

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.12.2023 12:33:03
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840a70

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры
Протокол от «21» июня 2023 г. № 5

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.11 Квалификация оборудования и инженерных систем фармацевтического производ-
ства
(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)

Б1.В.11 КОиИСФП
(индекс, краткое наименование дисциплины)

18.03.01 Химическая технология
(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология
(направленность(и) (профиль (и)/специализация(и))

Бакалавр
(квалификация)

Очная

Год набора - 2024

Пермь, 2023 г.

Авторы–составители:

д-р. фармацевт. наук, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, профессор Орлова Е.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Мальгина Д.Ю.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д-р. фармацевт. наук, профессор Орлова Е.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....	5
3.	Содержание и структура дисциплины	5
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине.....	6
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины.....	9
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	9
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	9

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
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	ИДПК-1.5	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	-сформированы знания о процессах, осуществляемых с помощью оборудования и инженерных систем промышленного производства лекарственных средств
ПК-2	готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности	ИДПК-2.3	Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств	– сформированы знания: о стадиях квалификации оборудования и инженерных систем фармацевтических производств.
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	ИДПК-3.1	Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами	– сформированы умения: оценивать процесс производства лекарственных средств, выделять критические стадии и критическое оборудование и инженерные системы.

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	ИДПК-4.2	Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации	– сформированы умения определять особенности стадий квалификации каждого типа критического технологического оборудования и инженерных систем, проводить разработку инструкций и протоколов квалификации стерилизационного и термостатируемого оборудования с описанием испытаний.
------	--	----------	--	---

2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина Б1.В.11 Квалификация оборудования и инженерных систем фармацевтического производства относится к вариативной части ОПОП, 4 курс, 7 семестр ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 108 ч. / 3 з. е.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Очная форма обучения							
Семестр №7							
Тема 1	Критическое оборудование фармацевтического производства	9	2		4	4	Семинар
Тема 2	Инженерные системы фармацевтического производства	9	2		4	4	Семинар
Тема 3	Квалификация проекта	9	2		4	4	Семинар
Тема 4	Квалификация монтажа	9	2		4	4	Семинар
Тема 5	Квалификация функционирования	9	2		4	4	Семинар
Тема 6	Квалификация эксплуатации	15	2		8	4	Коллоквиум
Тема 7	Квалификация оборудования холодильной цепи	20	4		12	4	Протокол и отчет о квалификации. Семинар
Тема 8	Квалификация стерилизационного оборудования	28	4		16	4	Протокол и отчет о квалификации. Семинар
Промежуточная аттестация							Зачет
Всего:		108	20		56	32	

3.2. Содержание дисциплины.

1. Критическое оборудование фармацевтического производства. Перечень и типы оборудования фармацевтического производства. Оборудование способное оказать влияние на продукт. Примеры производств различной фармацевтической продукции и особенности применяемого оборудования.
2. Инженерные системы фармацевтического производства. Система водоподготовки фармацевтического производства. Система подготовки сжатого воздуха, чистого пара.
3. Квалификация проекта. Спецификация пользователя. Особенности составления технического задания на оборудование. Оценка соответствия технического задания требованиям внешних нормативных документов. Документальное подтверждение стадии квалификации проекта.
4. Квалификация монтажа. Документальное подтверждение стадии квалификации монтажа.
5. Квалификация функционирования. Особенности стадии квалификации функционирования для разных типов оборудования. Документальное подтверждение стадии квалификации функционирования.
6. Квалификация эксплуатации. Особенности стадии квалификации эксплуатации для разных типов оборудования. Документальное подтверждение стадии квалификации эксплуатации.
7. Квалификация оборудования холодильной цепи. Квалификация оборудования для холодильной цепи с активным и пассивным способом сохранения температурного режима. Документальное подтверждение квалификации авторефрижератора.
8. Квалификация стерилизационного оборудования. Документальное подтверждение квалификации стерилизационного (депирогенизационного) оборудования.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.11 Квалификация оборудования и инженерных систем фармацевтического производства используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: семинар, коллоквиум, протокол и отчет о квалификации.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Семинар:

1. Перечислите критическое оборудование фармацевтического производства
2. Какие типы оборудования фармацевтического производства вы можете описать?.
3. Приведите примеры инженерных систем фармацевтического производства.
4. Перечислите основное оборудование, входящее в состав системы водоподготовки.
5. Охарактеризуйте стадию квалификации проекта.
6. Опишите принцип составления спецификации пользователя на оборудование.
7. Охарактеризуйте стадию квалификации монтажа.
8. Перечислите испытания, проводимые на стадии квалификации монтажа.
9. Охарактеризуйте стадию квалификации функционирования.
10. Перечислите отличия в стадиях квалификации функционирования для разных типов оборудования. Приведите пример испытаний для стерилизационного оборудования.
11. Охарактеризуйте стадию квалификации эксплуатации.
12. Перечислите особенности стадии квалификации эксплуатации для разных типов оборудования.
13. Требуется ли квалификация для оборудования холодильной цепи.
14. Охарактеризуйте подходы к квалификации оборудования для холодильной цепи с активным и пассивным способом сохранения температурного режима.

15. Перечислите и охарактеризуйте все стадии квалификация стерилизационного оборудования на примере депирогенизационного тоннеля.

16. Перечислите и охарактеризуйте все стадии квалификация оборудования холодильной цепи на примере холодильника для холодильной цепи.

Коллоквиум.

Пример типового билета:

Билет 1

1. приведите примеры критического оборудования для производства лекарственных средств
2. перечислите документы, необходимые для проведения стадии функционирования оборудования.
3. опишите особенности проведения стадии квалификации эксплуатации системы водоподготовки воды для инъекций.

Протокол и отчет о квалификации:

Студент составляет протокол и отчет о квалификации оборудования по заданию преподавателя, используя выданный бланк-пустографку (протокол) и в зависимости от полученных данных оформляет отчет о квалификации. Протокол и отчет составляется для каждой стадии квалификации, комплект документов после оформления и согласования с преподавателем студент защищает. В качестве заданных единиц оборудования студенту будут предложены единицы оборудования холодильной цепи и стерилизационного оборудования: на выбор -депирогенизационный тоннель, автокав, холодильник для холодильной цепи или авторефрижератор.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Семинар:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при отсутствии ответа.

Протокол и отчет о квалификации:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если правильно оформлены все пункты протокола и отчета, показан логический ход работ, при защите протокола и отчета о квалификации обучающийся логически рассуждает, делает правильные выводы, а также правильно отвечает на все поставленные преподавателем вопросы.
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если правильно оформлены все пункты протокола и отчета, показан логический ход работ, при защите о протокола и отчета о квалификации обучающийся логически рассуждает, делает правильные выводы, но не правильно отвечает на некоторые поставленные преподавателем вопросы.
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если есть существенные ошибки в оформлении протокола и отчета о квалификации, но ход работ обучающийся понимает верно, но не правильно отвечает на некоторые поставленные преподавателем вопросы.
- оценка «неудовлетворительно» выставляется, если обучающийся неверно оформил протокол и отчет о квалификации, не может описать ход работы, описанной в протоколе, не может сделать выводы, а также не может ответить на вопросы преподавателя; а также в случае, если обучающийся не оформил протокол и отчет о квалификации в надлежащем виде.

Коллоквиум:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при отсутствии ответа.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации: портфолио

Критерием получения зачета является посещение всех лекций и защита протоколов и отчетов о квалификации оборудования на всех стадиях.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		Портфолио
ПК-1	ИДПК-1.5	+
ПК-2	ИДПК-2.3	+
ПК-3	ИДПК-3.1	+
ПК-4	ИДПК-4.2	+

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ПК-1	ИДПК-1.5	Портфолио	Не знает о процессах, осуществляемых с помощью оборудования и инженерных систем промышленного производства лекарственных средств	Знает о процессах, осуществляемых с помощью оборудования и инженерных систем промышленного производства лекарственных средств
ПК-2	ИДПК-2.3	Портфолио	Не знает о стадиях квалификации оборудования и инженерных систем фармацевтических производств.	Знает о стадиях квалификации оборудования и инженерных систем фармацевтических производств.
ПК-3	ИДПК-3.1	Портфолио	Не умеет оценивать процесс производства лекарственных средств, выделять критические стадии и критическое	Умеет оценивать процесс производства лекарственных средств, выделять критические стадии и критическое

			оборудование и инженерные системы.	ское оборудование и инженерные системы.
ПК-4	ИДПК-4.2	Портфолио	Не умеет определять особенности стадий квалификации каждого типа критического технологического оборудования и инженерных систем, проводить разработку инструкций и протоколов квалификации стерилизационного и термостатируемого оборудования с описанием испытаний.	Умеет определять особенности стадий квалификации каждого типа критического технологического оборудования и инженерных систем, проводить разработку инструкций и протоколов квалификации стерилизационного и термостатируемого оборудования с описанием испытаний.

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине Б1.В.11 Квалификация оборудования и инженерных систем фармацевтического производства находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии.

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

1. Федосеев, К.Г. Процессы и аппараты биотехнологии и химико-фармацевтической промышленности [Текст] : учебное пособие / К. Г. Федосеев. - Москва : Медицина, 1969. - 200 с.
2. Основы фармацевтической биотехнологии. Прищеп Т.П., Чучалин В.С. Ростов-на-Дону: Феникс, 2006, 40 с.

6.2. Дополнительная литература.

1. «Правила надлежащей производственной практики», утвержденные приказом Минпромторга №916 от 14.06.2013г. в редакции приказа Минпромторга №4148 от 18.12.2015 г., находится в открытом доступе в сети в системе Consultant.ru
2. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 77.
3. Государственная фармакопея 14 издания в открытом источнике на сайте femb.ru
4. ГОСТ Р ИСО 20857-2016 Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий, находится в открытом доступе в сети в системе Consultant.ru

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Для проведения лекционных и практических занятий используются учебные аудитории, оснащенные специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории. Аудитория оснащена ноутбуком, проектором. Кроме этого у студента есть возможность доступа в интернет, к базам данных электронных библиотек в компьютерном классе. Аудитория (№24) и компьютерный класс (№1) расположены в корпусе по адресу г. Пермь, ул. Крупской, 46, ауд.24.

Инвентарные номера оборудования в аудитории 24: ноутбук: 0130006446, проектор: 013006782.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.11 Квалификация оборудования и инженерных систем фармацевтического производства

Код и наименование направления подготовки, профиля: 18.03.01 Химическая технология. Химическая технология лекарственных средств.

Квалификация выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемые компетенции: дисциплина Б1.В.11 Квалификация оборудования и инженерных систем 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 .

ИДПК-1.5 – 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-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.

ИДПК-3.1 – проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.

ПК-4 – способен 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.

ИДПК-4.2 – разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1.В.11 Квалификация оборудования и инженерных систем фармацевтического производства относится к вариативной части ОПОП, 4 курс, 7 семестр ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 108 ч. /3 з. е.

Содержание дисциплины:

Тема 1. Критическое оборудование фармацевтического производства. Тема 2. Инженерные системы фармацевтического производства. Тема 3. Квалификация проекта. Тема 4. Квалификация монтажа. Тема 5. Квалификация функционирования. Тема 6. Квалификация эксплуатации. Тема 7. Квалификация оборудования холодильной цепи. Тема 8. Квалификация стерилизационного оборудования.

Форма промежуточной аттестации: зачет.