

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: исполняющий обязанности ректора

Дата подписания: 08.02.2022 16:09:33

Уникальный программный ключ:

4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.7.1 Квалификация чистых помещений 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.7.1 «Квалификация чистых помещений биотехнологического производства» обеспечивает овладение следующими компетенциями: ПК-2 способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами, формируется данной дисциплиной частично.

В результате освоения дисциплины у студентов должны быть:

– сформированы знания: о стадиях квалификации чистых помещений биотехнологических производств;

– сформированы умения: осуществлять организацию испытания на каждой стадии квалификации чистых помещений биотехнологического производства согласно протокола испытаний.

Определять критерии приемлемости при квалификации чистых помещений на каждой стадии квалификации, уметь использовать контрольно-измерительное оборудование при квалификации чистых помещений;

– сформированы навыки: разработки документации (протоколов, отчетов), проведения испытаний при квалификации чистых помещений классов А, В, С, D.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина Б1.В.ДВ.7.1 «Квалификация чистых помещений биотехнологического производства» относится к вариативной части ОПОП, 4 курс, 8 семестр ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 144 ч / 4 зачётные единицы (з. е.). Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем- 76 ч, из них лекций – 20 ч, лабораторных занятий – 56 ч, самостоятельной работы – 68ч. Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

План дисциплины:

Тема 1. Назначение чистых помещений в биотехнологическом производстве в зависимости от класса чистоты. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц. Стадии технологического процесса, требующие соблюдения чистоты воздушной среды и создания условий чистых помещений. Требования к текущему контролю (мониторингу) для подтверждения класса чистоты по концентрации частиц. Методы испытаний и контроля чистых помещений.

Тема 2. Основы создания проектов чистых помещений биотехнологического производства. Основы проектирования, строительства и ввода в эксплуатацию чистых помещений.

Тема 3. Назначение системы вентиляции и кондиционирования воздуха в чистых помещениях биотехнологического производства. Эксплуатация, обслуживание чистых помещений и системы вентиляции и кондиционирования воздуха.

Тема 4. Квалификация проекта чистого помещения. Документальное оформление протокола и отчета по квалификации чистых помещений на стадии DQ.

Тема 5. Квалификация монтажа чистого помещения. Основные испытания для помещений классов чистоты А, В, С, D. Документальное оформление протокола и отчета по квалификации чистых помещений на стадии DQ.

Тема 6. Квалификация функционирования чистого помещения. Методы испытаний.

Тема 7. Квалификация эксплуатации чистого помещения. Методы испытаний.

Тема 8. Практические аспекты квалификации комплексов чистых помещений, включающих в состав биотехнологическое оборудование с локальными ламинарными зонами.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации: семинар, тест, коллоквиум, протокол и отчет о квалификации, зачет.