

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 СОП»

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 СОП» 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 стандартных операционных процедур

2 Место дисциплины в структуре ООП

Изучение дисциплины «Разработка СОП» базируется на результатах освоения следующих дисциплин/практик: «Организация системы обеспечения качества», «Производственная практика: технологическая практика»

Дисциплина является предшествующей для дисциплин/практик: «Разработка и регистрация лекарственных средств»

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	Введение в дисциплину и нормативные основы СОП	1	2			1	4	1, 2	6	Устный опрос
2	Структура, содержание и язык СОП	3	5			2	4	1, 2	6	Устный опрос
3	Управление жизненным циклом СОП	4	2			3	2	1, 2	5	Устный опрос
4	Разработка различных типов СОП	5	2			4	6	1, 2	8	Устный опрос
5	Внедрение, обучение и аудит СОП	6	2			5, 6, 7	10	1, 2	8	Устный опрос
	Промежуточная аттестация								36	Экзамен
	Всего		13				26		69	

4.2 Краткое содержание разделов и тем занятий

Семестр № 3

№	Тема	Краткое содержание
1	Введение в дисциплину и нормативные основы СОП	Роль и место СОП в системе обеспечения качества фармпроизводства. Эволюция документации GMP, понятие и назначение СОП. Требования GMP (ЕАЭС, FDA, EU) к стандартным операционным процедурам. Иерархия технологической документации. Место СОП в системе документов. Типы СОП
2	Структура, содержание и язык СОП	Правила и стилистика написания СОП. Интеграция в текст СОП контрольных точек и ссылок на формы для регистрации операций (чек-листы)
3	Управление жизненным циклом СОП	Жизненный цикл документа в GMP. Версионность и контроль изменений. Связь изменения СОПа с управлением изменениями (Change Control) и CAPA. Контролируемые и неконтролируемые копии. Электронные системы

		документооборота (EDMS). Принципы ALCOA
4	Разработка различных типов СОП	Разработка СОПов : на технологические операции, на критически важные биотехнологические процессы. СОПы системы качества: управления документацией, отклонениями (OOS/OOT), CAPA, проведению внутренних аудитов, управлению рисками и изменениями. СОПы на эксплуатацию и контроль. СОПы по калибровке приборов, обслуживанию чистых помещений, управлению данными
5	Внедрение, обучение и аудит СОП	Внедрение СОП и обучение персонала. Связь СОП с системой обучения: программа ознакомления, подтверждение квалификации, ведение учебных карт. Аудит и инспекционная готовность. Проверка СОП как часть внутреннего аудита и инспекций GMP. Типичные нарушения при работе с документацией (устаревшие копии, отсутствие записей, невыполнение процедур) и меры их предотвращения. Роль «владельца процесса» в поддержании СОП в актуальном состоянии

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	Требования СМК и GMP	4
2	Обязательная структура СОП. Анализ типового шаблона	4
3	Жизненный цикл документа в GMP	2
4	Типы СОП. Разработка и оформление	6
5	Внедрение СОП	4
6	Обучение СОП. Оценка эффективности внедрения и обучения	4
7	Проверка СОП, как часть внутреннего аудита	2

4.5 Самостоятельная работа

Семестр № 3

№	Вид СРС	Кол-во академических часов
1	Подготовка к практическим занятиям	14
2	Подготовка к экзамену	19

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 СОП: методические указания по методические указания по организации и проведению практических занятий магистрантов, направление 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 СОП: 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.

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:

- 1.Что такое СМК?
- 2.Какую роль в СМК отводится производственной документации?
- 3.Что такое СОП?
- 4 Для каких процессов можно использовать СОП?
- 5.Кто отвечает за разработку СОП?
- 6.Как часто необходимо СОП актуализировать?
7. Перечислите требования хранения документации, в том числе СОП.
8. Поясните влияние СОП на управление качеством.
- 9 Какие нормативные документы регламентируют обязательность разработки СОП?
- 10 Перечислите примеры СОП для управления документацией в лаборатории.

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-5.1	Способен разрабатывать стандартные операционные процедуры, которые четко регламентируют и обеспечивают полную, точную и своевременную регистрацию всех выполняемых при производстве лекарственных средств операций, в соответствии с требованиями GMP и принципами целостности данных.	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. Требования к документации на производственном процесса
2. Структура СОП
3. Управление документацией
4. Ответственность персонала

5. Обучение и тренинги
6. Обязательная нормативная документация
7. Требования к пересмотру и разработке СОП
8. Верификация СОП
9. Виды внутренней документации
10. СОП и записи
11. Система бережливого производства
12. Шаги создания СОП
13. Шаги внедрения и пересмотра документации
14. Современные технологии и СОП
15. Мировая практика разработки СОП
16. СОП и риски для качества
17. Жизненный цикл документа
18. Аудит СОП
19. Электронный документооборот
20. Принципы ALCOA

Пример задания:

1. Управление документацией
2. Верификация СОП
3. Шаги внедрения и пересмотра 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 ответе.	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.

7 Основная учебная литература

1. Система менеджмента качества в аптечной организации: организация, контроль и документация : учебное пособие / А. А. Котлярова, Д. С. Титов, М. Ю. Клищенко, С. Н. Котляров. — Рязань : РязГМУ, 2025. — 102 с. — ISBN 978-5-8423-0296-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система.

[Сайт] – URL: <https://e.lanbook.com/book/513201> (дата обращения: 04.06.2026). — Режим доступа: для авториз. пользователей

2. 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

8 Дополнительная учебная литература и справочная

1. Фармацевтическая технология : учебник для вузов / А. М. Лунегов, А. А. Дельцов, В. А. Барышев [и др.]. — Санкт-Петербург : Лань, 2024. — 288 с.

[Сайт] – URL: <https://e.lanbook.com/book/405449>

2. Организация фармацевтической деятельности : учебно-методическое пособие / Е. Е. Чупандина, Е. В. Болдырева, А. В. Кузёмкина, Л. П. Михина. — Воронеж : ВГУ, 2021. — 37 с

[Сайт] – URL: <https://e.lanbook.com/book/454871>

3. 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

4. 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.

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. Аквадистилятор. 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.