

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 17.11.2023 15:25:03
Уникальный идентификатор:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.06.02 Валидация процессов 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.6.2** Валидация процессов биотехнологического производства обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств.

ПК 2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса.

ПК-7

Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства

ПК 7.1 Осуществляет выбор типа валидации (квалификации) объекта и разработку протокола его валидации (квалификации).

В результате освоения дисциплины у студентов должны быть:

ПК-2.3, ПК-7.1:

– сформированы знания: о подходах к валидации процессов, о критических технологических процессах биотехнологического производства, требующих валидации.

– сформированы умения: проводить анализ рисков для определения критических технологических процессов, составлять валидационную документацию, планировать валидацию асептического процесса на примере наполнения и герметизации ампул со стерильными лекарственными препаратами.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.

Дисциплина **Б1.В.ДВ.06.02** Валидация процессов биотехнологического производства относится к вариативной части ОПОП, 4 курс, 8 семестр ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 108 ч /3 зачётные единицы (з. е.);

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем- 58 ч, из них лекций – 24 ч, лабораторных занятий – 34 ч, самостоятельной работы – 50 ч.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет **тест**.

План дисциплины:

Тема 1. Основные технологические процессы, характерные для биотехнологического производства.

Тема 2. Валидация процесса производства. Подходы к валидации. Верификация.

Тема 3. Валидация процесса транспортировки

Тема 4. Валидация процесса упаковки

Тема 5. Валидация аналитических методик

Тема 6. Валидация очистки

Тема 7. Валидация стерилизующей фильтрации

Тема 8. Валидация асептических процессов. Наполнение, лиофилизация.

Тема 9. Документальное оформление валидации биотехнологических процессов

Тема 10. Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации: тест, зачет.