

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 31.10.2023 18:37:15
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cdd840aff0

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 «25» мая 2022 г.
№ 10

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.8.2 Валидация процессов фармацевтического производства

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

Б1.В.ДВ.6.2 ВПФП

(индекс, краткое наименование дисциплины)

18.03.01 Химическая технология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Химическая технология лекарственных средств

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

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора - 2023

Пермь, 2022 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	9

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

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

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции
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	сформированы знания: о стадиях квалификации чистых помещений фармацевтического производства; – сформированы умения: осуществлять организацию испытания на каждой стадии
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	квалификации чистых помещений фармацевтического производства согласно протокола испытаний; определять критерии приемлемости при квалификации чистых помещений
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	на каждой стадии квалификации, уметь использовать контрольно-измерительное оборудование при квалификации чистых помещений; разрабатывать документацию (протоколы, отчеты), проведения испытаний при квалификации чистых помещений
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	ПК-4.2	Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению	

	мест		технологической документации	
--	------	--	------------------------------	--

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

3.

Дисциплина Б1.В.ДВ.8.2 Валидация процессов фармацевтического производства, к вариативной части ОПОП, 4 курс, 8 семестр 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.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование тем	Объем дисциплины , час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ПР	ЛЗ		
Очная форма обучения							
Семестр №5							
1.	Основные технологические процессы, характерные для биотехнологического производства	10	2	4		4	-
2.	Валидация процесса производства. Подходы к валидации. Верификация.	8	2	2		4	-
3.	Валидация процесса транспортировки	8	2	2		4	-
4.	Валидация процесса упаковки	8	2	2		4	-
5.	Валидация аналитических методик	8	2	2		4	-
6.	Валидация очистки	11	2	4		5	-
7.	Валидация стерилизующей фильтрации	13	4	4		5	-
8.	Валидация асептических процессов. Наполнение, лиофилизация.	11	2	4		5	Тест
9.	Документальное	9	2	2		5	-

№ п/п	Наименование тем	Объем дисциплины , час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ПР	ЛЗ		
	оформление валидации биотехнологических процессов						
10.	Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации	11	2	4		5	-
9.	Промежуточная аттестация	11	2	4		5	Зачет- тест
Всего:		108	24	34		50	

3.2. Содержание 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

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ДВ.8.2 Валидация процессов фармацевтического производства используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тест.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

№ п/п	Задание	Правильный ответ
1.	Валидация и квалификация на производстве лекарственных средств проводится: А. Однократно для каждого объекта В. Строго 1 раз в год для каждого объекта квалификации и валидации С.	Д.

	1 раз в 5 лет для каждого объекта квалификации и валидации D. С периодичностью, установленной по результатам анализа рисков для качества, а также при изменениях	
2.	Объектами квалификации являются: A. Оборудование, помещения B. Аналитические методики C. Компьютеризированные системы D. Процессы производства продукции	A.

Тест:

дифференцированная оценка:

90 -100 % правильных ответов – оценка «отлично»,

75 - 89 % правильных ответов – оценка «хорошо»,

60- 74 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 59 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета- тест.

4.2.1 Оценочные средства для промежуточной аттестации.

№ п/п	Задание	Правильный ответ
3.	Валидация и квалификация на производстве лекарственных средств проводится: A. Однократно для каждого объекта B. Строго 1 раз в год для каждого объекта квалификации и валидации C. 1 раз в 5 лет для каждого объекта квалификации и валидации D. С периодичностью, установленной по результатам анализа рисков для качества, а также при изменениях	D.
4.	Объектами квалификации являются: A. Оборудование, помещения B. Аналитические методики C. Компьютеризированные системы D. Процессы производства продукции	A.

Тест:

дифференцированная оценка:

90 -100 % правильных ответов – оценка «отлично»,

75 - 89 % правильных ответов – оценка «хорошо»,

60- 74 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 59 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		тест
ПК-1	ПК-1.6	+
ПК-2	ПК-2.3	+
ПК-3	ПК-3.2	+
ПК-4	ПК-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	ПК-1.6	тест	Не знает стадии квалификации чистых помещений фармацевтического производства;	Знает стадии квалификации чистых помещений фармацевтического производства;
ПК-2	ПК-2.3	тест	Не умеет осуществлять организацию испытания на каждой стадии квалификации чистых помещений фармацевтического 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 испы-	Умеет осуществлять организацию испытания на каждой стадии квалификации чистых помещений фармацевтического 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 ква-
ПК-3	ПК-3.2	тест		
ПК-4	ПК-4.2	тест		

			тания при квалификации чистых помещений	лификации чистых помещений
--	--	--	---	----------------------------

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

5. Методические указания по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине Дисциплина Б1.В.ДВ.8.2 Валидация процессов фармацевтического 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. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Текст] : практическое руководство: пер. с англ. / Ш. К. Гэд ; пер с англ. и под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 960 с.
2. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии [Текст] : Учебное пособие / Н. П. Елинов, Н. А. Заикина, И. П. Соколова ; под ред. Н.П. Елинова. - Москва : Медицина, 1988. - 208 с.
3. Асептика в современной технологии стерильных растворов [Текст] : Книга для провизора-технолога / Беседина Ирина Владимировна. - Москва : МЦФЭР, 2004. - 240 с.

6.2. Дополнительная литература.

1. Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Минпромторга №916 от 14 июня 2013 г (в ред. Приказа Минпромторга России от 18.12.2015 N 4148). находится в открытом доступе в сети в системе Consultant.ru.
2. Решение Совета Евразийской комиссии от 03.11.2016 №77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»; 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.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 техндокументации.

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 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 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.