

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 02.07.2026 14:12:58
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

Институт фармации и биотехнологии

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССОВ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Валидация процессов производства лекарственных препаратов» входит в программу бакалавриата «Химические технологии в фармации» по направлению 18.03.01 «Химическая технология» и изучается в 6 семестре 3 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 4 разделов и 10 тем и направлена на изучение обучающимися системных теоретических и прикладных знаний об основных принципах валидации процессов производства лекарственных препаратов.

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся понимания задач и цели проведения валидации производственных процессов, последовательности проведения и документирования процедур при производстве лекарственных препаратов.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Валидация процессов производства лекарственных препаратов» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-2	Способен к разработке стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств	ПК-2.2 Владеет фармацевтической технологией в части выполняемых технологических процессов;
ПК-3	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств	ПК-3.1 Знает характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе; ПК-3.2 Умеет регистрировать показатели режима работы технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе; ПК-3.3 Способен разрабатывать и оформлять изменения в промышленные регламенты производства лекарственных средств;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Валидация процессов производства лекарственных препаратов» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Валидация процессов производства лекарственных препаратов».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-2	Способен к разработке стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов,	Второй иностранный язык (практический курс); Введение в фармакологию; Регистрация лекарственных препаратов;	Преддипломная практика; Производственная практика;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств	Общая химическая технология; Фармацевтическая технология; Системы управления химико-технологическими процессами;	
ПК-3	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств	Общая химическая технология; Введение в фармакологию; Фармацевтическая технология; Основы биотехнологии; Промышленная биотехнология**; Промышленная микробиология**; Системы управления химико-технологическими процессами; Организация и правила производства лекарственных средств;	Процессы и аппараты химической технологии; Принципы контроля качества лекарственных препаратов; Преддипломная практика; Производственная практика;

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Валидация процессов производства лекарственных препаратов» составляет «2» зачетные единицы.
Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			6
<i>Контактная работа, ак.ч</i>	34		34
Лекции (ЛК)	17		17
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	17		17
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	29		29
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9		9
Общая трудоемкость дисциплины ак.ч.	ак.ч.	72	72
	зач.ед.	2	2

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы*

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Понятие о производственном цикле	1.1	Основные понятия о производственном цикле	Понятие производственного цикла и его значение. Структура и элементы производственного цикла. Планирование и методы оптимизации производственного цикла. Цифровые технологии для управления производственным циклом	ЛК, СЗ
		1.2	Основные и вспомогательные стадии процесса производства	Основные стадии производства лекарственных препаратов в различных лекарственных формах. Вспомогательные стадии процесса производства лекарственных препаратов. Понятие о качестве производственного процесса. Факторы, влияющие на продолжительность и качество производственного цикла.	ЛК, СЗ
		1.3	Критические стадии производственного процесса	Определение критических стадий производства. Установление критических точек производственного цикла. Факторы, определяющие критические точки производственного цикла.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Основы валидации процессов	2.1	Цели, задачи и методы проведения валидации процессов	Цель проведения валидации процессов. Задачи проведения валидации процессов. Методы проведения валидации. Понятие о верификации.	ЛК, СЗ
		2.2	Основные термины, понятия и определения	Нормативная документация, регламентирующая терминологию и определения валидации процессов. Определение понятий: валидация процесса, жизненный цикл продукта, исследование крайних вариантов (брекетинг), критический параметр процесса, критический показатель качества, метод «в потоке», метод «вне потока», метод «у потока», непрерывная верификация процесса, проектное поле, расширенный подход, стратегия контроля, традиционный подход, фармацевтическая система качества	ЛК, СЗ
		2.3	Виды и формы проведения валидации процессов	Понятие о традиционной валидации процесса. Непрерывная верификация процесса. Комбинированный подход проведения валидации. Верификация проектного поля. Понятие о масштабировании процессов производства. Пострегистрационный контроль изменений. Стандартные и нестандартные процессы производства.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Валидация процессов при производстве лекарственных средств	3.1	Стандартные и нестандартные процессы производства лекарственных средств	Производство специализированных лекарственных форм. Порядок включения в обычный процесс новых технологий. Специализированные процессы с использованием новых технологий или сложные процессы, требующие особой осторожности. Нестандартные методы стерилизации в производстве лекарственных средств.	ЛК, СЗ
		3.2	Порядок валидации стандартных и нестандартных процессов производства лекарственных средств	Валидация стандартных процессов производства. Валидация производства специализированных лекарственных форм. Валидация рутинных фармацевтических процессов, включающих в себя новые технологии. Порядок специализированных или комплексных процессов. Валидация нестандартных способов стерилизации.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Документация валидации процессов при производстве лекарственных средств	4.1	План валидации процесса	Требования к плану валидации процесса. План традиционной валидации процесса. План непрерывной верификации процесса.	ЛК, СЗ
		4.2	Отчет о проведении валидации процессов	Требования к отчету о проведении валидации процесса. Структура отчета. Правила оформления отчета о валидации.	ЛК, СЗ

* - заполняется только по ОЧНОЙ форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 сентября 2017 года N 19 «О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения»

2. Береговых В.В, Ишмухаметов А. А., Пятигорская Н. В. Валидация в производстве лекарственных средств. – Изд.: Ремедиум, 2019

Дополнительная литература:

1. Казимирский, В.С. Валидация как неотъемлемая часть фармацевтического производства / В. С. Казимирский // Наука – шаг в будущее: IX научная конференция студентов, магистрантов и аспирантов факультета «Технология органических веществ»: тезисы докладов, 3-4 декабря 2015 года, Минск / Белорусский государственный технологический университет, Факультет технологии органических веществ.- Минск: БГТУ, 2015. – С. 29

2. Валидация аналитических методик. Неопределенность в аналитических измерениях//под редакцией Г.Р. Нежиховского/ - Изд.:Профессия – 2016 – 316 с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <https://mega.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Знаниум» <https://znanium.ru/>

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage <https://journals.sagepub.com/>
- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>
- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>
- Наукометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля*:

1. Курс лекций по дисциплине «Валидация процессов производства лекарственных препаратов».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

РАЗРАБОТЧИКИ:

работник образовательной
организации (не руководитель)

Должность

Подпись

Василенко И.А.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность

Подпись

Рожнова С.А.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор

Должность

Подпись

Ромашенко В.А.

Фамилия И.О