

**Методические рекомендации**  
**Основы валидации процессов биотехнологического производства**

- 1. Направление подготовки:** Биотехнология
- 2. Профиль подготовки:** Фармацевтическая и пищевая биотехнология
- 3. Форма обучения:** очная

**4. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-ПЗ Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства  
ПК-ПЗ.1 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства

*Знать:*

ПК-ПЗ.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов

ПК-ПЗ.1/Зн2 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-ПЗ.1/Зн3 Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию

ПК-ПЗ.1/Зн4 Основные этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства, требования к ним

ПК-ПЗ.1/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-ПЗ.1/Зн6 Методы проведения научных исследований и разработки планов исследований, применяемых при валидации производства лекарственных средств

ПК-ПЗ.1/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

ПК-ПЗ.1/Зн8 Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный

ПК-ПЗ.1/Зн9 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

ПК-ПЗ.1/Ум1 Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации)

ПК-ПЗ.1/Ум2 Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств

ПК-ПЗ.1/Ум3 Эксплуатировать приборы для валидации (квалификации) с целью контроля параметров работы чистых помещений, технологического оборудования, инженерных систем (при необходимости)

ПК-ПЗ.1/Ум4 Интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем

ПК-ПЗ.1/Ум5 Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем

ПК-ПЗ.1/Ум6 Интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе испытаний по стабильности лекарственных средств

ПК-ПЗ.1/Ум7 Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем

*Владеть:*

ПК-ПЗ.1/Нв1 Выбор типа валидации (квалификации) объекта

- ПК-ПЗ.1/Нв2 Разработка протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию)
- ПК-ПЗ.1/Нв3 Проведение испытаний объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)
- ПК-ПЗ.1/Нв4 Проведение расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)
- ПК-ПЗ.1/Нв5 Оформление и согласование отчета по валидации (квалификации)
- ПК-ПЗ.2 Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства

*Знать:*

- ПК-ПЗ.2/Зн1 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
- ПК-ПЗ.2/Зн2 Методы и инструменты управления проектами по валидации (квалификации)
- ПК-ПЗ.2/Зн3 Принципы масштабирования и переноса технологических процессов производства лекарственных средств
- ПК-ПЗ.2/Зн4 Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию
- ПК-ПЗ.2/Зн5 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

*Уметь:*

- ПК-ПЗ.2/Ум1 Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств при оценке результатов мониторинга объектов и систем, прошедших валидацию (квалификацию)
- ПК-ПЗ.2/Ум2 Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по квалификации помещений в производстве лекарственных средств
- ПК-ПЗ.2/Ум3 Интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем
- ПК-ПЗ.2/Ум4 Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем
- ПК-ПЗ.2/Ум5 Производить оценку изменений процессов с целью определения необходимости и объемов повторной валидации (квалификации)
- ПК-ПЗ.2/Ум6 Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем

*Владеть:*

- ПК-ПЗ.2/Нв1 Разработка и согласование регламентирующей и регистрирующей документации по мониторингу объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию
- ПК-ПЗ.2/Нв2 Координация проводимых работ по валидации (квалификации) с другими подразделениями фармацевтического производства
- ПК-ПЗ.2/Нв3 Оценка состояния объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию
- ПК-ПЗ.2/Нв4 Контроль выполнения работ, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)
- ПК-ПЗ.2/Нв5 Определение необходимости и объемов повторной квалификации и валидации при изменениях в процессах и объектах, влияющих на статус валидации

## **4.2. Содержание разделов, тем дисциплин**

### ***Раздел 1. 1. Основы валидации процессов биотехнологического производства***

#### *Тема 1.1. . Основы валидации процессов биотехнологического производства*

Основные технологические процессы, характерные для фармацевтического производства. Технологическая схема производства.

#### *Тема 1.2. Валидация процесса производства.*

Валидация процесса производства. Приказ 916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики". Верификация

#### *Тема 1.3. Валидация процесса транспортировки.*

Валидация процесса транспортировки

*Тема 1.4. Валидация процессов транспортировки.*

Валидация процессов транспортировки

*Тема 1.5. Валидация аналитических методик*

Валидация аналитических методик

*Тема 1.6. Валидация аналитических методик*

Валидация аналитических методик 2

*Тема 1.7. Валидация аналитических методик*

Валидация аналитических методик

*Тема 1.8. Валидация очистки*

Валидация очистки

*Тема 1.9. Валидация технологических процессов*

Валидация технологических процессов

*Тема 1.10. Валидация стерилизующей фильтрации*

Валидация стерилизующей фильтрации

*Тема 1.11. Валидация асептических процессов. Наполнение, лиофилизация.*

Валидация асептических процессов. Наполнение, лиофилизация.

*Тема 1.12. Документальное оформление валидации фармацевтических процессов*

Документальное оформление валидации фармацевтических процессов

*Тема 1.13. Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации*

Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации

*Тема 1.14. Валидация помещений*

Валидация помещений

*Тема 1.15. Валидация складов*

Валидация складов

*Тема 1.16. Зачет*

зачет

## **5. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **5.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

*Основная литература*

1. Биотехнология: учебник для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня специалитета, содержащих учебную дисциплину "Биотехнология" по направлению подготовки 33.05.01. "Фармация" / В. А. Колодязная, Н. В. Котова, М. А. Сомотруева и др.; под ред. В. А. Колодязной, М. А. Сомотруевой.; RU.Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - 978-5-9704-5436-7. - Текст: непосредственный.

2. Чучалин, А. Г. Кашель / А. Г. Чучалин, В. Н. Абросимов. - 4-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 152 с. - 978-5-9704-4293-7. - Текст: электронный. // ЭБС КВ: [сайт]. - URL: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442937.html> (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств: учебник для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня специалитета по направлениям подготовки 33.05.01 "Фармация" / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой.; RU.Московский медицинский университет им. И. М. Сеченова (Сеченовский университет), кафедра фармацевтической технологии. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - 978-5-9704-6338-3. - Текст: непосредственный.

### **5.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

*Профессиональные базы данных*

Не используются.

*Ресурсы «Интернет»*

1. <http://consultant.ru> - ЭБС "Консультант Плюс"

2. <http://e.lanbook.com> - ЭБС "Лань"
3. <http://elibrary.ru> - Научная Электронная Библиотека eLIBRARY.RU
4. <http://femb.ru> - Федеральная электронная медицинская библиотека
5. <http://irbis64.medlib.tomsk.ru> - ЭБС СибГМУ
6. <http://link.springer.com> - База данных издательства «Springer»
7. <http://www.urait.ru> - ЭБС "Юрайт"
8. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента»