

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
"Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Фармацевтический факультет

УТВЕРЖДЕНО  
Ученым советом  
Протокол № 10 от 01.11.2023

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**ОСНОВЫ ВАЛИДАЦИИ ПРОЦЕССОВ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО  
ПРОИЗВОДСТВА**

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 5 з.е.  
в академических часах: 180 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат фармацевтических наук Келус Н.В.

Доктор фармацевтических наук Чучалин В.С.

Кандидат биологических наук Камалова С.И.

Оценочные материалы составлены в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

## 1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

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

## **2. Шкала оценивания**

### **2.1. Уровни овладения**

***Компетенция: ПК-ПЗ Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства.***

*Индикатор достижения компетенции: ПК-ПЗ.1 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства.*

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
---------	----------------	-----------------

<p>Повышенный</p>	<p>Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов</p> <p>Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.</p> <p>Основные этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства, требования к ним.</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств</p> <p>Использует методы и инструменты анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации)</p> <p>Способен эксплуатировать приборы для валидации (квалификации) с целью контроля параметров работы чистых помещений, технологического оборудования, инженерных систем (при необходимости).</p> <p>Верно интерпретирует показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем.</p> <p>Применяет статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем.</p> <p>Способен разрабатывать протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию), провести расчеты и обрабатывать данные, предусмотренных протоколом валидации (квалификации).</p> <p>Знает правила оформления и согласования отчета по валидации (квалификации)</p>	<p>80-100</p>
-------------------	---	---------------

<p>Базовый</p>	<p>Знает основные требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов</p> <p>Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств</p> <p>Использует методы и инструменты анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации)</p> <p>Верно интерпретирует показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем.</p> <p>Применяет статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем.</p> <p>Знает правила оформления и согласования отчета по валидации (квалификации)</p>	<p>70-79</p>
<p>Пороговый</p>	<p>Знает основные требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов</p> <p>Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.</p> <p>Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств</p> <p>Знает правила оформления и согласования отчета по валидации (квалификации)</p>	<p>60-69</p>

Ниже порогового	<p>Не знает основные требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов</p> <p>Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.</p> <p>Не знает требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств</p> <p>Не способен верно интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем.</p> <p>Не знает правила оформления и согласования отчета по валидации (квалификации)</p>	0-59
-----------------	---	------

*Индикатор достижения компетенции: ПК-ПЗ.2 Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства.*

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	<p>Знает принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.</p> <p>Принципы масштабирования и переноса технологических процессов производства лекарственных средств</p> <p>Знает правила разработки и согласования регламентирующей и регистрирующей документации по мониторингу объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию.</p> <p>Способен оценивать состояния объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию.</p> <p>Определяет необходимость повторной квалификации и валидации при изменениях в процессах и объектах, влияющих на статус валидации</p>	80-100

Базовый	<p>Знает основные принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.</p> <p>Основные принципы масштабирования и переноса технологических процессов производства лекарственных средств</p> <p>Способен оценивать состояния объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию.</p> <p>Определяет необходимость повторной квалификации и валидации при изменениях в процессах и объектах, влияющих на статус валидации</p>	70-79
Пороговый	<p>Знает основные принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.</p> <p>Основные принципы масштабирования и переноса технологических процессов производства лекарственных средств</p> <p>Способен частично оценивать состояния объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию.</p>	60-69
Ниже порогового	<p>Не знает основные принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.</p> <p>Основные принципы масштабирования и переноса технологических процессов производства лекарственных средств</p> <p>Не способен оценивать состояния объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию.</p>	0-59

## 2.2. Формирование оценки по результатам промежуточной аттестации

*Промежуточная аттестация: Зачет, Восьмой семестр.*

Оценка	зачтено	не зачтено
Итоговый рейтинг	60-100	0-59

## 3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Устный опрос Итоговое тестирование
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
		Текущий	Промежут. аттестация
1	1. Основы валидации процессов биотехнологического производства	Устный опрос Итоговое тестирование	Зачет

## 4. Оценочные материалы текущего контроля

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



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

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. 1. Перечислите основные технологические процессы, характерные для фармацевтического производства.

2. Опишите процесс создания технологической схемы производства. Какие основные блоки технологической схемы применяются для биотехнологического производства.

1. Перечислите основные технологические процессы, характерные для фармацевтического производства.

2. Опишите процесс создания технологической схемы производства. Какие основные блоки технологической схемы применяются для биотехнологического производства.

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

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Приведите пример рискориентированного подхода при оценке критичности технологических процессов.

Какие условия как правило сопровождают ведение критических технологических процессов (технологическая среда)?

Приведите пример рискориентированного подхода при оценке критичности технологических процессов.

Какие условия как правило сопровождают ведение критических технологических процессов (технологическая среда)?

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

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. 1. Какое оборудование используется при валидации автотранспорта  
Этапы проведения работ при валидации автотранспорта. Первичные требования для проведения автотранспорта. Подготовительные этапы. Квалификация технической документации. Квалификация оборудования транспортного средства .

### *Тема 1.4. Валидация процессов транспортировки.*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. 1. Какие первичные требования для проведения валидации автотранспорта.

2. Какие температурные режимы существуют.

Анализ и проработка выявленных отклонений, определение критических точек.

Регламентирующие документы, на основании которых проводится валидация транспорта.

### *Тема 1.5. Валидация аналитических методик*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. 1. Какие документы регламентируют валидацию аналитических методик?

Аналитическая методика. Воспроизводимость. Диапазон применения.

### *Тема 1.6. Валидация аналитических методик*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. 1. Что такое прецизионность внутри аналитической методики?

Повторяемость. Правильность. Предел обнаружения.

### *Тема 1.7. Валидация аналитических методик*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. 1. Какие аналитические методики подлежат валидации?

Специфичность. Устойчивость. Типы аналитических методик, подлежащих валидации.

Методология валидации аналитических методик.

### *Тема 1.8. Валидация очистки*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Какие валидированные аналитические методики являются чувствительными для обнаружения остатков

Методы отбора проб. Оборудование, подлежащее очистке.

*Тема 1.9. Валидация технологических процессов*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Какой документ регламентирует валидацию технологического процесса

Традиционная валидация процесса

*Тема 1.10. Валидация стерилизующей фильтрации*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Опишите практически аспекты применения валидации стерилизующей фильтрации.

Стерилизующая фильтрация

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

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. В чем заключаются особенности культивирования аэробных, анаэробные микроорганизмов

Практические аспекты валидации асептических процессов. Наполнение, лиофилизация. Моделирование с использованием питательных сред. Анализ рисков при подготовке к валидации.

*Тема 1.12. Документальное оформление валидации фармацевтических процессов*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Что должен включать валидационный протокол

Документальное оформление валидации процессов фармацевтического производства.

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

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Какие риски возникают при подготовке к валидации.

Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации. Валидация наполнения и герметизации стерильных лекарственных средств в жидкой лекарственной форме, в форме лиофилизата. Критерии приемлемости при валидации асептического наполнения и герметизации

*Тема 1.14. Валидация помещений*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Как проводится проверка и валидация HEPA фильтров

Порядок проведения аттестации помещений

*Тема 1.15. Валидация складов*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Как проводят измерение перепадов температур

Порядок проведения валидации складских помещений

*Тема 1.16. Зачет*

Форма контроля/оценочное средство: Итоговое тестирование

Вопросы/Задания:

1. Итоговое тестирование

Итоговое тестирование

### **5. Оценочные материалы промежуточной аттестации**

*Восьмой семестр, Зачет*

Вопросы/Задания:

1. защита протокола валидации

защита протокола валидации