

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

Институт высоких технологий

Оценочные материалы

ВАЛИДАЦИЯ ФАРМПРОИЗВОДСТВА

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-4

Множественный выбор

В биотехнологическом производстве моноклональных антител произошла замена штамма продуцента на генетически модифицированную клеточную линию, которая дает более высокий титр. Что из перечисленного является первым и обязательным действием в рамках валидации при внесении изменения в технологический процесс?

Провести оценку влияния изменения на качество продукта и стадию очистки, задокументировав это в системе управления изменениями

Пересмотреть стандартные операционные процедуры (СОП) на обслуживание биореактора

Внести изменение в технологическую инструкцию и запустить производство без дополнительных исследований

Изменить спецификации на исходное сырье (питательную среду)

Множественный выбор

Внесение изменения в производственную документацию (например, увеличение времени ферментации с 48 до 52 часов) требует пересмотра и переутверждения:

Технологической схемы процесса и соответствующих разделов регистрационного досье, касающихся стадии культивирования

Только паспорта на готовую субстанцию

Раздела «Методики анализа» в фармакопейной статье предприятия (ФСП)

Правил работы с персоналом (инструкции по охране труда)

Множественный выбор

При изменении биотехнологического процесса (например, замена одной хроматографической смолы на другую на стадии афинной очистки) согласно требованиям GMP, внесение изменений в валидационную документацию предполагает:

Проведение сравнительной валидации (анализ рисков, определение объема ре-валидации) и внесение обновленных данных в протокол валидации стадии очистки

Обязательную остановку производства на 6 месяцев для полной перевалидации всего оборудования цеха

Простое уведомление контролирующих органов без изменения внутренних документов

Запрет на любые изменения в документации, если процесс уже утвержден

Множественный выбор

Сотрудник отдела валидации при изменении параметров центрифугирования (например, увеличение G-фактора) в процессе выделения целевого белка обязан обеспечить внесение изменений в «Карту контроля технологического процесса». Каким документом должно быть подтверждено, что новое значение параметра не нарушает валидационный статус операции?
Отчетом по оценке рисков и протоколом верификации (или ре-валидации) данной технологической операции
Журналом учета расходных материалов
Протоколом квалификации (IQ/OQ) центрифуги, заново проведенной при новых оборотах
Приказом технического директора

Множественный выбор
Что из перечисленного НЕ относится к действиям по внесению изменений в технологическую документацию при изменении биотехнологического процесса
Изменение графика отпусков сотрудников биотехнологического цеха
Актуализация блок-схемы производства в технологическом регламенте
Корректировка СОП «Работа с биореактором» с указанием нового диапазона pH
Внесение новой версии спецификации на промежуточный продукт (клеточный осадок)

Множественный выбор
В биотехнологическом процессе заменили систему подачи кислорода с барботера на поверхностную аэрацию. Какие изменения в производственной документации необходимы?
Заполнить форму запроса на изменение (Change Control), провести исследования (верификацию) и после утверждения обновить раздел «Обеспечение технологической среды» в документации
Внести правки в валидационный мастер-план (VMP) за 2 недели до фактической замены
Удалить старые записи о барботере из журналов, чтобы избежать путаницы
Изменить только электрическую схему оборудования, технологический регламент не трогать

Множественный выбор
При масштабировании биотехнологического процесса с 10 Л до 500 Л (changeover), внесение изменений в документацию касается прежде всего
Раздела «Описание технологического процесса» и Расчетных листов параметров (Critical Process Parameters — CPPs)
Паспортов зданий и сооружений

Контракта на вывоз твердых бытовых отходов
Графика внутренних аудитов отдела качества

Множественный выбор
Какое действие демонстрирует способность к внесению изменений в документацию при изменении состава питательной среды (удаление компонента животного происхождения)?
Оформление уведомления о внесении изменений в рецептуру в журнале регистрации изменений, пересмотр производственной инструкции и спецификации на приготовление среды
Подписание акта о списании старого сырья
Устное распоряжение сменному мастеру «варить по-новому»
Отправка письма поставщику с благодарностью за новое сырье

Множественный выбор
В процессе валидации биотехнологического производства была изменена продолжительность инактивации вирусов (с 60 мин на 90 мин при той же температуре). Изменения в технологической документации (Технологический регламент) вступают в силу:
Только после оформления протокола изменений, его утверждения руководителем отдела качества и (при необходимости) после успешного подтверждения (ревалидации)
Немедленно после изменения настроек таймера на оборудовании
После того, как партия продукта уже произведена и проверена
Автоматически через 10 дней после приказа

Множественный выбор
Какой документ в первую очередь корректируется при внесении изменений в параметры культивирования (температура, pH, растворенный кислород)?
Стандартная операционная процедура (СОП) «Управление биотехнологическим процессом в биореакторе»
План эвакуации при аварии
Должностная инструкция лаборанта
Сертификат соответствия системы менеджмента качества ИСО 9001

3 семестр

Эссе		
Содержание задания	Критерии для оценивания	Коды компетенций
<u>Опишите порядок ваших действий как специалиста по валидации по внесению изменений в производственную и технологическую документацию на примере следующей ситуации: на биотехнологическом производстве рекомбинантного инсулина принято решение заменить индуцирующую добавку (IPTG) на лактозу для снижения стоимости процесса. Меняется режим индукции: температура снижается с 37°C до 30°C, время индукции увеличивается с 4 до 8 часов.</u>	Описан пошаговый алгоритм действий от инициирования процесса- управления изменениями (Change Control), выполнения оценки рисков (какие элементы документации затронуты), верификации изменений, внесение правок во все затронутые элементы документации, архивирования старых версий, проведения обучения для персонала до контроля выпуска первой промышленной партии по измененному процессу	ПК-4
<u>Опишите, какие документы и в какой последовательности будут изменены для ситуации: в процессе культивирования СНО-клеток для получения моноклонального антитела выявили, что верхний предел заданного диапазона pH (7,2) не обеспечивает оптимальный рост. Микробиологическая лаборатория предлагает расширить диапазон до 7,4. При этом уже есть данные, что в таком диапазоне профиль гликозилирования не меняется</u>	Обоснованы действия, какие документы и в какой последовательности необходимо изменить и обоснование возможности изменения без ухудшения качества. Определено количество необходимых опытных запусков с новым пределом pH с необходимым сбором данных по процессу.	ПК-4
<u>Обоснуйте необходимость и порядок внесения изменений в валидационную и производственную документацию в ситуации: при масштабировании биотехнологического процесса с 50 Л до 2000 Л потребовалось увеличить скорость перемешивания с 150 до 250 об/мин, чтобы обеспечить растворение кислорода. В документации старого процесса было жестко зафиксировано значение 150 об/мин. Технологи утверждают, что новая скорость не повреждает клетки</u>	Обоснована необходимость и порядок внесения изменений в конкретную валидационную и производственную документацию, необходимость оценки рисков и четкая последовательность действий	ПК-4

<u>Опишите, какие изменения в документацию вы внесете и какие исследования потребуются, для ситуации: в биотехнологическом процессе очистки фактора свертывания крови заменили одну хроматографическую смолу (анионообменную) на другую с аналогичной функциональной группой, но другой геометрией частиц. Старая смола снята с производства. Технологи говорят, что «по науке все равно». Валидационная документация на очистку привязана к старой смоле.</u>	Обоснована необходимость и порядок внесения изменений в конкретную валидационную и производственную документацию, необходимость оценки рисков и четкая последовательность действий	ПК-4
---	---	-------------