

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце **МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор

Дата подписания: 20.01.2026 18:02:07

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Уникальный программный ключ: **Министерства здравоохранения Российской Федерации**
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры

Протокол № 4 от «19» октября 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.06.02 Валидация процессов биотехнологического производства

(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)

Б1.В.ДВ.06.02 ВПБТП

(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности)

Фармацевтическая биотехнология

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии)

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора - 2026

Пермь, 2025 г.

Авторы–составители:

д-р. фармацевт. наук, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, профессор Орлова Е.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Мальгина Д.Ю.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д-р. фармацевт. наук, профессор Орлова Е.В.

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России
протокол от 05.12.2025 г. № 2.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....	4
3. Содержание и структура дисциплины	5
4. Фонд оценочных средств по дисциплине.....	6
5. Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины.....	9
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине	9
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	9

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине , соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

1.1. Дисциплина Б1.В.ДВ.06.02 Валидация процессов биотехнологического производства обеспечивает овладение следующими компетенциями:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-2	Способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств.	ПК 2.3	Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса.	сформированы знания: о подходах к валидации процессов, о критических технологических процессах биотехнологического производства, требующих валидации.
ПК-7	Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ПК 7.1	Осуществляет выбор типа валидации (квалификации) объекта и разработку протокола его валидации (квалификации).	сформированы умения: проводить анализ рисков для определения критических технологических процессов, составлять валидационную документацию; планировать валидацию асептического процесса на примере наполнения и герметизации ампул со стерильными лекарственными препаратами.

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

3.

Дисциплина Б1.В.ДВ.06.02 Валидация процессов биотехнологического производства, к вариативной части ОПОП, 4 курс, 8 семестр освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 108 ч / 3 зачётные единицы (з. е.);

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем: 58 ч, из них лекций – 24 ч, лабораторных занятий – 34 ч, самостоятельной работы – 50 ч.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование тем	Объем дисциплины , час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации					
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР						
			Л	ПР	ЛЗ							
Очная форма обучения												
Семестр №5												
1.	Основные технологические процессы, характерные для фармацевтического производства. Стандартные и нестандартные процессы. Валидация процесса производства. Подходы к валидации. Традиционный подход. Непрерывная верификация процесса.	10	2	4		4	Опрос					
2.	Документальное оформление валидации процессов. Требования к плану валидации процесса. Протокол и отчет о валидации процесса.	8	2	2		4	Опрос					
3.	Валидация процесса стерилизации	8	2	2		4	Опрос					
4.	Валидация стерилизующей фильтрации	8	2	2		4	Опрос					
5.	Валидация процесса лиофилизации	8	2	2		4	Опрос					
6.	Валидация асептической фасовки и герметизации	11	2	4		5	Опрос					
7.	Валидация упаковки лекарственных средств	13	4	4		5	Опрос					
8.	Валидация процесса очистки	11	2	4		5	Опрос					
9.	Валидация аналитических методик	9	2	2		5	Опрос					
10.	Практические аспекты валидации процессов. Промежуточная аттестация	22	4	8		10	Зачет- тест					

№ п/п	Наименование тем	Объем дисциплины , час.			Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации	
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			
			Л	ПР		
	Всего:	108	24	34	50	

3.2. Содержание дисциплины.

Тема 1. Основные технологические процессы, характерные для фармацевтического производства. Стандартные и нестандартные процессы. Валидация процесса производства. Подходы к валидации. Традиционный подход. Непрерывная верификация процесса.

Тема 2. Документальное оформление валидации процессов. Требования к плану валидации процесса. Протокол и отчет о валидации процесса.

Тема 3. Валидация процесса стерилизации

Тема 4. Валидация стерилизующей фильтрации

Тема 5. Валидация процесса лиофилизации

Тема 6. Валидация асептической фасовки и герметизации

Тема 7. Валидация упаковки лекарственных средств

Тема 8. Валидация процесса очистки

Тема 9. Валидация аналитических методик

Тема 10. Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ДВ.06.02 Валидация процессов биотехнологического производства используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: **опрос**.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Опрос:

Тема 1. Основные технологические процессы в фармацевтическом производстве. Стандартные и нестандартные процессы. Валидация процесса производства. Подходы к валидации. Традиционный подход. Непрерывная верификация процесса

1. Какие основные типы технологических процессов выделяют в фармацевтическом производстве? Приведите по 2–3 примера для каждого типа.
2. В чём ключевое отличие стандартных процессов от нестандартных в фармацевтике? При каких условиях применяют нестандартные процессы?
3. Что понимается под валидацией процесса производства? Какова её главная цель?
4. Перечислите основные этапы традиционной валидации процесса. Почему обычно тестируют не менее трёх серий продукции?
5. В каких случаях допустимо применение непрерывной верификации процесса вместо традиционной валидации?
6. Какие методы контроля («в потоке», «у потока», «вне потока») чаще всего используют при непрерывной верификации? В чём их принципиальные различия?

7. Возможно ли сочетание традиционного подхода и непрерывной верификации? Приведите пример такого комбинированного подхода.

Тема 2. Документальное оформление валидации процессов. Требования к плану валидации процесса. Протокол и отчёт о валидации процесса

1. Что представляет собой план валидации процесса? Перечислите 5–6 ключевых разделов, которые он должен содержать.
2. В каких случаях план валидации требуется корректировать? Приведите 2–3 конкретных примера.
3. Чем протокол валидации отличается от отчёта о валидации? Перечислите по 3–4 ключевых элемента для каждого документа.
4. Какие данные обязательно указывают в разделе «Критические параметры процесса» протокола валидации?
5. Кто и на каком этапе подписывает отчёт о валидации? Почему этот документ должен быть доступен для инспекции?
6. Как оформляют отклонения, выявленные в ходе валидации? Какие действия предпринимают после их фиксации?
7. В каком документе приводят рекомендации по улучшению процесса — в протоколе или в отчёте? Почему?

Тема 3. Валидация процесса стерилизации

1. Что именно подтверждает валидация процесса стерилизации? Перечислите 3–4 ключевых аспекта.
2. Какие методы стерилизации подлежат валидации? Приведите по 2 примера для термических и нетермических методов.
3. Какие параметры контролируют при валидации стерилизации паром? Почему важно проверять качество пара?
4. Что такое «уровень бионагрузки» и как его определяют до и после стерилизации?
5. Какие данные включают в валидационную документацию по стерилизации? Перечислите 4–5 обязательных пунктов.
6. Как доказывают эффективность обеззараживания при валидации? Какие тесты используют?
7. В чём особенность валидации стерилизации ионизирующим излучением по сравнению с термическими методами?

Тема 4. Валидация стерилизующей фильтрации

1. Какова основная цель валидации стерилизующей фильтрации? Чем она отличается от валидации стерилизации?
2. Какие биологические и физические тесты проводят при квалификации фильтров?
3. Почему важно проверять совместимость фильтра с препаратом? Приведите пример несовместимости.
4. Как моделируют производственный процесс в лаборатории для ускорения валидации фильтрации?
5. Что означает «проверка целостности мембранных»? Какие методы для этого применяют?
6. Как подтверждают способность мембранных удерживать микроорганизмы на конкретном препарате?
7. Какие документы оформляют по итогам валидации стерилизующей фильтрации?

Тема 5. Валидация процесса лиофилизации

1. Из каких трёх основных этапов состоит валидация лиофилизации?
2. Почему валидацию лиофильной установки проводят до валидации процесса? Какие параметры проверяют?

3. Что понимают под «условиями наихудшего сценария» при валидации лиофилизации? Приведите 2–3 примера.
4. Как контролируют распределение температуры в камере лиофилизатора?
5. Зачем имитируют процесс лиофилизации на ранних этапах валидации?
6. Какие критические параметры процесса лиофилизации подлежат мониторингу?
7. Как оформляют результаты валидации лиофилизации — в виде протокола или отчёта? Что включают в этот документ?

Тема 6. Валидация асептической фасовки и герметизации

1. Почему асептическая фасовка и герметизация требуют особой валидации? В чём их ключевая уязвимость?
2. Какие стадии производства охватывают при валидации асептической фасовки?
3. Как контролируют окружающую производственную среду при асептическом наполнении?
4. Почему важно минимизировать время между стерилизацией компонентов и их сборкой?
5. Какие риски связаны с перемещением компонентов в асептической зоне? Как их снижают?
6. Как проверяют герметичность контейнеров после асептической фасовки?
7. Кто участвует в валидации асептического процесса — только технологи или также микробиологи? Почему?

Тема 7. Валидация упаковки лекарственных средств

1. Что именно удостоверяет валидация упаковки? Перечислите 3–4 ключевых аспекта.
2. Какие тесты проводят для проверки прочности и герметичности упаковки?
3. Как подтверждают эффективность барьера от проникновения микроорганизмов?
4. Почему важно тестировать упаковку при транспортировке и хранении?
5. Какие критерии приёмки включают в протокол валидации упаковки?
6. Как учитывают влияние материала упаковки на стабильность препарата?
7. Кто утверждает протокол валидации упаковки — производитель или регуляторные органы?

Тема 8. Валидация процесса очистки

1. Какова главная цель валидации процесса очистки? Что именно подтверждают?
2. Какие виды загрязнений (химические, микробиологические) контролируют при валидации очистки?
3. Как определяют «предписанный уровень» остаточного загрязнения?
4. Какие методики отбора проб используют при валидации очистки?
5. Почему важна программа мониторинга после валидации очистки?
6. Как документируют результаты валидации очистки — в протоколе или отчёте?
7. Что делают при выявлении превышения допустимого уровня загрязнения?

Тема 9. Валидация аналитических методик

1. Что доказывает валидация аналитической методики? Почему она обязательна для количественных определений?
2. Перечислите 5–6 характеристик, которые оценивают при валидации методик.
3. В чём разница между «пределом обнаружения» и «пределом количественного определения»?
4. Как подтверждают линейность методики? Какой статистический параметр используют?
5. Что такое «устойчивость методики»? Как её проверяют?
6. Почему валидация нужна для методик определения примесей?
7. Кто утверждает валидационный отчёт по аналитической методике — лаборатория или регулятор?

Тема 10. Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации

1. Какие параметры чистоты производственной среды контролируют при асептическом наполнении?
2. Как проверяют стерильность компонентов и оборудования перед асептической операцией?
3. Зачем проводят моделирование асептического процесса? Какие сценарии имитируют?
4. Как мониторят критические этапы асептического наполнения?
5. Почему обучение персонала — ключевой аспект валидации асептических процессов?
6. Как расследуют отклонения, выявленные при валидации асептического наполнения?
7. Какие документы оформляют по итогам валидации асептической фасовки — протокол, отчёт или оба?

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета с тестированием.

Критерием получения зачета является посещение всех лекций, выполнение практических заданий и решение теста.

4.2.1 Оценочные средства для промежуточной аттестации.

№ п/п	Задание	Правиль- ный ответ
1.	<p>Валидация и квалификация на производстве лекарственных средств проводится:</p> <p>A. Однократно для каждого объекта</p> <p>B. Строго 1 раз в год для каждого объекта квалификации и валидации</p> <p>C. 1 раз в 5 лет для каждого объекта квалификации и валидации</p> <p>D. С периодичностью, установленной по результатам анализа рисков для качества, а также при изменениях</p>	D.
2.	<p>Объектами квалификации являются:</p> <p>A. Оборудование, помещения</p> <p>B. Аналитические методики</p> <p>C. Компьютеризированные системы</p> <p>D. Процессы производства продукции</p>	A.

4.2.2 Тест:

недифференцированная оценка:

60 -100 % баллов – оценка «зачтено»,

0 - 59 % баллов – оценка «не зачтено».

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируе- мым компетенциям

Код ком- петенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттеста- ции
		Тест
ПК-2	ИДПК 2.3	+
ПК-7	ИДПК 7.1	+

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ПК-2	ИДПК 2.3	Тест	Не знает подходы к валидации процессов, о критических технологических процессах биотехнологического производства, требующих валидации.	Знает подходы к валидации процессов, о критических технологических процессах биотехнологического производства, требующих валидации.
ПК-7	ИДПК 7.1	Тест	Не умеет проводить анализ рисков для определения критических технологических процессов, составлять валидационную документацию; не умеет планировать валидацию асептического процесса на примере наполнения и герметизации ампул со стерильными лекарственными препаратами.	Умеет проводить анализ рисков для определения критических технологических процессов, составлять валидационную документацию; умеет планировать валидацию асептического процесса на примере наполнения и герметизации ампул со стерильными лекарственными препаратами.

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

5. Методические указания по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине Дисциплина Б1.В.ДВ.06.02 Валидация процессов биотехнологического производства (полный комплект методических материалов находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 [Электронный ресурс] / Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н., Бахрушина Е.О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html>
2. Биотехнология : учебник / под ред. В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-8839-3. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970488393.html>

6.2. Дополнительная литература.

1. Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Минпромторга №916 от 14 июня 2013 г (ред. Приказа Минпромторга России от 18.12.2015 N 4148), находится в открытом доступе в сети в системе Consultant.ru.
2. Решение Совета Евразийской комиссии от 03.11.2016 №77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»; находится в открытом доступе в сети в системе Consultant.ru

7. **Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы**

Для проведения лекционных и практических занятий используются учебные аудитории, оснащенные специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории. Аудитория оснащена ноутбуком, проектором. Кроме этого у студента есть возможность доступа в интернет, к базам данных электронных библиотек в компьютерном классе. Аудитория (№24) и компьютерный класс (№1) расположены в корпусе по адресу г. Пермь, ул. Крупской, 46, ауд.24.

Инвентарные номера оборудования в аудитории 24: ноутбук: 0130006446, проектор: 013006782.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.06.02 Валидация процессов биотехнологического производства

Код и наименование направления подготовки, профиля: 19.03.01 Биотехнология. Фармацевтическая биотехнология.

Квалификация выпускника: бакалавр

Форма обучения: очная

Формируемые компетенции:

Дисциплина Б1.В.ДВ.6.2 Валидация процессов биотехнологического производства обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств.

ПК 2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса.

ПК-7

Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства
ПК 7.1 Осуществляет выбор типа валидации (квалификации) объекта и разработку протокола его валидации (квалификации).

В результате освоения дисциплины у студентов должны быть:

ПК-2.3, ПК-7.1:

– сформированы знания: о подходах к валидации процессов, о критических технологических процессах биотехнологического производства, требующих валидации.

– сформированы умения: проводить анализ рисков для определения критических технологических процессов, составлять валидационную документацию, планировать валидацию асептического процесса на примере наполнения и герметизации ампул со стерильными лекарственными препаратами.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.

Дисциплина Б1.В.ДВ.06.02 Валидация процессов биотехнологического производства относится к вариативной части ОПОП, 4 курс, 8 семестр ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 108 ч /3 зачётные единицы (з. е.);

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем- 58 ч, из них лекций – 24 ч, лабораторных занятий – 34 ч, самостоятельной работы – 50 ч.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет-**тест**.

План дисциплины:

Тема 1. Основные технологические процессы, характерные для фармацевтического производства. Стандартные и нестандартные процессы. Валидация процесса производства. Подходы к валидации. Традиционный подход. Непрерывная верификация процесса.

Тема 2. Документальное оформление валидации процессов. Требования к плану валидации процесса. Протокол и отчет о валидации процесса.

Тема 3. Валидация процесса стерилизации

Тема 4. Валидация стерилизующей фильтрации

Тема 5. Валидация процесса лиофилизации

Тема 6. Валидация асептической фасовки и герметизации

Тема 7. Валидация упаковки лекарственных средств

Тема 8. Валидация процесса очистки

Тема 9. Валидация аналитических методик

Тема 10. Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации: зачет-тест.