

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«ИРКУТСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

Структурное подразделение «Химии и биотехнологии имени В.В. Тутуриной (135)»

УТВЕРЖДЕНА:
на заседании кафедры
Протокол №1 от 07 сентября 2026 г.

Рабочая программа дисциплины

«ВАЛИДАЦИЯ ФАРМПРОИЗВОДСТВА»

Направление: 19.04.01 Биотехнология (для лицензирования)

Технология биологически активных веществ (для лицензирования)

Квалификация: Магистр

Форма обучения: очная

Документ подписан простой электронной подписью Составитель программы: Евстафьева Ольга Александровна Дата подписания: 07.09.2026
--

Документ подписан простой электронной подписью Утвердил и согласовал: Евстафьев Сергей Николаевич Дата подписания: 11.09.2026

Год набора – 2026

Иркутск, 2026 г.

1 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы

1.1 Дисциплина «Валидация фармпроизводства» обеспечивает формирование следующих компетенций с учётом индикаторов их достижения

Код, наименование компетенции	Код индикатора компетенции
ПК-4 Способен к выполнению мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ПК-4.1

1.2 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы

Код индикатора	Содержание индикатора	Результат обучения
ПК-4.1	Демонстрирует способность к внесению изменений в производственную и технологическую документацию в соответствии с изменением биотехнологического процесса	Знать принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем Уметь использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации) Владеть методологией проведения валидации и перевалидации, навыками работы с валидационной документацией

2 Место дисциплины в структуре ООП

Изучение дисциплины «Валидация фармпроизводства» базируется на результатах освоения следующих дисциплин/практик: «Организация системы обеспечения качества»

Дисциплина является предшествующей для дисциплин/практик: «Производственная практика: преддипломная практика»

3 Объем дисциплины

Объем дисциплины составляет – 3 ЗЕТ

Вид учебной работы	Трудоемкость в академических часах (Один академический час соответствует 45 минутам астрономического часа)	
	Всего	Семестр № 3
Общая трудоемкость дисциплины	108	108
Аудиторные занятия, в том числе:	52	52
лекции	26	26
лабораторные работы	0	0
практические/семинарские занятия	26	26
Самостоятельная работа (в т.ч. курсовое проектирование)	56	56
Трудоемкость промежуточной	0	0

аттестации		
Вид промежуточной аттестации (итогового контроля по дисциплине)	Зачет	Зачет

4 Структура и содержание дисциплины

4.1 Сводные данные по содержанию дисциплины

Семестр № 3

№ п/п	Наименование раздела и темы дисциплины	Виды контактной работы						СРС		Форма текущего контроля
		Лекции		ЛР		ПЗ(СЕМ)				
		№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Основы валидации фармацевтически х производств	1	2			1, 2	4	1, 2	9	Устный опрос
2	Квалификация оборудования и систем	2	4			3	4	1, 2	6	Устный опрос
3	Валидация технологических процессов	3	4			4	4	1, 2	6	Устный опрос
4	Валидация аналитических методов	4	4			5	2	1, 2	6	Устный опрос
5	Валидация очистки оборудования (CIP) и стерилизации (SIP)	5	4			6	2	1, 2	6	Устный опрос
6	Валидация вспомогательных систем и компьютерных систем	6	2			7	2	1, 2	6	Устный опрос
7	Управление изменениями и перевалидация	7	4			8	4	1, 2	10	Устный опрос
8	Постоянная верификация и мониторинг валидационного статуса	8	2			9	4	1, 2	7	Устный опрос
	Промежуточная аттестация									Зачет
	Всего		26				26		56	

4.2 Краткое содержание разделов и тем занятий

Семестр № 3

№	Тема	Краткое содержание
1	Основы валидации	Определение, цели и нормативная база валидации

	фармацевтических производств	(GMP, PIC/S Приложение 15, ICH Q7, Q8, Q9, Q10). Жизненный цикл процесса. Ключевые термины: валидация, квалификация, верификация, перевалидация, валидационный статус. Документирование: валидационный план, протоколы , отчеты, программы мониторинга
2	Квалификация оборудования и систем	Этапы квалификации. Особенности квалификации биотехнологического оборудования: биореакторы (одноразовые и многоразовые), системы CIP/SIP, хроматографические системы, системы водоподготовки. Документирование квалификации: протоколы, отчеты, критерии приемлемости.
3	Валидация технологических процессов	Стадии валидации процесса. Выбор критических параметров процесса (CPP) и критических атрибутов качества (CQA) на основе QbD. Разработка протокола валидации процесса: объем, критерии приемлемости, выбор количества партий (статистическое обоснование). Обработка данных валидации: методы статистического контроля процесса (Cpk, контрольные карты). Особенности валидации биотехнологических процессов: ферментация, выделение, очистка (хроматография, вирусная инаktivация), наполнение.
4	Валидация аналитических методов	Роль валидации аналитических методов в системе качества. Нормативные требования, документирование. Валидационные характеристики: специфичность, линейность, диапазон, точность, прецизионность (повторяемость, промежуточная прецизионность), предел обнаружения (LOD), предел количественного определения (LOQ). Особенности валидации биологических методов
5	Валидация очистки оборудования (CIP) и стерилизации (SIP)	Цели валидации очистки. Выбор «наихудшего» продукта (для многопродуктовых линий). Критерии приемлемости: мазки (swab), смывы (rinse), допустимые пределы остатков . Валидация стерилизации: термическая, фильтрация (бактериальные фильтры), тесты на целостность. Документирование: протоколы валидации очистки, отчеты, программы мониторинга
6	Валидация вспомогательных систем и компьютерных систем	Валидация систем водоподготовки (WFI, Purified Water), чистого пара, сжатого воздуха. Ключевые параметры и периодичность мониторинга. Валидация компьютерных систем, системы управления биореакторами.

		Обеспечение целостности данных при валидации компьютерных систем
7	Управление изменениями и перевалидация	Влияние изменений на валидационный статус. Классификация изменений (незначительные, значительные, критические) с точки зрения валидации. Примеры изменений: замена сырья, изменение параметров процесса, модернизация оборудования, перенос технологии (технологический трансфер).
8	Постоянная верификация и мониторинг валидационного статуса	Концепция «Continued Process Verification» (CPV) как третья стадия жизненного цикла процесса. Статистические инструменты для мониторинга: контрольные карты, анализ трендов, сигналы особых причин вариации.

4.3 Перечень лабораторных работ

Лабораторных работ не предусмотрено

4.4 Перечень практических занятий

Семестр № 3

№	Темы практических (семинарских) занятий	Кол-во академических часов
1	Анализ нормативной документации. Термины и определения	2
2	Документирование валидации в ФСК	2
3	Методология проведения квалификации. Анализ типичных отклонений	4
4	Критические параметры процесса и критические атрибуты качества	4
5	Валидационные характеристики аналитических методов	2
6	Особенности валидации очистки	2
7	Особенности валидации компьютерных и вспомогательных систем	2
8	Управление изменениями в ФСК с точки зрения валидации	4
9	Мониторинг и верификация валидации	4

4.5 Самостоятельная работа

Семестр № 3

№	Вид СРС	Кол-во академических часов
1	Подготовка к зачёту	27
2	Подготовка к практическим занятиям	29

В ходе проведения занятий по дисциплине используются следующие интерактивные методы обучения: дискуссия, кейс-технология

5 Перечень учебно-методического обеспечения дисциплины

5.1 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

5.1.1 Методические указания для обучающихся по практическим занятиям

Валидация фармпроизводства: методические указания по организации практических занятий магистрантов, направление 19.04.01 «Биотехнология», магистерская программа «Технология биологически активных веществ», Составитель: Лозовая Т.С. 2026, - 11 с. Электронный вариант

5.1.2 Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе:

Валидация фармпроизводства: методические указания по организации самостоятельной работы магистрантов, направление 19.04.01 «Биотехнология», магистерская программа «Технология биологически активных веществ», Составитель: Лозовая Т.С. 2026, - 7 с. Электронный вариант

6 Фонд оценочных средств для контроля текущей успеваемости и проведения промежуточной аттестации по дисциплине

6.1 Оценочные средства для проведения текущего контроля

6.1.1 семестр 3 | Устный опрос

Описание процедуры.

Устный опрос проводится после изучения определенного раздела дисциплины. Цель - выявить уровень знаний студентов по материалу изученного раздела дисциплины. Устный опрос может быть индивидуальный – ответы на вопросы по содержанию изученного материала, либо по итогам занятия за активное участие в устных опросах других студентов, ответы на вопросы преподавателя при изложении нового материала и т.д.

Пример вопросов для контроля:

1. Что такое валидация?
2. В чем отличие валидации и верификации?
3. Назовите объекты валидации на биофармацевтическом производстве
4. Кто на производстве является ответственным за организацию и проведение работ по валидации?
5. Какие бывают виды валидации?
- 6 Как происходит управление изменениями?
7. какие особенности валидации аналитических методов?
- 8 Кто разрабатывает и утверждает план валидации?
9. Какая периодичность пересмотра плана валидации?
10. Как валидация влияет на систему качества?

Критерии оценивания.

Критерии оценивания.

«Отлично» - студент глубоко изучил учебный материал; последовательно и исчерпывающе отвечает на поставленные вопросы; свободно применяет полученные знания на практике, без ошибок, в установленное нормативом время.

«Хорошо» - студент твердо знает учебный материал; отвечает без наводящих вопросов и

не допускает при ответе серьезных ошибок; умеет применять полученные знания на практике.

«Удовлетворительно» - студент знает лишь основной материал; на заданные вопросы, отвечает недостаточно четко и полно, что требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя;

«Неудовлетворительно» - студент имеет отдельные представления об изученном материале; не может полно и правильно ответить на поставленные вопросы, при ответах допускает грубые ошибки

6.2 Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

6.2.1 Критерии и средства (методы) оценивания индикаторов достижения компетенции в рамках промежуточной аттестации

Индикатор достижения компетенции	Критерии оценивания	Средства (методы) оценивания промежуточной аттестации
ПК-4.1	Демонстрирует способность к выбору типа валидации (квалификации) объекта; к разработке протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию)	устный опрос

6.2.2 Типовые оценочные средства промежуточной аттестации

6.2.2.1 Семестр 3, Типовые оценочные средства для проведения зачета по дисциплине

6.2.2.1.1 Описание процедуры

Процедура зачета представляет собой средство контроля усвоения всех разделов дисциплины и проводится в виде устного собеседования преподавателя с обучающимся по теоретическим вопросам. Вопросы охватывают весь пройденный материал дисциплины. Студенту задаются не более трех четко сформулированных вопросов из различных разделов программы, рассчитанных по объему на ответ студента в течение до 10 минут. Преподаватель может задавать уточняющие вопросы по существу ответа и дополнительные вопросы, а также давать задания по программе данной учебной дисциплины из числа заданий, пройденных на практических занятиях.

Контрольные вопросы для зачета

1. Нормативная база управления изменениями в ФСК
2. Классификация изменений с точки зрения валидации.
3. Этапы квалификации. Особенности квалификации биотехнологического оборудования
4. Регуляторные требования и руководства. Обзор требований GMP ЕАЭС к валидации.
5. Стадии валидации процесса: проспективная, конкурентная, ретроспективная (история)
6. Валидация технологических процессов.
7. Выбор критических параметров процесса (CPP) и критических атрибутов качества
8. Жизненный цикл процесса.
9. Валидация аналитических методов. Особенности для фармпроизводства.

10. Валидация очистки оборудования (CIP) и стерилизации (SIP).
11. Алгоритм валидационного сопровождения изменения
12. Валидация вспомогательных систем и компьютерных систем.
13. Постоянная верификация и мониторинг валидационного статуса.
14. Статистические инструменты для мониторинга
15. Типовая структура валидационного досье
16. Концепция «Continued Process Verification» (CPV) как третья стадия жизненного цикла процесса.
17. Документирование валидации.
18. Риск-ориентированный подход к управлению качеством
19. QRM в валидации и квалификации.
20. Подготовка к инспекциям регуляторов: типичные вопросы по валидации, наиболее частые несоответствия
21. Влияние изменений на валидационный статус.

6.2.2.1.2 Критерии оценивания

Зачтено	Не зачтено
Обучающийся демонстрирует наличие твердых и достаточно полных знаний программного материала, уверенно владеет теоретическим материалом и знанием нормативных документов при освещении заданных вопросов, может обосновать применение полученных практических знаний на фармацевтическом производстве	Обучающийся не обладает твердыми знаниями программного материала, не в полном объеме владеет теоретическим материалом и не умеет применять нормативные документы при освещении заданных вопросов, не может обосновать применение полученных практических знаний на фармацевтическом производстве

7 Основная учебная литература

1. Нуцулханова, Т. М. Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств : учебное пособие / Т. М. Нуцулханова, А. А. Спиридонова, Е. Г. Хомутова. — Москва : РТУ МИРЭА, 2021. — 109 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система

[Сайт] – URL: <https://e.lanbook.com/book/226718> (дата обращения: 04.06.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей

2. Стандарт GMP. Практикум : учебно-методическое пособие / В. Н. Шестаков, В. А. Смирнов, М. М. Соттаева, А. Е. Крашенинников. — Москва : ГЭОТАР Медиа, 2023. — 344 с. : ил. — DOI: 10.33029/9704-7638-3-GMP-2023-1-344

[Сайт] – URL: https://gilsinp.ru/wp-content/articles/2024/gmp_book.pdf

8 Дополнительная учебная литература и справочная

1. Дунченко, Н.И. Интегрированный подход к управлению качеством и безопасностью / Н.И. Дунченко, А.С. Ремизова // Компетентность/Competency (Russia). — 2013. — № 3. —

С. 46-51. — ISSN 1993-8780. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система.

[Сайт] – URL: <https://e.lanbook.com/journal/issue/293165> (дата обращения: 04.06.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей

2. Земсков, Ю. П. Основы бережливого производства : учебное пособие для СПО / Ю. П. Земсков, Е. В. Асмолова, Т. А. Сушкова. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2026. — 108 с. — ISBN 978-5-507-54690-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система

[Сайт] – URL: <https://e.lanbook.com/book/510303> (дата обращения: 04.06.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей

9 Ресурсы сети Интернет

1. <http://library.istu.edu/>
2. <https://e.lanbook.com/>

10 Профессиональные базы данных

1. <http://new.fips.ru/>
2. <http://www1.fips.ru/>

11 Перечень информационных технологий, лицензионных и свободно распространяемых специализированных программных средств, информационных справочных систем

1. Свободно распространяемое программное обеспечение Microsoft Office Professional Plus 2013
2. Свободно распространяемое программное обеспечение Microsoft Office Standard 2010_RUS_ поставка 2010 от ООО "Азон"
3. Свободно распространяемое программное обеспечение Антивирусная программа Drweb
4. Свободно распространяемое программное обеспечение 7-Zip

12 Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Учебная аудитория для проведения лекционных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации-Д-амфитеатр. Оснащение: комплект учебной мебели, рабочее место преподавателя, доска. Мультимедийное оборудование(в том числе переносное): мультимедийный проектор, экран, акустическая система, компьютер с выходом в интернет. Лицензионное программное обеспечение: Microsoft Office Professional Plus 2013, Microsoft Windows Professional 10 Russian, Антивирусная программа Dreweb, 7-Zip.
2. Учебная аудитория для проведения лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации-Лаборатория микробиологии (Б-010): 12 посадочных мест. Оборудование: Камера для вертикального электрофореза PROTEAN II xi Cell 16, микроскоп биологический Биолаб 5

для лабораторной диагностики in vitro, одно- и многоканальные дозаторы, аналитические весы, автоклав, ферментер BIOSTAT A plus MO, 2л 230 VAC с ноутбуком, шейкер инкубационный CERTOMAT BS-1 UNK B010. Мультимедийное оборудование(в том числе переносное): мультимедийный проектор + ноутбук, экран, акустическая система, комплект мебели, доска маркерная. Лицензионное программное обеспечение: Microsoft Office Professional Plus 2013, Microsoft Windows Professional 10 Russian, Антивирусная программа Dreweb, 7-Zip

3. Помещение для самостоятельной работы.