

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 22.09.2023 09:10:36
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

МИНИСТЕРСТВА 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

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «27» августа 2021 г.

№ 8

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.6.1 Квалификация чистых помещений биотехнологического производства

(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)

Б1.В.ДВ.6.1 КЧПБТП

(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(и))

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора - 2022

Пермь, 2021 г.

Авторы–составители:

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

(ученая степень и(или) ученое звание, должность)

Орлова Е.В.
(Ф.И.О.)

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

(ученая степень и(или) ученое звание, должность)

Мальгина Д.Ю.
(Ф.И.О.)

Заведующий кафедрой промышленной технологии
лекарств с курсом биотехнологии,

(наименование кафедры полностью)

д-р. фармацевт. наук, профессор

(ученая степень и(или) ученое звание)

Орлова Е.В.

(Ф.И.О.)

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....	4
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	10

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

1.1. Дисциплина Б1.В.ДВ.6.1 Квалификация чистых помещений биотехнологического производства обеспечивает овладение следующими компетенциями:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-2	Способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств	ИДПК - 2.1	Проводит подготовку помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.	– сформированы знания: о стадиях квалификации чистых помещений биотехнологического производства; – сформированы умения: осуществлять организацию испытания
ПК-7	Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИДПК - 7.2	Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), соответствующие расчеты, обработку данных и оформление отчета.	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; разрабатывать документацию (протоколы, отчеты), проведения испытаний при квалификации чистых помещений

2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина Б1.В.ДВ.6.1 Квалификация чистых помещений биотехнологического производства относится к вариативной части ОПОП, 4 курс, 8 семестр ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 108 ч /3 зачётные единицы (з. е.);

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем- 76 ч, из них лекций – 24 ч, практических занятий – 34 ч, самостоятельной работы – 50 ч.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины , час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Очная форма обучения							
Семестр №8							
Тема 1.	Назначение чистых помещений в биотехнологическом производстве в зависимости от класса чистоты.	12	2		4	6	Опрос
Тема 2.	Основы создания чистых помещений биотехнологического производства	12	2		4	6	Опрос
Тема 3.	Назначение системы вентиляции и кондиционирования воздуха в чистых помещениях биотехнологического производства	12	2		4	6	Опрос
Тема 4.	Квалификация проекта чистого помещения	14	4		4	6	Опрос
Тема 5.	Квалификация монтажа чистого помещения	14	4		4	6	Опрос
Тема 6.	Квалификация функционирования чистого помещения	14	4		4	6	Опрос
Тема 7.	Квалификация эксплуатации чистого помещения	14	4		4	6	Опрос
Тема 8.	Практические аспекты квалификации комплексов чистых	16	2		6	8	Опрос

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины , час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	помещений						
Промежуточная аттестация							Зачет -тест
Всего:		108	24		34	50	

3.2. Содержание 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 A,B,C,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.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ДВ.6.1 Квалификация чистых помещений биотехнологического производства используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: семинар, коллоквиум, протокол и отчет о квалификации.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Семинар:

1. Какое назначение имеют чистые помещения в биотехнологическом производстве в зависимости от класса чистоты?

2. Перечислите классы чистоты воздуха по концентрации частиц. Какие стадии технологического процесса требуют соблюдения чистоты воздушной среды и создания условий чистых помещений?
3. Перечислите требования к текущему контролю (мониторингу) для подтверждения класса чистоты по концентрации частиц.
4. Какие методы испытаний и контроля чистых помещений вы можете привести, перечислите их, приведите описание каждого метода.
5. Сформулируйте алгоритм создания проектов чистых помещений биотехнологического производства.
6. Перечислите основные элементы проектирования, строительства и ввода в эксплуатацию чистых помещений.
7. Какое назначение имеет система вентиляции и кондиционирования воздуха в чистых помещениях биотехнологического производства.
8. Перечислите методы обслуживания чистых помещений и системы вентиляции и кондиционирования воздуха.
9. С чего начать квалификацию проекта чистого помещения.
10. Какие документы оформляют на стадии DQ при квалификации чистых помещений?
11. Какие методы испытаний применяют на стадии DQ при квалификации чистых помещений?
12. Опишите стадию квалификация монтажа чистого помещения.
13. Какие основные испытания для помещений классов чистоты A,B,C,D вы знаете?
14. Какие документы оформляют на стадии IQ квалификации чистых помещений? Квалификация функционирования чистого помещения. Опишите методы испытаний для стадии квалификации монтажа.
15. Какие документы оформляют на стадии квалификация эксплуатации чистого помещения. Опишите методы испытаний.
16. Какая нормативная документация регулирует вопросы квалификации чистых помещений?

Коллоквиум:

Билет 1

1. Какое назначение имеют чистые помещения в биотехнологическом производстве в зависимости от класса чистоты?
2. Перечислите классы чистоты воздуха по концентрации частиц. Какие стадии технологического процесса требуют соблюдения чистоты воздушной среды и создания условий чистых помещений?
3. Перечислите требования к текущему контролю (мониторингу) для подтверждения класса чистоты по концентрации частиц.

Билет 2

1. Какие методы испытаний и контроля чистых помещений вы можете привести, перечислите их, приведите описание каждого метода.
2. Сформулируйте алгоритм создания проектов чистых помещений биотехнологического производства.
3. Особенности организации системы вентиляции чистых помещений.

Протокол и отчет о квалификации:

Студент составляет протокол и отчет о квалификации чистого помещения 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 объектов квалификации студенту будут предложены на выбор помещения класса чистоты В, С, D, а также обязательно зона А (потолочная).

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 протокола и отчета 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, 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, 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 обучающий не оформил протокол и отчет 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.

Критерием получения зачета является посещение всех лекций, выполнение протоколов и отчетов о квалификации и решение теста на оценку не ниже «удовлетворительно».

Пример вопроса теста:

1. С какой целью используют счетчики аэрозольных частиц при квалификации помещений:

А. для определения концентрации аэрозольных частиц в 1 л воздуха.

Б. для определения концентрации аэрозольных частиц в 1м³ воздуха.

В. для определения концентрации аэрозольных частиц на поверхности открытых участков тела человека (персонала) площадью более 1 см².

Г. при квалификации чистых помещений счетчики аэрозольных частиц не используются.

Тест:

недифференцированная оценка:

60 -100 % баллов – оценка «зачтено»,

0 - 59 % баллов – оценка «не зачтено».

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		Зачет-тест
ПК-2	ПК - 2.1	+
ПК-7	ПК - 7.2	+

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-2	ПК - 2.1	тест	Не знает стадии квалификации чистых помещений биотехнологического производства;	Знает стадии квалификации чистых помещений биотехнологического производства;
ПК-7	ПК - 7.2	тест	Не умеет осуществлять организацию испытания на каждой стадии квалификации чистых помещений	Умеет осуществлять организацию испытания на каждой стадии квалификации чистых помещений

			биотехнологического производства согласно протокола испытаний; не умеет определять критерии приемлемости при квалификации чистых помещений на каждой стадии квалификации, не умеет использовать контрольно- измерительное оборудование при квалификации чистых помещений; не умеет разрабатывать документацию (протоколы, отчеты), не может проводить испытания при квалификации чистых помещений	биотехнологического производства согласно протокола испытаний; умеет определять критерии приемлемости при квалификации чистых помещений на каждой стадии квалификации, умеет использовать контрольно- измерительное оборудование при квалификации чистых помещений; умеет разрабатывать документацию (протоколы, отчеты), может проводить испытания при квалификации чистых помещений
--	--	--	--	--

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине Б1.В.ДВ.6.1 Квалификация чистых помещений биотехнологического производства (полный комплект методических материалов находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Федотов Александр Евгеньевич. Основы GMP. Производство лекарственных средств [Текст] / Федотов Александр Евгеньевич. - Москва : АСИНКОМ, 2012. - 576 с.
2. Санитарные правила и нормы [Текст]: сборник нормативных актов / ред. В.М. Пустозерова. - Москва : ПРИОР, 2001. - 463 с.

6.2. Дополнительная литература.

1. Мееркоп Г.Е. Проектирование и техническое оснащение аптек [Текст] / Г. Е. Мееркоп, Э. Г. Туревский ; [хозрасчетных общего типа]. - Москва : Медицина, 1981. - 192 с.
2. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 77.
3. ГОСТы 14-644, все серии, находится в открытом доступе в сети в системе Consultant.ru.

8. 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.

Б1.В.ДВ.6.1 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.6.1 Квалификация чистых помещений биотехнологического производства обеспечивает овладение следующими компетенциями:

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

ПК - 2.1 Проводит подготовку помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.

ПК-7 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства

ПК - 7.2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), соответствующие расчеты, обработку данных и оформление отчета.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.

Дисциплина Б1.В.ДВ.6.1 Квалификация чистых помещений биотехнологического производства относится к вариативной части ОПОП, 4 курс, 8 семестр ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 108 ч /3 зачётные единицы (з. е.);

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем- 76 ч, из них лекций – 24 ч, практических занятий – 34 ч, самостоятельной работы – 50 ч.

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: опрос, зачет-тест.