производственной практикой аутсорсинговых услуг;
8) определение и мониторинг соблюдения условий хранения материалов и продукции;
9) хранение записей;
10) мониторинг соблюдения требований GMP;
11) проверку, расследование и отбор проб (образцов) в целях контроля факторов, которые могут повлиять на качество продукции;
12) участие в анализе со стороны руководства функционирования процессов, качества продукции и системы управления качеством и поддержку постоянного улучшения;

13) обеспечение своевременного и эффективного обмена информацией и доведение проблемных вопросов по качеству до руководящего состава соответствующего уровня.

7. В подразделении контроля качества должна быть доступна следующая документация:
1) спецификации;
2) процедуры, описывающие отбор проб, проведение испытаний, записи (в том числе аналитические рабочие листы и (или) лабораторные журналы), регистрацию и проверку;
3) процедуры и записи калибровки и квалификации измерительных приборов и технического обслуживания оборудования;
4) порядок расследования результатов, имеющих отклонения от спецификаций и выходящих за пределы тенденций (трендов);
Вам необходимо проанализировать какой документации не хватает.

Ответ:
Отсутствует документация.
1) аналитические отчеты (или) сертификаты анализа или другие документы, подтверждающие качество;
2) данные мониторинга производственной среды (воздух, вода, другие технологические среды), где они требуются;
3) записи по валидации методик испытаний, где применимо.

8. Разделы досье производственного участка

Ответ:
Досье производственного участка обычно содержит информацию, необходимую для описания и управления процессами на участке. Однако конкретные разделы и подразделы могут различаться в зависимости от организации и специфики производственных процессов. Вот некоторые типичные разделы, которые могут включать досье производственного участка:
1. Общая информация:
- Наименование участка: С указанием его местоположения и род деятельности.
- Описание участка: Общая информация о характеристиках участка и его основных производственных процессах.
- Ответственные лица: Список и контактные данные сотрудников, ответственных за участок.
2. Организационная структура:
- Функциональная структура: Описание должностных обязанностей и ролей сотрудников на участке.
- Отчетные линии: Информация о иерархических отношениях и должности.
3. Процессы и операции:
- Описание производственных процессов: Подробное описание основных процессов, которые выполняются на участке.
- Технологические схемы: Графическое представление последовательности операций и взаимодействия оборудования на участке.
- Стандарты качества и безопасности: Информация о нормативных требованиях и стандартах, которым должны соответствовать процессы на участке.
4. Оборудование:
- Перечень оборудования: Список оборудования, используемого на участке, с указанием его основных характеристик и технических параметров.
- План обслуживания и ремонта: Информация о регулярных обслуживаниях и планах по

ремонту оборудования.
5. Персонал:
- Список сотрудников: Имена и должности сотрудников, работающих на участке.
- Квалификация и обучение: Информация о квалификации и требованиях к обучению сотрудников.
- Руководящий персонал: Информация о руководителях и ответственных лицах на участке.
6. Планирование и производительность:
- Планы производства: Информация о планах и графиках производства на участке.
- Ключевые показатели производительности: показатели производительности, используемые для оценки эффективности участка.

9. Содержание технологических инструкций, инструкций по упаковке

Ответ:
1. Технологические инструкции:
- Инструкции по производству или обработке продукции.
- Требования к рабочему оборудованию и инструментам.
- Рекомендации по безопасности и соблюдению стандартов качества.
- Последовательность операций и временные параметры.
2. Инструкции по упаковке:
- Требования к виду и размеру упаковочных материалов.
- Информация о способе и последовательности упаковки.
- Инструкции по маркировке упаковок.
- Рекомендации по упаковке для доставки или хранения.
3. Инструкции по маркировке:
- Правила и требования к маркировке продукции.
- Указания по размещению кодов, QR-кодов или других идентификационных маркеров.
- Информация о содержимом маркировки - такая как наименование продукта, данные о производителе, срок годности и др.
4. Инструкции по использованию продукции:
- Рекомендации по правильному использованию продукции.
- Информация о возможных рисках или ограничениях использования.
- Инструкции по обслуживанию и уходу за продукцией.
- Советы по безопасности при использовании.

10. Требования к составлению протоколов производства серии и протоколу упаковки серии.

Ответ:
Требования к составлению протоколов производства серии и протоколов упаковки серии могут различаться в зависимости от отрасли и характера продукции. Однако, в общих чертах, некоторые общие рекомендации могут включать в себя:
Протокол производства серии:
1. Идентификация:
- Уникальный идентификатор серии продукции.
- Дата и время начала и окончания процесса производства серии.
2. Сырье и материалы:
- Перечень сырья и материалов, используемых при производстве серии.
- Сведения о поставщиках сырья и материалов.
3. Технологические данные:
- Последовательность операций производства.

- Требования к временным параметрам и температурным режимам.
- Параметры и регламенты процесса, например, скорость смешивания, сила компрессии, температура обработки и прочие.
4. Контроль качества:
- Описание проведенных испытаний и измерений.
- Результаты контроля качества и соответствие требованиям.
- Методики и оборудование, использованные при контроле качества.
Протокол упаковки серии:

a. Идентификация:

- Уникальный идентификатор серии продукции.
- Дата и время упаковки серии.

b. Упаковочные материалы:

- Перечень упаковочных материалов, используемых при упаковке серии.
- Сведения о поставщиках упаковочных материалов.

c. Технические данные:

- Инструкции по упаковке, включая последовательность операций.
- Требования к размеру, весу, форме или другим характеристикам упаковки.
- Применяемая упаковочная техника и оборудование.

d. Маркировка:

- Информация, которая должна быть указана на упаковке (например, наименование продукта, код серии, срок годности).
- Требования к размещению маркировки на упаковке.

11. Протоколы дистрибуции, их содержание и предназначение.

Ответ:
Протоколы дистрибуции - это документы, которые предназначены для учета и контроля процесса передачи товаров или услуг от поставщика к потребителю. Они содержат информацию о продукции, ее количестве, качестве, времени доставки и других важных деталях.
Основная цель протоколов дистрибуции - обеспечить прозрачность и эффективность поставок, а также создать основу для регулярного обмена информацией между поставщиками, дистрибьюторами и потребителями. Важность протоколов дистрибуции заключается в том, что они позволяют контролировать и отслеживать перемещение товаров и услуг на протяжении всего цепочки поставки.
Содержание протоколов дистрибуции может варьироваться в зависимости от конкретной отрасли и типа товаров или услуг, но обычно включает следующую информацию:
1. Информация о поставщике:
- Наименование и контактные данные поставщика.
- Сведения о лицензиях, сертификатах или других разрешительных документах, если они необходимы.
2. Информация о получателе:
- Наименование и контактные данные получателя товаров или услуг.
3. Описание товаров или услуг:
- Наименование товаров или услуг.
- Количество единиц товара или объем услуги.
- Характеристики, качество и другие важные параметры товара или услуги.
4. Даты и время доставки:
- Планируемые даты и время доставки товаров или услуг.

- Фактические даты и время доставки, если применимо.
5. Информация об упаковке и маркировке:
- Описание способа упаковки товаров.
- Детали маркировки, включая штрих-коды или другие уникальные идентификаторы.
6. Информация об оплате:
- Условия оплаты и стоимость поставки товаров или услуг.
- Соответствующие документы, такие как счета или накладные.
7. Подписи и согласования:
- Фамилии и подписи уполномоченных представителей поставщика и получателя, подтверждающие согласие с условиями поставки.
Протоколы дистрибуции играют важную роль в организации поставок товаров или услуг. Они помогают устанавливать прозрачные коммуникации, обеспечивать контроль над процессом доставки и снижать риски ошибок или несоответствий в поставках.

12. Виды деятельности, которые могут производиться по контракту. Основной принцип проведения работ по контракту

Ответ:
1. Поставка товаров: Заключение контракта на поставку товаров означает, что одна сторона обязуется поставить определенное количество товаров другой стороне. Это может быть поставка сырья, комплектующих деталей, готовой продукции или других товаров.
2. Предоставление услуг: Контракт на оказание услуг заключается, когда одна сторона обязуется выполнить определенные работы или предоставить определенные услуги другой стороне. Это может быть услуга технического обслуживания, консалтинговые услуги, маркетинговые услуги и т. д.
3. Ремонт и строительные работы: Контракты на ремонт или строительство предусматривают выполнение работ по восстановлению или созданию объектов. Это может включать строительство зданий, дорог, мостов, проведение ремонта внутренних помещений и т. д.
4. Исследования и разработки: Контракт на проведение научных исследований или разработке новых продуктов или технологий заключается, когда одна сторона нанимает другую сторону для выполнения исследовательской или разработочной работы.
5. Прокат и лизинг: Контракты на прокат или лизинг предусматривают предоставление одной стороной определенного имущества или оборудования другой стороне взамен определенной платы и на определенный срок.
6. Франшиза и лицензирование: Контракты на франшизу или лицензирование используются для передачи прав на использование товарного знака, ноу-хау или другой интеллектуальной собственности.
7. Управление проектом: Контракты на управление проектами заключаются, когда одна сторона нанимает другую сторону для координации и управления определенным проектом или программой.
8. Логистика и транспортировка: Контракты на логистические услуги или транспортировку заключаются для обеспечения перевозки и доставки грузов из одного места в другое.

13. Содержание производственной рецептуры

Ответ:
Производственная рецептура представляет собой документ, который содержит информацию о составе и последовательности операций при производстве определенного продукта. В рецептуре указываются все необходимые ингредиенты, их количества, а также способ их обработки для получения конечного продукта.

Содержание производственной рецептуры может различаться в зависимости от производимого продукта, но в общем случае оно обычно включает следующие компоненты:
1. Название продукта: В начале рецептуры указывается название продукта, для которого составлена рецептура. Это помогает идентифицировать конкретный продукт при его производстве.
2. Состав продукта: Затем указывается полный список ингредиентов, необходимых для производства продукта. Для каждого ингредиента указывается его название, количество и, при необходимости, спецификации качества (например, марка, сорт, размер и т.д.).
3. Последовательность операций: Далее приводится последовательность операций, которые необходимо выполнить для получения конечного продукта. Это включает в себя описание всех этапов производства, начиная с приготовления и обработки ингредиентов и заканчивая упаковкой и хранением готового продукта. Каждая операция должна быть описана подробно, с указанием необходимого времени, температуры, скорости и других параметров, если они имеют значение для процесса производства.
4. Контроль качества: В рецептуре часто указывается процедура контроля качества продукта. Это может включать требования к физическим, химическим или органолептическим характеристикам продукта, а также методы и критерии для проверки соответствия продукта установленным стандартам качества.
5. Упаковка и маркировка: Наконец, рецептура может содержать инструкции по упаковке и маркировке готового продукта. Это включает в себя указание типа упаковки, размера, характеристик упаковочного материала и предписанные требования к маркировке, такие как штрих-коды, даты производства и сроки годности.

14. Содержание технологических инструкций, инструкций по упаковке.

Ответ:
Технологические инструкции (ТИ) и инструкции по упаковке являются важными документами в производственном процессе. Они содержат подробные указания по выполнению операций и процедур, связанных с производством и упаковкой продукта. Вот что обычно включается в содержание этих документов:
Содержание технологических инструкций (ТИ):
1. Название продукта: В начале ТИ указывается название продукта, для которого составлена инструкция. Это помогает идентифицировать конкретный продукт и связать его с соответствующими операциями.
2. Аппаратура и оборудование: В документе указывается необходимая аппаратура и оборудование для выполнения операций. Это может включать в себя машины, инструменты, приборы и другое оборудование, необходимое для производства продукта.
3. Операции и процедуры: Затем описываются все операции и процедуры, которые необходимо выполнить для получения готового продукта. Каждая операция описывается подробно, включая необходимые материалы, шаги, параметры (температура, время, давление и т.д.) и особые указания.
4. Контроль качества: В ТИ может быть указана процедура контроля качества продукта, включая методы анализа, критерии приемки и допустимые отклонения от установленных стандартов качества.
5. Спецификации и стандарты: В документе часто указываются спецификации и стандарты, которым должен соответствовать продукт. Это может включать физические, химические и органолептические характеристики продукта, требования к его упаковке, маркировке и т.д.
6. Безопасность и экологические требования: Важными аспектами в ТИ являются указания по обеспечению безопасности и соблюдению экологических требований. В

документе могут содержаться инструкции по безопасному обращению с оборудованием и материалами, меры предосторожности, связанные с продуктом, а также требования к обращению с отходами и соблюдению экологических стандартов.
Содержание инструкций по упаковке:
1. Название продукта: Как и в предыдущем случае, в начале инструкции указывается название продукта, для которого предназначена инструкция по упаковке.
2. Упаковочный материал: В документе перечисляются требуемые упаковочные материалы и их характеристики. Это может быть информация о типах упаковки (коробки, пакеты, бутылки и т.д.), размерах и других спецификациях материалов.

3. Методы упаковки: Описывается последовательность операций, необходимых для правильной упаковки продукта. Включается информация о способах укладки, заполнении, закрытии и пломбировании упаковки, а также о необходимых инструментах и обрудовании.
4. Маркировка и этикетирование: В инструкции указываются требования к маркировке и этикетированию упакованного продукта. Это может включать информацию о необходимых надписях, символах, штрих-кодах, дате производства, сроке годности и других обязательных элементах.
5. Проверка упаковки: В инструкции может быть включена процедура проверки качества упаковки, чтобы убедиться в правильном выполнении операций и соответствии упакованных продуктов установленным стандартам.

15. Требования к составлению протоколов производства серии и протоколу упаковки серии.

Ответ:
Требования к составлению протоколов производства серии и протоколу упаковки серии включают следующие элементы:
1. Идентификация продукта: В протоколе производства серии и протоколе упаковки серии должно быть указано точное название и код продукта, чтобы связать протоколы с конкретной серией продукции.
2. Дата и время: Протоколы должны содержать дату и время выполнения каждой операции производства и упаковки. Это позволяет отслеживать хронологию процесса и связывать каждый шаг с соответствующей серией.
3. Описание операций: В протоколе производства серии следует подробно описать каждую операцию, выполняемую в процессе производства, включая конкретные шаги, процедуры и использованные материалы. В протоколе упаковки серии необходимо описать операции по упаковке продукта, включая специальные инструкции по складированию, маркировке и другим аспектам упаковки.
4. Параметры производства: Протоколы должны содержать все необходимые параметры производства, такие как температура, давление, скорость и длительность каждой операции. Это позволяет обеспечить последовательность процесса и повторяемость результатов.
5. Контроль качества: Протоколы должны содержать информацию о проведенных процедурах контроля качества, включая применяемые методы анализа, образцы, измерения и критерии приемки. Это помогает гарантировать соответствие продукции установленным стандартам качества.
6. Подписи и идентификация операторов: Протоколы должны быть подписаны всеми участвующими в процессе операторами, подтверждающими выполнение операций в соответствии с протоколами. Дополнительно, необходимо указать их идентификационные данные, чтобы можно было установить ответственность за каждый шаг производства.
7. Сохранение протоколов: Протоколы производства серии и протоколы упаковки серии

должны быть надлежащим образом сохранены и архивированы, чтобы обеспечить их доступность для проверок, аудитов и требований регулирующих органов.

4. Критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования:

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.
2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.
4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

71-79% правильных ответов – удовлетворительно.

80-89% правильных ответов – хорошо.

90% и выше – отлично.

Критерии оценки этапа собеседования:

Отлично – дан полный развернутый ответ на вопрос, даны ответы на сопутствующие вопросы преподавателя. При необходимости магистрант приводит примеры, ссылается на нормативные документы.

Хорошо – то же самое, но при наличии замечаний, имеющих несущественный характер.

Удовлетворительно – имеются замечания, нет ответов на дополнительные вопросы.