

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«ИРКУТСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

Структурное подразделение «Химии и биотехнологии имени В.В. Тутуриной»

УТВЕРЖДЕНА:
на заседании кафедры
Протокол №16 от 12 мая 25 г.

Рабочая программа дисциплины
«ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ПО GMP»

Направление: 19.03.01 Биотехнология

Промышленная биотехнология

Квалификация: Бакалавр

Форма обучения: очная

Документ подписан простой
электронной подписью
Составитель программы:
Евстафьева Ольга
Александровна
Дата подписания: 19.06.2025

Документ подписан простой
электронной подписью
Утвердил: Евстафьев Сергей
Николаевич
Дата подписания: 20.06.2025

Документ подписан простой
электронной подписью
Согласовал: Лозовая Татьяна
Сергеевна
Дата подписания: 20.06.2025

Год набора – 2025

Иркутск, 25 г.

1 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы

1.1 Дисциплина «Организация производства по GMP» обеспечивает формирование следующих компетенций с учётом индикаторов их достижения

Код, наименование компетенции	Код индикатора компетенции
ПКС-1 Способность к осуществлению контроля исходного сырья, промежуточной и готовой продукции, упаковочных материалов, иных объектов производственной среды (в том числе в соответствии с требованиями фармакопеи)	ПКС-1.8
ПКС-3 Способность к проведению процесса получения биотехнологических продуктов с учетом требований GMP, производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда	ПКС-3.4
ПКС-6 Способность к сбору, изучению и анализу научно-технической информации; к составлению научных отчетов и публикаций в сфере биотехнологии	ПКС-6.3

1.2 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы

Код индикатора	Содержание индикатора	Результат обучения
ПКС-1.8	Способен применять требования надлежащей производственной практики для обеспечения требуемого качества продукции	Знать основные функции, принципы и методы управления, применяемые в системе менеджмента качества биотехнологического производства Уметь анализировать данные качества исходного сырья, промежуточной и готовой продукции, упаковочных и вспомогательных материалов, иных объектов производственной среды Владеть навыками осуществления контроля и обеспечения качества в соответствии с системой менеджмента качества биотехнологического производства
ПКС-3.4	Осуществляет процесс получения биотехнологических продуктов с учетом требований GMP	Знать основные требования GMP к осуществлению производственных процессов, принципы функционирования предприятий биотехнологического производства с позиций их биологической безопасности для здоровья человека и окружающей среды Уметь оценивать производство на соответствие требованиям GMP,

		анализировать риски безопасности при ее производстве по отношению к здоровью человека и окружающей среде Владеть навыками применения требований GMP при анализе производственных процессов с позиций их безопасности для здоровья человека и окружающей среды
ПКС-6.3	Демонстрирует способность изучать и анализировать научно-техническую информацию в области GMP	Знать основные требования к составлению научных отчетов и публикаций в сфере биотехнологии Уметь выделять и анализировать необходимую научно-техническую информацию, согласно темы научного отчета и публикации в сфере биотехнологии Владеть навыками сбора, изучения и анализа научно-технической информации, составления научных отчетов и публикаций в сфере биотехнологии

2 Место дисциплины в структуре ООП

Изучение дисциплины «Организация производства по GMP» базируется на результатах освоения следующих дисциплин/практик: «Процессы и аппараты биотехнологии», «Основы проектирования биотехнологических предприятий», «Основы биотехнологии»

Дисциплина является предшествующей для дисциплин/практик: «Производственная практика: преддипломная практика»

3 Объем дисциплины

Объем дисциплины составляет – 5 ЗЕТ

Вид учебной работы	Трудоемкость в академических часах (Один академический час соответствует 45 минутам астрономического часа)	
	Всего	Семестр № 8
Общая трудоемкость дисциплины	180	180
Аудиторные занятия, в том числе:	44	44
лекции	22	22
лабораторные работы	0	0
практические/семинарские занятия	22	22
Самостоятельная работа (в т.ч. курсовое проектирование)	100	100
Трудоемкость промежуточной аттестации	36	36

Вид промежуточной аттестации (итогового контроля по дисциплине)	Экзамен	Экзамен
--	---------	---------

4 Структура и содержание дисциплины

4.1 Сводные данные по содержанию дисциплины

Семестр № 8

№ п/п	Наименование раздела и темы дисциплины	Виды контактной работы						СРС		Форма текущего контроля
		Лекции		ЛР		ПЗ(СЕМ)				
		№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Правила биотехнологического производства на основе требований GMP	1, 2, 3	6			1, 2	4	1, 2, 3, 4	58	Устный опрос
1	Контроль качества. Обеспечение безопасности готового продукта. Валидация процессов и оборудования	6, 7	8			5	4	2, 3	18	Устный опрос
1	Управление рисками на производстве по GMP	8	4			6	6	2, 3	18	Устный опрос
1	Основы безопасности биотехнологического производства	4, 5	4			3, 4, 7, 8	8	2	6	Устный опрос
	Промежуточная аттестация								36	Экзамен
	Всего		22				22		136	

4.2 Краткое содержание разделов и тем занятий

Семестр № 8

№	Тема	Краткое содержание
1	Правила биотехнологического производства на основе требований GMP	Нормативная и регуляторная база. Модели GMP, развитие GMP в мире и РФ. Основные ключевые принципы надлежащей производственной практики, включающих требования к системе обеспечения качества, персоналу, помещениям и оборудованию, документации, требованиям к производству продукции, контролю качества, рекламациям по отзыву продукции, проведению самоинспекций и другим аспектам надлежащей производственной практики
1	Контроль качества.	Сущность системы менеджмента качества:

	Обеспечение безопасности готового продукта. Валидация процессов и оборудования	планирование, обеспечение, контроль качества. Требования к политике в области качества (ЮН Q10) Оценка и контроль качества сырья и готовой продукции, методы и способы оценки. Маркировка исходного сырья, вспомогательных и упаковочных материалов. Маркировка полупродуктов. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт. Требования к безопасности производства и готового продукта. . Требования санитарии и гигиены к осуществлению биотехнологических процессов. Ошибки и дефекты в производстве: причины и последствия. Рекламации и отзыв продукции. Принципы и этапы валидации оборудования и процессов. Валидация очистки, стерилизации, упаковки и других операций. План валидации. Структура валидационного протокола. Виды валидации и квалификации
1	Управление рисками на производстве по GMP	Методология оценки риска и меры предосторожности биотехнологического производства. Оценка рисков на разных этапах производственного процесса. Применение подходов FMEA, HACCP, и других методов оценки рисков. Меры по минимизации рисков в соответствии с GMP. Анализ рисков по ГОСТ Р 52249-2009
1	Основы безопасности биотехнологического производства	Особенности предприятий биотехнологической отрасли. Нормативная документация. Организация производственных помещений и инфраструктуры. Требования к проектированию и организации производственных помещений. Типовая структура предприятия. Основные потоки движения материалов, оборудования и персонала. Зонирование и вентиляция. Обеспечение чистоты и стерильности в производственном процессе. Требования безопасности для здоровья человека и окружающей среды. Утилизация отходов

4.3 Перечень лабораторных работ

Лабораторных работ не предусмотрено

4.4 Перечень практических занятий

Семестр № 8

№	Темы практических (семинарских) занятий	Кол-во академических часов
1	GMP. Термины и определения	2
2	GMP. Международные стандарты. Нормативная документация РФ	2

3	Фальсификация ЛС	2
4	GMP. Требования к организации производственных помещений. Зонирование	2
5	Философия качества	4
6	GMP. ФСК. НАССР	6
7	GMP. Требования к оборудованию и процессам. Валидация, квалификация, калибровка	2
8	GMP. Управление персоналом.	2

4.5 Самостоятельная работа

Семестр № 8

№	Вид СРС	Кол-во академических часов
1	Написание отчета	36
2	Подготовка к практическим занятиям	28
3	Подготовка к экзамену	28
4	Подготовка презентаций	8

В ходе проведения занятий по дисциплине используются следующие интерактивные методы обучения: дискуссия, метод кейсов

5 Перечень учебно-методического обеспечения дисциплины

5.1 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

5.1.1 Методические указания для обучающихся по практическим занятиям

Шестаков В.Н., Смирнов В.А., Соттаева М.М., Крашенинников А.Е. Стандарт GMP. Практикум. Учебно-методическое пособие

5.1.2 Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе:

Шестаков В.Н., Смирнов В.А., Соттаева М.М., Крашенинников А.Е. Стандарт GMP. Практикум. Учебно-методическое пособие

6 Фонд оценочных средств для контроля текущей успеваемости и проведения промежуточной аттестации по дисциплине

6.1 Оценочные средства для проведения текущего контроля

6.1.1 семестр 8 | Устный опрос

Описание процедуры.

Устный опрос проводится после изучения определенного раздела дисциплины. Цель - выявить уровень знаний студентов по материалу изученного раздела дисциплины. Устный опрос может быть индивидуальный – ответы на вопросы по содержанию изученного материала, либо по итогам занятия за активное участие в устных опросах других студентов, ответы на вопросы преподавателя при изложении нового материала и т.д.

Вопросы для контроля:

1.Что такое GMP?

2. Для каких производственных процессов применима система GMP?
3. Перечислите основные требования системы GMP.
4. Какие основные требования предъявляются к оборудованию?
5. Какие основные требования предъявляются к персоналу?
6. Какие основные требования предъявляются к помещениям?
7. Назовите требования к процессам хранения и транспортировки.
8. Что входит в документацию системы?
9. Как необходимо работать с претензиями потребителя?
10. Что такое самопроверки системы?
11. Какое место занимает система качества в системе GMP?
12. Что входит в нормативную базу системы GMP?

Критерии оценивания.

«Отлично» - студент глубоко изучил учебный материал; последовательно и исчерпывающе отвечает на поставленные вопросы; свободно применяет полученные знания на практике, без ошибок, в установленное нормативом время.

«Хорошо» - студент твердо знает учебный материал; отвечает без наводящих вопросов и не допускает при ответе серьезных ошибок; умеет применять полученные знания на практике.

«Удовлетворительно» - студент знает лишь основной материал; на заданные вопросы, отвечает недостаточно четко и полно, что требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя;

«Неудовлетворительно» - студент имеет отдельные представления об изученном материале; не может полно и правильно ответить на поставленные вопросы, при ответах допускает грубые ошибки

6.2 Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

6.2.1 Критерии и средства (методы) оценивания индикаторов достижения компетенции в рамках промежуточной аттестации

Индикатор достижения компетенции	Критерии оценивания	Средства (методы) оценивания промежуточной аттестации
ПКС-1.8	демонстрирует способность к осуществлению контроля исходного сырья, промежуточной и готовой продукции, упаковочных и вспомогательных материалов, иных объектов производственной среды (в том числе в соответствии с требованиями фармакопеи и других нормативных документов)	устный опрос и тестирование
ПКС-3.4	демонстрирует способность к проведению процесса получения биотехнологических продуктов с учетом требований GMP, производственной санитарии,	устный опрос и тестирование

	асептики, пожарной безопасности и охраны труда	
ПКС-6.3	демонстрирует способность к сбору, изучению и анализу научно-технической информации; к составлению научных отчетов и публикаций в сфере биотехнологии	устный опрос и тестирование

6.2.2 Типовые оценочные средства промежуточной аттестации

6.2.2.1 Семестр 8, Типовые оценочные средства для проведения экзамена по дисциплине

6.2.2.1.1 Описание процедуры

Для контроля текущей успеваемости студенты распределяются в команды с целью разработки и защиты отчетов "Организация производства по GMP" с учетом индикаторов достижения компетенций.

Объект для разработки : биотехнологическое/фармацевтическое/пищевое производство с биотехнологическим процессом.

Примеры объектов производств:

1. Производство дрожжей
2. Производство ферментов
3. Производство пробиотиков
4. Производство АФС
5. Производство пива
6. Производство пищевых добавок

Отчет содержит следующие обязательные разделы:

Введение (обоснование необходимости внедрения GMP)

- 1 Обоснование выбранного производства
- 2 Организационная структура производства
- 3 Политика в области качества
- 4 Общая технологическая схема
- 5 Готовая продукция
- 6 Система контроля качества
- 7 Требования к персоналу
- 8 Требования к помещению и оборудованию
- 9 Требования к документации
- 10 Анализ рисков
- 11 Валидация производства
- 12 Использование современных технологий

Подготовка отчетов выполняется студентами самостоятельно в течение семестра, на основе выполненного отчета составляется презентация доклада, которая включает основные выводы отчета.

Критерии оценивания отчета и презентации:

"зачтено" - в полном объеме выполнен отчет: есть все разделы, используемые нормативные документы выбраны корректно и указаны в соответствующем разделе отчета. Предложены мероприятия по улучшению. На защите материал излагается полно, студент понимает основные требования к организации биотехнологического

производства по GMP, отвечает на вопросы преподавателя

"не зачтено" - не в полном объеме выполнен отчет: выполнены не все разделы. Не предложены мероприятия по улучшению, нет понимания основных требований к организации биотехнологического производства по GMP, студент не умеет работать с нормативными документами и не может ответить на вопросы преподавателя.

Форма проведения экзамена – устный ответ студента на вытянутый им экзаменационный билет. Билет содержит 3 вопроса из разных разделов курса. На подготовку к ответу студенту дается 30-45 минут. Во время подготовки не разрешается пользоваться лекциями, книгами и сотовыми телефонами. Преподаватель может задавать уточняющие вопросы по существу ответа и дополнительные вопросы, а также вопросы по любой практической работе, выполненной в течение отчетного семестра

Контрольные вопросы к экзамену:

1. История развития GMP в мире.
2. Международные стандарты GMP (WHO, ICH, EMA, FDA)
3. Сравнение GMP с другими стандартами качества (ISO, HACCP)
4. Развитие GMP в России. Нормативная документация.
5. Роль GMP в организации производства ЛС.
6. Основные принципы и цели GMP. Нормативная документация.
7. Осуществление государственного регулирования. Государственный контроль в сфере обращения ЛС
8. Структура Правил GMP ЕАЭС.
9. Фальсификация ЛС. Контрафакт и фальсификат.
10. Система государственного контроля в области качества ЛС
11. Требования к политике в области качества (ЮН Q10)
12. Жизненный цикл ЛС (ЮН Q10)
13. Модель ФСК ((ЮН Q10)
14. Качество ЛС, основные понятия. Внешние НПА, внутренняя документация.
15. Принцип GMP -ФСК.: структура, ответственность, основная деятельность.
16. Управление качеством: оценка и контроль качества сырья, материалов. Внешняя и внутренняя документация
17. Управление качеством: оценка и контроль качества промежуточной и готовой продукции. Внешняя и внутренняя документация
18. Управление отклонениями. Виды отклонений, несоответствия, предпринимаемые действия
19. Управление отклонениями. Процесс управления отклонениями. Ответственность
20. Управление качеством САРА. Виды несоответствий. Ответственность.
21. Управление качеством САРА. Предупреждающие действия.
22. Обзоры качества. Назначение, ответственность.
23. Внутренний аудит(самоинспекция). Назначение, ответственность
24. Управление рисками для качества.. Внешние НПА и внутренняя документация. Ответственность
25. Методы анализа рисков. Система HACCP. Основные этапы разработки и внедрения
26. Методы анализа рисков. Опасные факторы. ПОПМ: назначение, роль в анализе рисков, примеры.
27. ФСК. Оценка эффективности и результативности. Примеры KPI. Ответственность.
28. Метрологическое обеспечение измерений, как фактор эффективности ФСК. ГРОЕИ.
29. Требования к организации и планированию территории производства ЛС.
30. Требования к утилизации отходов производства.

31. Идентификация материалов и продукции
32. Прослеживаемость ЛП. МДЛП. Внешние НПА и внутренняя документация. Ответственность.
33. Производственный контроль соблюдения санитарного состояния предприятия. Внешние НПА и внутренняя документация. Назначение и цели. Санитарно-эпидемиологическое благополучие.
34. Производственный контроль соблюдения санитарного состояния предприятия. Внешние НПА и внутренняя документация. Определение полномочий и ответственности.
35. Требования GMP к организации помещений. Термины и определения. Ответственность
36. Требования GMP к зонированию помещений и разделению потоков.
37. Требования GMP к системам обеспечения
38. Требования GMP к уборке помещений. Организация, ответственность.
39. Требования GMP к оборудованию и техническим средствам. Виды деятельности по отношению к оборудованию. Техническое обслуживание.
40. Требования GMP к оборудованию и техническим средствам. Виды деятельности по отношению к оборудованию. Квалификация и калибровка оборудования, инженерных систем и технических средств
41. Требования GMP к оборудованию и техническим средствам. Виды деятельности по отношению к оборудованию. Валидация очистки оборудования и компьютерных систем
42. Требования GMP к оборудованию и техническим средствам. Виды деятельности по отношению к оборудованию. Производственная гигиена оборудования
43. Требования GMP. Валидация процессов. Ответственность.
44. Требования GMP к валидации: назначение, виды, риски, ответственность, документация
45. Требования GMP: поставщики. Внешние НПА и внутренняя документация. Ответственность.
46. Требования GMP к документации. Внешние НПА, внутренняя документация
47. Требования GMP к персоналу. Внешние НПА, внутренняя документация. Ключевой персонал
48. Требования GMP к персоналу. Регулирование действий персонала.

Пример задания:

1. История развития GMP в мире
2. Управление качеством: оценка и контроль качества промежуточной и готовой продукции. Внешняя и внутренняя документация
3. Требования GMP к персоналу. Ключевой персонал. Регулирование действий персонала

6.2.2.1.2 Критерии оценивания

Отлично	Хорошо	Удовлетворительно	Неудовлетворительно
наличие глубоких и исчерпывающих знаний в объеме пройденного программного материала,	наличие твердых и достаточно полных знаний программного материала, незначительные	наличие твердых знаний пройденного материала, изложение ответов с ошибками, уверенно исправляемыми	наличие грубых ошибок в ответе, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять знания на

правильные и уверенные действия по применению полученных знаний на практике, грамотное и логически стройное изложение материала при ответе.	ошибки при освещении заданных вопросов, правильные действия по применению знаний на практике, четкое изложение материала.	после дополнительных вопросов, необходимость наводящих вопросов, правильные действия по применению знаний на практике	практике, неуверенность и неточность ответов на дополнительные и наводящие вопросы
---	---	---	--

7 Основная учебная литература

1. Организация биотехнологического производства : учебное пособие для вуза / А. А. Красноштанова [и др.] ; ред. А. А. Красноштанова, 2024. - 170.
2. Гаврилов, В. А. Правила производства и контроля качества лекарственных средств в системе GMP(«Good Manufacturing Practice») : учебное пособие / Гаврилов В. А., Тихонов И. В., Волков М. Ю., Смирнова Е. А. - Москва : МГАВМиБ им. К.И. Скрябина, 2013. - 50 с
3. Шестаков В.Н. Что такое хорошо и что такое плохо в фармацевтическом производстве/Шестаков В.Н. Подпрудников Ю.В.- М: 2017.-180с
4. Краснокутская Е.А. Системный подход к обеспечению качества лекарственных средств: учебное пособие / сост. Е.А. Краснокутская, Н.П. Пикула, Ю.А. Лесина, В.П. Трухин. – Томск : Изд-во Томского политехнического университета, 2022. – 161 с

8 Дополнительная учебная литература и справочная

1. Нифантьев О. Е. GMP. Надлежащая производственная практика в вопросах и ответах / О.Е. Нифантьев, Е.О. Нифантьев. — М. : РТК-Регион, 2002. —; 21
2. Шестаков В.Н. Стандарт GMP. Практикум. Учебно-методическое пособие/ Шестаков В.Н. 2025. -344

9 Ресурсы сети Интернет

1. <http://library.istu.edu/>
2. <https://e.lanbook.com/>

10 Профессиональные базы данных

1. <http://new.fips.ru/>
2. <http://www1.fips.ru/>

11 Перечень информационных технологий, лицензионных и свободно распространяемых специализированных программных средств, информационных справочных систем

1. Свободно распространяемое программное обеспечение Microsoft Windows (Подписка DreamSpark Premium Electronic Software Delivery (3 years). Сублицензионный договор №14527/МОС2957 от 18.08.16г.)

2. Свободно распространяемое программное обеспечение Microsoft Office

12 Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. Компьютер ICore 2Duo E4600/2Gb/160/GF 256Mb/FDD/DVD-RW/Samsung LCD 19

2. Проектор BENO MX661