

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Иркутский национальный исследовательский технический
университет

Кафедра Химии и биотехнологии имени В.В. Тутуриной

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
по организации и проведению практических занятий
по дисциплине

ВАЛИДАЦИЯ ФАРМПРОИЗВОДСТВА

Направление подготовки:	19.04.01 «Биотехнология»
Программа:	«Технология биологически активных веществ»
Квалификация	магистр
Составитель методических указаний:	О.А. Евстафьева

Иркутск
2026 г.

Валидация фармпроизводства: методические указания по организации и проведению практических занятий для направления 19.04.01 «Биотехнология», магистерская программа «Технология биологически активных веществ», Составитель: Евстафьева О.А. 2026, - 7 с. Электронный вариант

Перечень практических (семинарских) 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

Подготовка к практическим занятиям

Практические занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, навыков практической работы в лаборатории биотехнологии, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.

При подготовке к практическому занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.

При подготовке к практическим занятиям студентам необходимо:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия; повторить проведенные инструктажи по технике безопасности;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;
- в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;

- на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю

Практические занятия проводятся в форме семинара, на котором студенты устно отвечают на вопросы преподавателя или выполняют письменные задания. К практическим занятиям обучающийся готовится по вопросам, освещавшимся на лекции. Для подготовки используется основная и дополнительная литература.

Также на практических занятиях студенты представляют доклады или сообщения, позволяющие расширить и закрепить знания, полученные на предыдущей лекции. Темы докладов выдаются преподавателем заранее – не менее, чем за две недели до назначенного срока. Для изложения доклада дается 10-15 мин. После изложения остальными студентами задаются вопросы по теме доклада. Оценивается доклад по его содержанию и результатам опроса слушателей.

Семестр №3

Практическая работа №1

Анализ нормативной документации. Термины и определения

Цель: ознакомиться с основными терминами и определениями.

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практических занятиях проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Что такое валидация?
2. В чем отличие валидации и верификации?
3. Назовите объекты валидации на биофармацевтическом производстве

Семестр №3

Практическая работа №2

Документирование валидации в ФСК

Цель: Ознакомиться с методами выявления опасностей в биотехнологическом процессе

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практических занятиях проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Кто на производстве является ответственным за организацию и проведение работ по валидации?
2. Какие бывают виды валидации?
3. Как происходит управление изменениями?

Семестр №3
Практическая работа №3
Методология проведения квалификации.
Анализ типичных отклонений

Цель: Ознакомиться с выбором инструментов в QRM

Ход работы: Обучающиеся в течение занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практических занятиях проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

Семестр №3
Практическая работа №4
Критические параметры процесса и критические атрибуты качества

Цель: Ознакомиться с Риски и САРА

Ход работы: Обучающиеся в течение занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практических занятиях проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. какие особенности валидации аналитических методов?
2. Кто разрабатывает и утверждает план валидации?
3. Какая периодичность пересмотра плана валидации?
4. Как валидация влияет на систему качества?

Семестр №3
Практическая работа №5
Валидационные характеристики аналитических методов

Цель: Ознакомиться с методиками анализа эффективности мер контроля

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практических занятиях проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

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

Семестр №3

Практическая работа №6

Особенности валидации очистки

Цель: Ознакомиться с влиянием персонала в управлении рисками

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практических занятиях проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Валидация технологических процессов.
2. Выбор критических параметров процесса (CPR) и критических атрибутов качества
3. Жизненный цикл процесса.
4. Валидация аналитических методов. Особенности для фармпроизводства.
5. Валидация очистки оборудования (CIP) и стерилизации (SIP).

Семестр №3

Практическая работа №7

Особенности валидации компьютерных и вспомогательных систем

Цель: Ознакомиться с влиянием персонала в управлении рисками

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практических занятиях проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Алгоритм валидационного сопровождения изменения
2. Валидация вспомогательных систем и компьютерных систем.
3. Постоянная верификация и мониторинг валидационного статуса

Семестр №3

Практическая работа №8

Управление изменениями в ФСК с точки зрения валидации

Цель: Ознакомиться с влиянием персонала в управлении рисками

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практических занятиях проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Статистические инструменты для мониторинга
2. Типовая структура валидационного досье
3. Концепция «Continued Process Verification» (CPV) как третья стадия жизненного цикла процесса.
4. Документирование валидации.

Семестр №3

Практическая работа №9

Мониторинг и верификация валидации

Цель: Ознакомиться с влиянием персонала в управлении рисками

Ход работы: Обучающиеся в течении занятия должны ознакомиться с теоретическим материалом по основным вопросам темы. Работа на практических занятиях проводится в форме дискуссии. Во время занятия преподаватель задает вопросы к обсуждению по теме.

Вопросы к обсуждению:

1. Риск-ориентированный подход к управлению качеством
2. QRM в валидации и квалификации.
3. Подготовка к инспекциям регуляторов: типичные вопросы по валидации, наиболее частые несоответствия
4. Влияние изменений на валидационный статус.