

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.04.2022 11:39:55
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

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 «29» июня 2017г.

№ 15

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ОД.14 Квалификация оборудования и инженерных систем
биотехнологического производства

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

Б1.В.ОД.14 КОиИСБТП

(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 - 2018

Пермь, 2017 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, старший преподаватель
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, д-р. фармацевт. наук, профессор

(наименование кафедры полностью)

(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.ОД.14 «Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства» обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ПК-1 способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции, формируется данной дисциплиной частично.

ПК-2 способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами, формируется данной дисциплиной частично.

1.2. В результате освоения дисциплины у студентов должны быть:

ПК-1

– сформированы знания: о стадиях квалификации оборудования и инженерных систем биотехнологических производств.

– сформированы умения: определять особенности стадий квалификации каждого типа критического технологического оборудования и инженерных систем биотехнологического оборудования.

– сформированы навыки: квалификации стерилизационного и термостатируемого оборудования.

ПК-2

– сформированы знания: о риск - ориентированном подходе к квалификации оборудования и инженерных систем биотехнологических производств.

– сформированы умения: определять критерии приемлемости при квалификации оборудования и инженерных систем на каждой стадии квалификации

– сформированы навыки: анализа рисков при квалификации стерилизационного и термостатируемого оборудования.

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ОД.14 «Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства» относится к вариативной части ОПОП, 4 курс, 7 семестр ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 144 часа / 4 зачётные единицы (з. е.).

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем: 56 ч, из них лекций -20 ч, лабораторных занятий – 36 ч, самостоятельной работы – 52ч.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – экзамен – 36 ч.

Дисциплина реализуется после изучения дисциплин: Б1.В.ОД.1 «Процессы и аппараты биотехнологии», Б1.Б.21 «Основы биотехнологии», Б1.В.ОД.6 «Биотехнологические реакторы», Б1.В.ОД.9 «Методы очистки биологически активных веществ», Б1.В.ОД.10 «Культивирование микроорганизмов», Б1.В.ОД.11 « Биотехнология лекарственных средств», Б1.В.ОД.11 « Технология иммунобиологических препаратов», Б1.В.ДВ.2.1 «Методы биохимических исследований», Б1.В.ДВ.2.2 «Микробиологические методы исследования в оценке качества лекарственных средств», Б1.В.ДВ.6.1 «Технология препаратов-пробиотиков», Б1.В.ДВ.6.2 «Технология препаратов бактериофагов», Б2.П.1 «Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности».

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		ПА
			Л	ЛЗ	ПЗ			
Очная форма обучения								
Семестр №7								
1.	Критическое оборудование биотехнологического производства	9	2	3		4	Семинар	
2.	Инженерные системы биотехнологического производства	9	2	3		4	Семинар	
3.	Квалификация проекта	9	2	3		4	Тест, Семинар	
4.	Квалификация монтажа	9	2	3		4	Тест, Семинар	
5.	Квалификация функционирования	9	2	3		4	Тест	
6.	Квалификация эксплуатации	15	2	6		7	Коллоквиум	
7.	Квалификация оборудования холодильной цепи	20	4	6		10	Протокол и отчет о квалификации. Семинар	
8.	Квалификация стерилизационного оборудования	28	4	9		15	Протокол и отчет о квалификации. Семинар	
Промежуточная аттестация		36					36	Экзамен
Всего:		144	20	36		52	36	

3.2. Содержание дисциплины.

1. Критическое оборудование биотехнологического производства. Перечень и типы оборудования биотехнологического производства. Оборудование способное оказать влияние на продукт. Примеры производств различной биотехнологической продукции и особенности применяемого оборудования.
2. Инженерные системы биотехнологического производства. Система водоподготовки биотехнологического 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.ОД.14 «Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: семинар, тест, коллоквиум, протокол и отчет о квалификации.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Семинар:

1. Перечислите критическое оборудование биотехнологического производства
2. Какие типы оборудования биотехнологического производства вы можете описать?
3. Приведите примеры инженерных систем биотехнологического 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.

Тест:

Пример вопросов теста, в каждом задании 1 правильный ответ. Выберите правильный ответ.

Вариант 1

1. Критическое технологическое оборудование это -

- A. Иономер, весы, автоклав
- B. Моечное, дозирующее оборудование, система водоподготовки
- C. Стерилизационное, емкостное, фильтрационное оборудование
- D. Микроволновая печь

2. Автоклав – это технологическое оборудование

- A. для стерилизации первичной упаковки из стекла
- B. для перемешивания питательной среды
- C. для стерилизации растворов, питательных сред, резиновых изделий, изделий из нержавеющей стали, текстиля (технологической одежды)
- D. для культивирования вирусов

3. Выберите подходящий режим автоклавирования питательной среды с целью ее стерилизации

- A. 120 – 122°C под давлением 120 кПа не более 1 мин
- B. 180-182 °C без избыточного давления не менее 1 ч.
- C. 36 – 38 °C без избыточного давления не менее 14 суток
- D. 130 – 132 °C под давлением 200 кПа не менее 15 мин

4. Валидированная схема загрузки автоклава это

- A. Схема расположения сырья и материалов на полках автоклава, при которой гарантировано, что температура стерилизации будет в пределах нормы в каждой точке в течение всего цикла стерилизации
- B. Способ доставки сырья и материалов оператором до автоклава с использованием транспортера
- C. Схема, согласно которой можно использовать только верхнюю полку автоклава
- D. Схема, согласно которой можно использовать только среднюю полку автоклава

5. Для оценки эффективности каждого цикла стерилизации необходимо использовать

- A. Сведения о температуре и давлении в автоклаве в конце цикла стерилизации и химические и/или биологические индикаторы
- B. Сведения о температуре и давлении в течение всего цикла стерилизации, химические и/или биологические индикаторы
- C. Достаточно только данных наблюдений оператора и отметки с подписью, что стерилизация в автоклаве не имеет отклонений от нормы
- D. Если автоклав успешно прошел квалификацию, а его загрузка валидирована, то можно не использовать никаких методов контроля, а лишь регистрировать дату и время стерилизации объекта

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 истерилизационного оборудования: депирогенизационный тоннель, холодильник для холодильной цепи.

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.

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».

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.

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Критерием допуска к экзамену является посещение всех лекций и защита протоколов и отчетов о квалификации оборудования на всех стадиях.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Пример типового билета промежуточной аттестации:

Билет 1

1. Перечислите критическое оборудование биотехнологического производства
2. Приведите примеры инженерных систем биотехнологического производства.
3. Охарактеризуйте стадию квалификации проекта.

4.2.3. Шкала оценивания.

- 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.

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине Б1.В.ОД.14 «Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства» (полный комплект методических материалов 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. - 200с.
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.
2. Государственная фармакопея 13 издания в открытом источнике на сайте femb.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.ОД.14 «Квалификация оборудования и инженерных систем 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.ОД.14 «Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства» обеспечивает овладение следующими компетенциями: ПК-1 способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции, формируется данной дисциплиной частично. ПК-2 способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами, формируется данной дисциплиной частично. В результате освоения дисциплины у студентов должны быть: ПК-1

– сформированы знания: о стадиях квалификации оборудования и инженерных систем биотехнологических производств.

– сформированы умения: определять особенности стадий квалификации каждого типа критического технологического оборудования и инженерных систем биотехнологического оборудования.

– сформированы навыки: квалификации стерилизационного и термостатируемого оборудования.

ПК-2

– сформированы знания: о риск – ориентированном подходе к квалификации оборудования и инженерных систем биотехнологических производств.

– сформированы умения: определять критерии приемлемости при квалификации оборудования и инженерных систем на каждой стадии квалификации

– сформированы навыки: анализа рисков при квалификации стерилизационного и термостатируемого оборудования.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина Б1.В.ОД.14 «Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства» относится к вариативной части ОПОП, 4 курс, 7 семестр ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 144 часа / 4 зачётные единицы (з. е.). Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем: 56 часов, из них лекций – 20 часов, лабораторных занятий – 36 часов, самостоятельной работы – 52 часа. Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – экзамен – 36 ч.

План дисциплины:

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

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации: семинар, тест, протокол и отчет о квалификации, коллоквиум, форма промежуточной аттестации – экзамен.