

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.8.2 Валидация процессов фармацевтического производства

Код и наименование направления подготовки, профиля: 18.03.01 химическая технология.

Квалификация выпускника: бакалавр

Форма обучения: очная

Формируемые компетенции:

Дисциплина Б1.В.ДВ.8.2 Валидация процессов фармацевтического производства обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ПК-1 способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции

ПК-1.6 Проводит подготовку персонала к проведению технологических работ

ПК-2 готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности

ПК-2.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

ПК-3 способен принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения, выявлять и устранять отклонения от режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса

ПК-3.2 Разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства

ПК-4 способностью использовать правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и нормы охраны труда, измерять и оценивать параметры производственного микроклимата, уровня запыленности и загазованности, шума, и вибрации, освещенности рабочих мест.

ПК-4.2 Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технической документации.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.

Дисциплина Б1.В.ДВ.8.2 Валидация процессов фармацевтического производства относится к вариативной части ОПОП, 4 курс, 8 семестр ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 108 ч /3 зачетные 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 фармпроизводства.

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-тест.