

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

«РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ»

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: 04.09.2026

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 «Разработка технологической документации» обеспечивает формирование следующих компетенций с учётом индикаторов их достижения

Код, наименование компетенции	Код индикатора компетенции
ПК-5 Способен к ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ПК-5.1

1.2 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы

Код индикатора	Содержание индикатора	Результат обучения
ПК-5.1	Демонстрирует способность к регистрации всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств	Знать положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации Уметь вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств Владеть Навыками создания, управления, контроля и регистрации технологической документации

2 Место дисциплины в структуре ООП

Изучение дисциплины «Разработка технологической документации» базируется на результатах освоения следующих дисциплин/практик: «Организация системы обеспечения качества»

Дисциплина является предшествующей для дисциплин/практик: «Управление рисками для качества на фармпроизводстве»

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:	39	39
лекции	13	13
лабораторные работы	0	0
практические/семинарские занятия	26	26
Самостоятельная работа (в т.ч. курсовое проектирование)	33	33
Трудоемкость промежуточной аттестации	36	36

Вид промежуточной аттестации (итогового контроля по дисциплине)	Экзамен	Экзамен
--	---------	---------

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	Нормативно-правовая база технологической документации в фармацевтике и биотехнологии	1	2			1, 2	4	2, 3	8	Устный опрос
2	Структура и содержание технологического регламента	2	2			3	2			Устный опрос
3	Производственный протокол	3	1			4	4			Устный опрос
4	Спецификации и методы контроля качества	4	2			5	2	2	2	Устный опрос
5	Журналы учета и рабочие листы	5	2			6	4			Устный опрос
6	Управление документацией. Подготовка к аудитам и инспекциям	6	2			7, 9	6	1, 2, 3	21	Устный опрос, Отчет
7	Регистрация отклонений, САРА и изменения документации	7	2			8	4	3	2	
	Промежуточная аттестация								36	Экзамен
	Всего		13				26		69	

4.2 Краткое содержание разделов и тем занятий

Семестр № 3

№	Тема	Краткое содержание
1	Нормативно-правовая база технологической документации в фармацевтике и биотехнологии	Законодательство РФ (ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказы Минздрава), правила GMP ЕАЭС. Международные стандарты. Классификация технологической документации: обязательная, рекомендуемая, внутренняя. Понятия: технологический регламент, стандартная

		операционная процедура (СОП), производственный протокол (Batch Record), спецификация, инструкция, журнал.
2	Структура и содержание технологического регламента	Технологический регламент производства лекарственных средств (в соответствии с Приказом Минпромторга № 916). Основные разделы. Особенности регламента для биотехнологических продуктов. Управление версиями регламента (согласование, утверждение, рассылка).
3	Производственный протокол	Назначение производственного протокола. Отличие от технологической инструкции. Структура протокола и правила заполнения. Разработка шаблона производственного протокола. Особенности документа для биотехнологического производства
4	Спецификации и методы контроля качества	Виды спецификаций и их структура. Взаимосвязь спецификаций с фармакопейными статьями и методиками анализа. Регистрация результатов контроля в протоколах анализа и сертификатах.
5	Журналы учета и рабочие листы	Назначение и структура журналов. Правила ведения и ответственность. Рабочие листы (checklists) для контроля выполнения операций
6	Управление документацией. Подготовка к аудитам и инспекциям	Жизненный цикл документа. Контроль версий. Хранение документации: требования к помещениям, срокам. Подготовка документации к аудитам и инспекциям, типичные несоответствия.
7	Регистрация отклонений, CAPA и изменения документации	Связь технологической документации с системой качества Документирование отклонений в производственном протоколе и в отдельном журнале/форме. Внесение изменений в документацию как результат CAPA или изменения процесса.

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	Законодательство РФ, правила GMP ЕАЭС. Международные стандарты	2
2	Классификация технологической документации.	2

	Основные понятия.	
3	Технологический регламент: особенности для разных видов производств.	2
4	Структура и назначение производственного протокола. Разработка шаблона	4
5	Структура спецификации. Взаимосвязь с методиками анализа.	2
6	Назначение, структура журналов , рабочих листов. Правила ведения, ответственность.	4
7	Жизненный цикл документации. Ответственность на каждом этапе цикла.	2
8	Связь технологической документации и система качества: отклонения, САРА,, управление изменениями	4
9	Проверка документации на аудите и инспекциях. Типичные несоответствия.	4

4.5 Самостоятельная работа

Семестр № 3

№	Вид СРС	Кол-во академических часов
1	Написание отчета	17
2	Подготовка к практическим занятиям	8
3	Подготовка к экзамену	8

В ходе проведения занятий по дисциплине используются следующие интерактивные методы обучения: дискуссия, метод кейсов

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

Разработка технологической документации: методические указания по организации и проведению практических занятий для направления 19.04.01 «Биотехнология», магистерская программа «Технология биологически активных веществ», Составитель: Лозовая Т.С. 2026, - 10 с. Электронный вариант

5.1.2 Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе:

Разработка технологической документации: 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.

Вопросы для контроля:

1. Назовите основные виды документации
2. Назовите нормативные документы, содержащие требования к технологической документации
3. Какое подразделение в организации несет ответственность за управление документацией?
- 4 Приведите примеры внутренней документации .К какому уровню документации она относится?
- 5.Назовите этапы жизненного цикла документа
- 6.Назовите обязательную документацию для биотехнологических предприятий
- 7 С какой периодичностью необходимо актуализировать документацию?
8. Документы какого уровня разрабатываются в производственном подразделении? Приведите примеры
9. Как происходит управление документацией?
10. Как документация влияет на систему качества?

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

6.1.2 семестр 3 | Отчет

Описание процедуры.

Цель: закрепление теоретических знаний по пройденным темам на практическом примере выполнения отчета на тему " Разработка комплекта технологической документации для одной стадии биотехнологического производства».

Студент самостоятельно выбирает стадию биотехнологического производства и разрабатывает комплект технологической документации, куда обязательно входят: фрагмент технологического регламента, 2–3 СОПа, шаблон производственного протокола, пример его заполнения (с одним отклонением), журнал учёта оборудования, а также один

пример спецификации на выбор(сырье, промежуточный продукт, готовый продукт). При выполнении отчета студент обязан учитывать соблюдение требований GMP и СМК к разработке и оформлению технологической документации .

Критерии оценивания.

"Зачтено"- отчет выполнен в полном объеме: есть все разделы, используемые нормативные документы выбраны корректно и указаны в соответствующем разделе отчета, шаблоны документов соответствуют выбранной стадии производства. Студент понимает основные требования к технологической документации на биотехнологическом производстве и отвечает на вопросы преподавателя.

"Не зачтено"-отчет выполнен не в полном объеме: отсутствуют некоторые разделы, используемые нормативные документы выбраны некорректно/не в полном объеме , шаблоны документов разработаны не полностью или не соответствуют выбранной стадии производства. Студент понимает только общие требования к технологической документации на биотехнологическом производстве, без конкретизации процессов, не может ответить на вопросы преподавателя

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-5.1	Способен разрабатывать технологическую документацию биофармацевтического производства, заполнять формы регистрации операций (производственные протоколы, журналы, рабочие листы) в соответствии с требованиями СМК и GMP.	устный опрос

6.2.2 Типовые оценочные средства промежуточной аттестации

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

6.2.2.1.1 Описание процедуры

Форма проведения экзамена – устный ответ студента на вытянутый им экзаменационный билет. Билет содержит 3 вопроса из разных разделов курса. На подготовку к ответу студенту дается 30-45 минут. Во время подготовки не разрешается пользоваться лекциями, книгами и сотовыми телефонами. Преподаватель может задавать уточняющие вопросы по существу ответа и дополнительные вопросы, а также вопросы по любой практической работе, выполненной в течение отчетного семестра
Контрольные вопросы к экзамену:

1. Нормативно-правовая база управления документацией

2. Принципы СМК и GMP по отношению к документации
3. Обязательная внутренняя документация
4. Основные виды технологической документации. Особенности и назначение.
5. Связь технологической документации с САР.
6. Структура и назначение производственного протокола
7. Комплект типовой технологической документации
8. . Особенности технологического регламента для биотехнологических продуктов
9. Стадии разработки технологической документации
10. Жизненный цикл документа
11. Матрица ответственности управления документацией
12. Обучение и тренинги. Эффективность обучения
13. Требования к технологической документации
14. Технологическая карта
15. Спецификации и методы анализа.
16. Влияние технологической документации на систему качества
17. Записи: формы, требования, назначение
18. Ответственность отдела обеспечения качества по управлению документацией
19. Управление архивом документации
20. Внесение изменений в документацию как результат САР или изменения процесса

Пример задания:

1. Нормативно-правовая база управления документацией
2. Комплект типовой технологической документации
3. Управление архивом документации_

6.2.2.1.2 Критерии оценивания

Отлично	Хорошо	Удовлетворительн о	Неудовлетворительно
наличие глубоких и исчерпывающих знаний в объеме пройденного программного материала, правильные и уверенные действия по применению полученных знаний на практике, грамотное и логически стройное изложение материала при	наличие твердых и достаточно полных знаний программного материала, незначительные ошибки при освещении заданных вопросов, правильные действия по применению знаний на практике, четкое изложение материала	наличие твердых знаний пройденного материала, изложение ответов с ошибками, уверенно исправляемыми после дополнительных вопросов, необходимость наводящих вопросов, правильные действия по применению знаний на практике	наличие грубых ошибок в ответе, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять знания на практике, неуверенность и неточность ответов на дополнительные и наводящие вопросы

ответе.			
---------	--	--	--

7 Основная учебная литература

1. Зими́на, Е.В. Нормоконтроль технической документации в системе управления качеством продукции / Е.В. Зими́на, В.Н. Кайнова, В.Г. Кутяйкин // Компетентность/Competency (Russia). — 2017. — № 8. — С. 37-43. — ISSN 1993-8780. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система.

[Сайт] – URL: Зими́на, Е.В. Нормоконтроль технической документации в системе управления качеством продукции / Е.В. Зими́на, В.Н. Кайнова, В.Г. Кутяйкин // Компетентность/Competency (Russia). — 2017. — № 8. — С. 37-43. — ISSN 1993-8780. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система.

2.
Злобин, Э. В. Управление качеством в лаборатории : учебное пособие / Э. В. Злобин, А. Г. Дивин, В. М. Панорядов. — Тамбов : ТГТУ, 2017. — 170 с. — ISBN 978-5-8265-1801-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система.

[Сайт] – URL: <https://e.lanbook.com/book/319604> (дата обращения: 04.06.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

3. Скрыбина, О. В. Управление качеством продукции : учебное пособие / О. В. Скрыбина, Д. С. Рябкова, Е. Ю. Тарасова. — Омск : Омский ГАУ, 2022. — 82 с. — ISBN 978-5-907507-28-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система.

[Сайт] – URL: <https://e.lanbook.com/book/202238> (дата обращения: 04.06.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

8 Дополнительная учебная литература и справочная

1. Брюханова, Е. А. Управление документами : учебное пособие / Е. А. Брюханова. — 2-е изд., доп. — Барнаул : АлтГУ, 2020. — 172 с. — ISBN 978-5-7904-2479-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система.

[Сайт] – URL: <https://e.lanbook.com/book/194866> (дата обращения: 04.06.2026)

2. Федык, Л.А. Система управления качеством в сфере здравоохранения. Пути совершенствования / Л.А. Федык // Компетентность/Competency (Russia). — 2016. — № 8. — С. 38-42. — ISSN 1993-8780. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система.

[Сайт] – URL: <https://e.lanbook.com/journal/issue/299230> (дата обращения: 04.06.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей

3. Нуцұлханова, Т. М. Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств : учебное пособие / Т. М. Нуцұлханова, 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

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/практических (семинарских) занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации - Лаборатория органической химии и пищевой технологии (ауд. Е-201) : 15 посадочных мест. Оборудование: Ареометр. Весы лабораторные электронные AR-3130. ВЭЖХ- система на базе жидкостного хроматографа Ultimate 3000, Газовый хроматограф с пламенно ионизационным (ПИД) и масс-селективным детекторами МАЭСТРО 7820 с компьютером. Генератор чистого водорода ГЧВ -12М 1. Генератор чистого воздуха ГЧВ-1.2.3. Дозаторы 100-1000 мкл. Дозаторы 500-5000 мкл. Ионметр .рН-метр "Эксперт-001-3.0.1" Микротом замораживающий МЗ-2. Набор ареометров АСП-1. Поляриметр портативный П-161-М. Рефрактометр. Сушильный шкаф ШС-80-01. Фотометр КФК-3-01 с комплектом кювет. Центрифуга лабораторная ПЭ-6900. Штатив для рН метра. Эл. плитка. Аквадистиллятор. Мешалка магнитная. Стационарное мультимедийное оборудование: мультимедийный проектор+ ПК, с выходом в интернет, экран, 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.