

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

**РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ**

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

Иркутск  
2026 г.

Разработка технологической документации: 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 | Законодательство РФ, правила GMP ЕАЭС. Международные стандарты                                   | 2                          |
| 2 | Классификация технологической документации. Основные понятия.                                    | 2                          |
| 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, CAPA,, управление изменениями | 4                          |
| 9 | Проверка документации на аудите и инспекциях. Типичные несоответствия.                           | 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**

#### **Законодательство РФ, правила GMP ЕАЭС.**

#### **Международные стандарты**

**Цель:** ознакомиться с правилами GMP ЕАЭС и международными стандартами.

**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. Нормативно-правовая база управления документацией
2. Принципы СМК и GMP по отношению к документации
3. Обязательная внутренняя документация

### **Семестр №3**

#### **Практическая работа №2**

#### **Классификация технологической документации.**

#### **Основные понятия**

**Цель:** Ознакомиться с классификацией технологической документации

**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. Основные виды технологической документации. Особенности и назначение.
2. Связь технологической документации с САРА.
3. Структура и назначение производственного протокола

**Семестр №3**

**Практическая работа №3**

**Технологический регламент: особенности для разных видов производств**

**Цель:** Ознакомиться с технологическим регламентом

**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. Комплект типовой технологической документации
2. Особенности технологического регламента для биотехнологических продуктов
3. Стадии разработки технологической документации

**Семестр №3**

**Практическая работа №4**

**Структура и назначение производственного протокола.**

**Разработка шаблона**

**Цель:** Ознакомиться с разработкой шаблона

**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. Жизненный цикл документа
2. Матрица ответственности управления документацией
3. Обучение и тренинги. Эффективность обучения

**Семестр №3**  
**Практическая работа №5**  
**Структура спецификации. Взаимосвязь с**  
**методиками анализа**

**Цель:** Ознакомиться с методиками анализа

**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. Требования к технологической документации
2. Технологическая карта
3. Спецификации и методы анализа.

**Семестр №3**  
**Практическая работа №6**  
**Назначение, структура журналов , рабочих листов.**  
**Правила ведения, ответственность.**

**Цель:** Ознакомиться с практикой ведения журналов, рабочих листов

**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. Влияние технологической документации на систему качества
2. Записи: формы, требования, назначение
3. Ответственность отдела обеспечения качества по управлению документацией
4. Управление архивом документации
5. Внесение изменений в документацию как результат CAPA или изменения процесса

**Семестр №3**  
**Практическая работа №7**  
**Жизненный цикл документации.**  
**Ответственность на каждом этапе цикла**

**Цель:** Ознакомиться с жизненным циклом документации

**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. Назовите основные виды документации
2. Назовите нормативные документы, содержащие требования к технологической документации
3. Какое подразделение в организации несет ответственность за управление документацией?

**Семестр №3**

**Практическая работа №8**

**Связь технологической документации и система качества: отклонения, САРА,, управление изменениями**

**Цель:** Ознакомиться с отклонениями, САРА,, управлением изменениями

**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. Приведите примеры внутренней документации .К какому уровню документации она относится?
2. Назовите этапы жизненного цикла документа
3. Назовите обязательную документацию для биотехнологических предприятий

**Семестр №3**

**Практическая работа №9**

**Проверка документации на аудите и инспекциях. Типичные несоответствия.**

**Цель:** Ознакомиться с проверкой документации на аудите и инспекциях

**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. С какой периодичностью необходимо актуализировать документацию?
2. Документы какого уровня разрабатываются в производственном подразделении? Приведите примеры
3. Как происходит управление документацией?
4. Как документация влияет на систему качества?