

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Иркутский национальный исследовательский технический университет»

Институт высоких технологий

Оценочные материалы

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

19.04.01 Биотехнология

Технология биологически активных веществ

Магистр

Очная

Документ подписан простой электронной
подписью

Составитель: Евстафьева О.А.

Дата подписания: 17.09.2026

Документ подписан простой электронной
подписью

Руководитель структурного подразделения /

Руководитель ООП: Евстафьев Сергей

Николаевич

Дата подписания: 17.09.2026

Год набора - 2027 г.

Иркутск, 2026 г.

3 семестр/ПК-5

Множественный выбор

Согласно правилам GMP, регистрация выполняемой операции (например, растворение субстанции) в производственном журнале должна производиться:

Немедленно после завершения операции или непосредственно в процессе её выполнения
--

В конце смены по памяти

Только после подписания акта выполненных работ начальником цеха

На следующий день после составления отчета лаборатории
--

Множественный выбор

Какой документ является первичной записью, подтверждающей выполнение каждой технологической операции в производстве лекарственных средств?
--

Производственный протокол (Batch Record) или журнал операций

Технологический регламент

Паспорт серии готовой продукции

График работы оборудования

Множественный выбор

При регистрации операции «Смешивание компонентов» в производственном протоколе обязательно указывают:

Название смеси, время начала и окончания, скорость смешивания (если критично), фактические значения параметров, подпись оператора и контролера

Только дату и фамилию оператора

Номер серии только готового продукта

Номер маршрутной карты

Множественный выбор

Если в ходе выполнения операции обнаружено отклонение от заданных параметров (например, превышение температуры сушки, оператор обязан:
--

Зарегистрировать отклонение в протоколе, указав время, величину отклонения и уведомить руководителя смены
--

Продолжить работу, не фиксируя отклонение

Уничтожить партию и не делать записей

Внести исправления в предыдущие записи
--

Множественный выбор
Какое требование предъявляется к исправлению ошибочной записи в производственном журнале при регистрации операций?
Зачеркнуть ошибку одним росчерком, написать сверху правильное значение и поставить подпись с датой
Стереть корректором или заклеить белой лентой и поставить подпись
Вырвать лист и заполнить заново
Оставить как есть, так как ошибки не важны

Множественный выбор
Демонстрация способности к регистрации всех выполняемых операций включает в себя обязанность оператора фиксировать:
Все операции независимо от их важности: приготовление раствора, очистку оборудования, отбор проб, проверку весов, а также фактические значения параметров и время
Только критические параметры, указанные в технологической инструкции
Только отклонения, а нормальное выполнение операций можно не записывать
Только свои личные наблюдения, не относящиеся к процессу

Множественный выбор
При регистрации операции «Отбор промежуточной пробы» в производственной документации должно быть указано:
Время отбора, объем/масса пробы, идентификатор емкости, подписи отбирающего и подтверждающего лица
Вкус и цвет продукта
Только номер пробирки
Фамилия лаборанта, проводившего анализ

Множественный выбор
Согласно принципу ALCOA+ (полнота, точность, своевременность, ясность, оригинальность и др.) при регистрации операций, запись считается достоверной, если:
Она выполнена несмываемыми чернилами, датирована, подписана, имеет прослеживаемость и не может быть скрыто изменена
Она сделана простым карандашом
Она внесена в электронную систему без возможности аудита (без логина и пароля)
Её продиктовал мастер смены

Множественный выбор
В производственном протоколе для таблетированного производства при регистрации операции «Таблетирование» необходимо зафиксировать:
Давление прессования, скорость вращения, фактическую среднюю массу, время начала и окончания, подписи
Только количество полученных таблеток
Цвет упаковки
Должность генерального директора

Множественный выбор
После завершения смены оператор обнаружил, что забыл зарегистрировать операцию «Настройка весов», какое, корректное действие:
Не вносить запись задним числом, так как это запрещено; составить объяснительную записку и внести запись в день обнаружения с пометкой «дополнительная запись» и указанием причины
Написать всё задним числом той же датой, но без пометок
Попросить коллегу написать за себя
Ничего не делать, так как настройка весов – не основная операция

3 семестр

Эссе		
Содержание задания	Критерии для оценивания	Коды компетенций
<u>Опишите пошаговые действия по регистрации и внесению исправлений в документацию для ситуации: Оператор цеха таблетирования выполнил операцию смешивания активного фармацевтического ингредиента (АФИ) с наполнителями в V-образном смесителе. Согласно технологической инструкции, в протокол необходимо внести время начала и окончания смешивания, скорость вращения и температуру внутри камеры (контролируется датчиком). Оператор записал время и скорость, но забыл записать температуру. Через час мастер смены обнаружил пустую графу. Температура в цехе была стабильной (22±2°C), и фактически отклонений не было. Как мастер и оператор должны были исправить ситуацию что нельзя делать?</u>	Определен алгоритм действий по исправлению ситуации, описаны пошаговые действия по регистрации и внесению исправлений в документацию. Описаны недопустимые действия для решения ситуации	ПК-5
<u>Опишите, как должен действовать оператор в ситуации: в производстве гранул для капсул используется сушилка с псевдооживленным слоем. Технологический регламент задает температуру приточного воздуха 50±5°C. В ходе операции оператор заметил кратковременное повышение до 58°C в течение 2 минут, после чего температура вернулась в норму. Мастер сказал: «Не пиши ничего, это было недолго, всё равно качество не пострадало». Обоснуйте некорректность рекомендаций мастера:</u>	Определен алгоритм действий по исправлению ситуации, описаны пошаговые действия по регистрации и внесению исправлений в документацию. Даны пояснения некорректности рекомендаций мастера	ПК-5
<u>Объясните, почему регистрация всех параметров очистки является обязательной в ситуации: фармацевтическое предприятие</u>	Даны пояснения обязательности регистрации параметров очистки. Определено, как правильно задокументировать эту операцию	ПК-5

<u>производит два разных антибиотика на одной линии розлива. После выпуска первой серии требуется провести санитарную обработку (CIP/SIP) оборудования. Технологическая документация требует регистрации: параметров мойки (температура, расход моющего средства, время), проверки смывов, а также подписей ответственных. Оператор, торопясь, пропустил регистрацию температуры мойки, но зафиксировал время и расход. Мастер говорит, что это мелочь. Опишите, как правильно задокументировать эту операцию, если данные о температуре можно восстановить из журнала автоматики.</u>		
<u>Опишите, как обеспечить регистрацию выполняемых операций в ситуации: линия розлива стерильных инъекционных растворов работает в асептических условиях. Оператор обязан регистрировать каждые 30 минут параметры: скорость наполнения ампул, давление в зоне розлива, результаты теста на целостность фильтра. При смене оператора (каждые 2 часа) заполнение журнала должно быть непрерывным. Новый оператор, приступив к работе, забыл записать первые 15 минут своей смены. Какие принципы ALCOA особенно важны для асептического производства?</u>	Определен алгоритм действий по исправлению ситуации, описаны пошаговые действия по регистрации и внесению исправлений в документацию. Даны пояснения важности принципов ALCOA для асептического производства	ПК-5
<u>Проанализируйте ситуацию: на производстве используют анализатор влажности (автоматический). Технологическая инструкция требует вручную переписывать значения влажности каждой пробы в производственный протокол. Оператор, желая сэкономить время, написал «см. распечатку прибора» и вклеил бумажную ленту с результатами, но не переписал цифры в основную таблицу. Мастер считает, что достаточно распечатки. Приведите аргументы за и против дублирования данных. Опишите правильный способ регистрации в</u>	Выполнен анализ ситуации и приведены аргументы за и против дублирования записей, на основании требований анализ ситуации и приведены аргументы за и против дублирования записей, на основании требований GMP. Описан правильный способ регистрации	ПК-5

<u>таком случае.</u>		
----------------------	--	--