

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Александр

Должность: старший преподаватель

Дата подписания: 02.07.2026 14:14:51

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f93967307&ef1a989dae18a

Приложение к рабочей программе дисциплины «Валидация процессов производства лекарственных препаратов»

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН)

Институт фармации и биотехнологии

(наименование основного учебного подразделения)

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ
СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (ПРАКТИКЕ)**

ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССОВ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(наименование дисциплины)

Оценочные материалы рекомендованы МССН для направления подготовки/
специальности:

18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/ специальности)

Освоение дисциплины (практики) ведется в рамках реализации основной
профессиональной образовательной программы (ОП ВО, профиль/ специализация):

ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ

(направленность (профиль) ОП ВО)

1. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССОВ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1.1. Текущий контроль успеваемости и самостоятельной работы студентов по дисциплине «Валидация процессов производства лекарственных препаратов» предполагает устный опрос обучающихся по вопросам, определяющим уровень знаний материала темы занятия.

Перечень вопросов, предусмотренных для проведения текущего контроля в рамках освоения дисциплины «Валидация процессов производства лекарственных препаратов»:

1. Дайте определение термину «производственный цикл лекарственного средства». Структура и элементы производственного цикла.
2. Планирование и методы оптимизации производственного цикла. Цифровые технологии для управления производственным циклом.
3. Планирование и методы оптимизации производственного цикла.
4. Приведите примеры цифровых технологий для управления производственным циклом.
5. Опишите производственный цикл лекарственных средств в различных лекарственных формах.
6. Опишите основные стадии производства лекарственных препаратов в различных лекарственных формах.
7. Опишите вспомогательные стадии процесса производства лекарственных препаратов.
8. Понятие о качестве производственного процесса. Факторы, влияющие на продолжительность и качество производственного цикла.
9. Определение критических стадий производства. Установление критических точек производственного цикла.
10. Назовите и опишите факторы, определяющие критические точки производственного цикла для лекарственных средств в различных лекарственных формах.
11. Задачи проведения валидации процессов. Методы проведения валидации.
12. Понятие о верификации, цель, задачи, методы.
13. Понятие о валидации производственного процесса.
14. Назначение, цель, область и задачи валидации производственных процессов.
15. Методы проведения валидации. Понятие о верификации.
16. Нормативная документация, регламентирующая терминологию и определения валидации процессов.
17. Определение понятия «жизненный цикл продукта». Приведите примеры.
18. Каким образом проходит исследование крайних вариантов (брекетинг)?
19. Дайте понятие критическим параметрам процесса и критическим показателям качества.
20. Опишите метод валидации «в потоке». Приведите примеры.
21. Опишите метод валидации «вне потока» Приведите примеры.
22. Опишите метод валидации «у потока» Приведите примеры.
23. Как проводится непрерывная верификация процесса.
24. Что такое «проектное поле», расширенный подход, стратегия контроля, традиционный подход, фармацевтическая система качества.
25. Понятие о традиционной валидации процесса.
26. Непрерывная верификация процесса.
27. Комбинированный подход проведения валидации.
28. Верификация проектного поля. Понятие о масштабировании процессов производства, и основные принципы.
29. Пострегистрационный контроль изменений.
30. Стандартные и нестандартные процессы производства.

31. Производство специализированных лекарственных форм.
32. Порядок включения в обычный процесс новых технологий.
33. Специализированные процессы с использованием новых технологий или сложные процессы, требующие особой осторожности.
34. Нестандартные методы стерилизации в производстве лекарственных средств.
35. Валидация стандартных процессов производства.
36. Валидация производства специализированных лекарственных форм.
37. Валидация рутинных фармацевтических процессов, включающих в себя новые технологии.
38. Порядок специализированных или комплексных процессов.
39. Валидация нестандартных способов стерилизации.
40. Требования к плану валидации процесса. План традиционной валидации процесса. План непрерывной верификации процесса.
41. Требования к отчету о проведении валидации процесса производства. Структура отчета. Правила оформления отчета о валидации. Назначение отчета о валидации.
42. Роль валидации в системе управления качеством производства.
43. Структура и содержание профессионального стандарта «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства»
44. Описание трудовых и обобщенных функций специалиста по валидации (квалификации) фармацевтического производства.

Шкала и критерии оценивания устного контроля обучающихся на семинарских занятиях

<i>Критерии оценивания устного ответа</i>	<i>Баллы</i>		
	<i>Устный ответ не соответствует критерию</i>	<i>Устный ответ частично соответствует критерию</i>	<i>Устный ответ полностью соответствует критерию</i>
<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно, правильно, аргументировано, что свидетельствует о понимании материала. Раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Делаются обоснованные выводы. Демонстрируются глубокие знания базовых понятий. Соблюдаются нормы литературной речи. Обосновывает суждения, способен привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные.</p>	0	1-9	10

<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются систематизировано и последовательно. Базовые понятия используются в недостаточном объеме. Стандартный материал излагается уверенно. Раскрыты причинно- следственные связи между явлениями и событиями. Демонстрируется умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер.</p>	0	1-8	10
<p>Допускаются нарушения в последовательности изложения. Имеются упоминания об отдельных базовых понятиях. Неполно раскрываются причинно- следственные связи между явлениями и событиями.</p>	0	1-7	10
<p>Демонстрируются поверхностные знания вопроса, с трудом решаются конкретные задачи. Имеются затруднения с выводами.</p>	0	1-7	10
<p>Материал излагается непоследовательно, отсутствует система знаний по дисциплине. Не раскрываются причинно- следственные связи между явлениями и событиями. Не проводится анализ. Выводы отсутствуют. Ответы на дополнительные вопросы отсутствуют.</p>	0	1-6	10
<p>Отказ от ответа. Отсутствие знаний по теме вопроса.</p>	0	0	0
<p>ИТОГО, баллов за сообщение/доклад</p>			50

Вопросы для самоконтроля:

1. Определение термина «производственный цикл лекарственного средства». Структура и элементы производственного цикла.
2. Планирование и методы оптимизации производственного цикла.
3. Цифровые технологии для управления производственным циклом.
4. Планирование производственного цикла.
5. Методы оптимизации производственного цикла.
6. Производственные циклы лекарственных средств в различных лекарственных формах.
7. Основные стадии производства лекарственных препаратов в различных лекарственных формах.
8. Вспомогательные стадии процесса производства лекарственных препаратов.
9. Понятие о качестве производственного процесса.
10. Факторы, влияющие на продолжительность и качество производственного цикла.
11. Определение критических стадий производства.
12. Установление критических точек производственного цикла.
13. Факторы, определяющие критические точки производственного цикла для лекарственных средств в различных лекарственных формах.
14. Задачи проведения валидации процессов.
15. Методы проведения валидации.
16. Понятие о верификации, цель, задачи, методы.
17. Понятие о валидации производственного процесса.
18. Назначение, цель, область и задачи валидации производственных процессов.
19. Методы проведения валидации.
20. Понятие о верификации.
21. Нормативная документация, регламентирующая терминологию и определения валидации процессов.
22. Жизненный цикл продукта.
23. Понятие о брекетинге.
24. Критические параметры процесса.
25. Критическим показателям качества.
26. Метод валидации «в потоке».
27. Метод валидации «вне потока».
28. Метод валидации «у потока».
29. Непрерывная верификация процесса.
30. Проектное поле.
31. Расширенный подход.
32. Стратегия контроля, традиционный подход.
33. Фармацевтическая система качества.

34. Понятие о традиционной валидации процесса.
35. Непрерывная верификация процесса.
36. Комбинированный подход проведения валидации.
37. Верификация проектного поля.
38. Масштабирование процессов производства.
39. Пострегистрационный контроль изменений.
40. Стандартные процессы производства.
41. Нестандартные процессы производства.
42. Производство специализированных лекарственных форм.
43. Порядок включения в обычный процесс новых технологий.
44. Специализированные процессы с использованием новых технологий.
45. Сложные процессы, требующие особой осторожности.
46. Нестандартные методы стерилизации в производстве лекарственных средств.
47. Валидация стандартных процессов производства.
48. Валидация производства специализированных лекарственных форм.
49. Валидация рутинных фармацевтических процессов, включающих в себя новые технологии.
50. Порядок специализированных или комплексных процессов.
51. Валидация нестандартных способов стерилизации.
52. План валидации процесса.
53. План традиционной валидации процесса.
54. План непрерывной верификации процесса.
55. Требования к отчету о проведении валидации процесса производства. Структура отчета. Правила оформления отчета о валидации. Назначение отчета о валидации.
56. Роль валидации в системе управления качеством производства.
57. Структура и содержание профессионального стандарта «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства».
58. Описание трудовых и обобщенных функций специалиста по валидации (квалификации) фармацевтического производства.

2. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

2.1. Перечень оцениваемых компетенций с указанием индикаторов их достижения.

Перечень оцениваемых компетенций	Индикаторы достижения компетенций
ПК-2 Способен к разработке стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка,	ПК-2.2. Владеет фармацевтической технологией в части выполняемых технологических процессов

загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств	
ПК-3 Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств	ПК-3.1. Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.
	ПК-3.2. Умеет регистрировать показатели режима работы технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе.
	ПК-3.3. Способен разрабатывать и оформлять изменения в промышленные регламенты производства лекарственных средств

2.1. Шкала и критерии оценивания устного контроля обучающихся при промежуточном контроле (зачет) в форме устного собеседования с оценкой.

<i>Критерии оценивания устного ответа</i>	<i>Баллы</i>		
	<i>Устный ответ не соответствует критерию</i>	<i>Устный ответ частично соответствует критерию</i>	<i>Устный ответ полностью соответствует критерию</i>
<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно, правильно, аргументировано, что свидетельствует о понимании материала. Раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Делаются обоснованные выводы. Демонстрируются глубокие знания базовых понятий. Соблюдаются нормы литературной речи. Обосновывает суждения, способен привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные.</p>	0	1-9	10

<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются систематизировано и последовательно. Базовые понятия используются в недостаточном объеме. Стандартный Материал излагается уверенно. Раскрыты причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Демонстрируется умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер.</p>	0	1-8	10
<p>Допускаются нарушения в последовательности изложения. Имеются упоминания об отдельных базовых понятиях. Неполно раскрываются причинно- следственные связи между явлениями и событиями.</p>	0	1-7	10
<p>Демонстрируются поверхностные знания вопроса, с трудом решаются конкретные задачи. Имеются затруднения с выводами.</p>	0	1-7	10
<p>Материал излагается непоследовательно, отсутствует система знаний по дисциплине. Не раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Не проводится анализ. Выводы отсутствуют. Ответы на дополнительные вопросы отсутствуют.</p>	0	1-6	10
<p>Отказ от ответа. Отсутствие знаний по теме вопроса.</p>	0	0	0
<p><i>ИТОГО, баллов за устный ответ</i></p>			50

2.3. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по дисциплине «Валидация процессов производства лекарственных препаратов» проводится в форме аттестационного испытания по итогам изучения дисциплины.

Виды аттестационного испытания – *зачет с оценкой*.

Аттестационное испытание проводится в виде устного ответа. По результатам аттестационного испытания обучающийся может получить от 1 до 50 баллов.

Примерный перечень вопросов для подготовки к аттестационному испытанию по дисциплине «Валидация процессов производства лекарственных препаратов»

Вопросы для дифференцированного зачета:

1. Дайте определения основным терминам, используемым в процессе валидации производства.
2. Приведите примеры и описания производственных циклов лекарственных средств в различных лекарственных формах.
3. Опишите основную структуру и элементы производственного цикла лекарственных средств.
4. Опишите цель, задачи и область валидации производственных процессов.
5. Проведите сравнительный анализ валидации и верификации процессов производства лекарственных средств.
6. Опишите известные вам цифровые технологии для управления производственным циклом.
7. Приведите примеры цифровых технологий для управления производственным циклом.
8. Представьте алгоритм планирования валидации процессов при производстве лекарственных средств с подробным описанием этапов.
9. Опишите производственные циклы лекарственных средств в различных лекарственных формах.
10. Назовите цель и методы оптимизации производственного цикла.
11. Опишите основные стадии производства лекарственных препаратов в различных лекарственных формах.
12. Опишите вспомогательные стадии процесса производства лекарственных препаратов.
13. Дайте понятие о качестве производственного процесса. Роль валидации.
14. Перечислите факторы, влияющие на продолжительность и качество производственного цикла. Дайте подробное обоснование.
15. Опишите основные методы и подходы к определению критических стадий производства и установлению критических точек производственного цикла.
16. Назовите и опишите факторы, определяющие критические точки производственного цикла для лекарственных средств в различных лекарственных формах. Дайте обоснование.
17. Перечислите задачи проведения валидации процессов при производстве лекарственных средств.
18. Перечислите методы проведения валидации процессов производства.
19. Понятие о верификации, цель, задачи, методы.
20. Понятие о валидации производственного процесса.
21. Назначение, цель, область и задачи валидации производственных процессов.
22. Методы проведения валидации.
23. Понятие о верификации. Цель и методы проведения верификации производства.
24. Нормативная документация, регламентирующая основные принципы валидации процессов производства лекарственных средств.
25. Определение понятия «жизненный цикл продукта». Приведите примеры для производства лекарственных препаратов.

26. Каким образом проходит исследование крайних вариантов (брекетинг)?
27. Дайте понятие критическим параметрам процесса и критическим показателям качества.
28. Подробно опишите метод валидации «в потоке». Приведите примеры.
29. Подробно опишите метод валидации «вне потока» Приведите примеры.
30. Подробно опишите метод валидации «у потока» Приведите примеры.
31. Опишите порядок проведения непрерывной верификации процесса производства лекарственного средства (по выбору).
32. Что такое «проектное поле», «расширенный подход», «стратегия контроля»? Опишите данные понятия с приведением примеров.
33. Опишите основные принципы традиционного подхода в проведении валидации процессов.
34. Опишите основные принципы фармацевтической система качества при надлежащей практике производства лекарственных средств.
35. Дайте понятие о традиционной валидации процесса. Приведите примеры.
36. Назначение и методы проведения непрерывной верификации производственного процесса.
37. Опишите комбинированный подход проведения валидации. Приведите примеры его использования в фармацевтическом производстве.
38. Назначение и методы проведения верификации проектного поля. Приведите примеры его использования в фармацевтическом производстве.
39. Дайте понятие о масштабировании процессов производства, и основные принципы. Назначение масштабирования производственных процессов. Валидация и верификация при масштабировании производства лекарственных средств.
40. Дайте понятие о пострегистрационном контроле изменений. Опишите порядок его проведения.
41. Проведите сравнительный анализ стандартных и нестандартных процессов производства.
42. Опишите особенности производства и порядок валидации производственных процессов специализированных лекарственных форм.
43. Опишите порядок включения новых технологий в обычный процесс. Приведите примеры.
44. Опишите порядок использования новых технологий или сложных процессов, требующих особой осторожности, в специализированных процессах.
45. Приведите примеры нестандартных методов стерилизации в производстве лекарственных средств. Назовите область их применения и особенности валидации.
46. Опишите основные принципы и порядок проведения валидации стандартных процессов производства. Приведите примеры для фармацевтического производства.
47. Опишите основные принципы и порядок проведения валидации производства специализированных лекарственных форм. Приведите примеры для фармацевтического производства.
48. Опишите основные принципы и порядок проведения валидации рутинных фармацевтических процессов, включающих в себя новые технологии.
49. Опишите порядок проведения валидации специализированных или комплексных процессов.
50. Перечислите требования к плану валидации процесса. Основные принципы. Правила

оформления, визирования, согласования, внесения корректировок, изменений и дополнений к плану.

51. Перечислите требования к порядку формирования плана традиционной валидации процесса.

52. Опишите подробно порядок формирования и особенности плана непрерывной верификации процесса.

53. Назовите требования к отчету о проведении валидации процесса производства. Структура отчета. Правила оформления отчета о валидации. Назначение отчета о валидации. Условия и сроки хранения отчета по валидации.

54. Дайте развернутое обоснование роли валидации в системе управления качеством производства. Приведите примеры для фармацевтического производства.

55. Опишите структуру и содержание профессионального стандарта «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства»

56. Опишите трудовые и обобщенные функции специалиста по валидации (квалификации) фармацевтического производства.

57. Опишите основные принципы и подходы к валидации процессов производства, принятые Евразийским экономическим союзом. Назовите соответствующие международные нормативно-правовые акты.

РАЗРАБОТЧИКИ:

заведующий кафедрой
фармации и биотехнологии

Должность, БУП

Рожнова С.А.

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Директор института фармации
и биотехнологии

Наименование БУП

Ромашенко В.А.

Подпись

Фамилия И.О.