

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.08.2026 12:05:32
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cdd8640a10

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ФТД.01 Квалификация оборудования и чистых помещений биотехнологического производства

ФТД.01 КОиЧПБТ

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

19.04.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки)

Магистратура

(уровень образования)

Магистр

(квалификация)

Очная

(форма обучения)

Год набора – 2026

Пермь, 2025 г.

Автор(ы)—составитель(и):

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

Рассмотрено на заседании кафедры протокол от «19» октября 2025 г. № 4

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России
протокол от 05.12.2025 г. № 2.

СОДЕРЖАНИЕ

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

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

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-2	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	ИДПК-2.1	разрабатывает и внедряет технологический процесс для промышленного производства лекарственных средств.	На уровне знаний: - знает характеристики технологического оборудования, помещений и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе; знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики. На уровне умений: - умеет вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств; умеет применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов, проводить анализ рисков при возникновении проблемной ситуации. На уровне навыков: - владеет навыками подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ; владеет навыками эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств, умеет организовывать квалификацию помещений и оборудования

2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина ФТД.01 Квалификация оборудования и чистых помещений биотехнологического производства является факультативной частью образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, в соответствии с учебным планом изучается на 2 курсе в 3 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 72 ч, в том числе: 17 ч лекций, 34 ч практических занятий, 21 ч самостоятельной работы.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ раздела, №	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.				Форма текущего контроля
		Всего	Контактная ра-	СР	ко	

темы			бота по видам учебных занятий				нт ро ль	успеваемости ¹ , промежуточ- ной аттестации
			Л	ПЗ	ЛЗ			
Семестр 3								
Раздел 1. Квалификация оборудования биотехнологического производства								
1.	Вводная лекция по ор- ганизации квалифика- ции на биотехнологиче- ском производстве.	5	1	2		2		О
2.	Критическое оборудо- вание биотехнологиче- ского производства.	8	2	4		2		О
3.	Особенности испыта- ний на этапах квалифи- кации оборудования	8	2	4		2		О
4.	Квалификация оборудо- вания холодильной це- пи	8	2	4		2		О
5.	Квалификация стерили- зационного оборудова- ния	8	2	4		2		О
Раздел 2. Квалификация чистых помещений биотехнологического про- изводства								
6.	Назначение чистых по- мещений в биотехноло- гическом производстве лекарственных средств	8	2	4		2		О
7.	Назначение системы вен- тилиции и кондициони- рования воздуха в чи- стых помещениях	8	2	4		2		О
8.	Особенности испыта- ний на этапах квалифи- кации чистых помеще- ний	8	2	4		2		О
9.	Квалификация чистых помещений классов чи- стоты D,C,B, зоны А.	7	2	2		5		О
10.	Промежуточная атте- стация	2		2				Зачет (Т)
Всего:		72	17	34		21		

Примечание: Л – лекции, С – семинар, ПЗ – практические занятия, ЛЗ – лабораторные занятия, СР – самостоятельная работа

¹ – формы текущего контроля успеваемости: опрос (О).

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Квалификация оборудования биотехнологического производства.

Тема 1.1 Вводная лекция по организации квалификации на биотехнологическом производстве.

Тема 1.2 Критическое оборудование биотехнологического производства.

Тема 1.3 Особенности испытаний на этапах квалификации оборудования.

Тема 1.4 Квалификация оборудования холодильной цепи.

Тема 1.5 Квалификация стерилизационного оборудования.

Раздел 2. Квалификация чистых помещений биотехнологического производства.

Тема 2.1 Назначение чистых помещений в биотехнологическом производстве лекарственных средств.

Тема 2.2 Назначение системы вентиляции и кондиционирования воздуха в чистых помещениях.

Тема 2.3 Особенности испытаний на этапах квалификации чистых помещений.

Тема 2.4 Квалификация чистых помещений классов чистоты D,C,B, зоны А.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации учебного предмета, дисциплины (модуля) используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

1. Что понимается под квалификацией оборудования в биотехнологическом производстве?
2. Какие основные цели проведения квалификации на биотехнологическом производстве?
3. Перечислите и кратко охарактеризуйте этапы квалификации оборудования (DQ, IQ, OQ, PQ).
4. Какие нормативные документы регламентируют процесс квалификации оборудования?
5. Почему квалификация важна для обеспечения качества биотехнологической продукции?
6. Какое оборудование относится к критическому в биотехнологическом производстве? Приведите 3–4 примера.
7. По какому критерию оборудование относят к категории «критическое»?
8. Как влияет работа критического оборудования на качество конечного биотехнологического продукта?
9. Приведите пример ситуации, когда отказ критического оборудования может привести к браку партии продукции.
10. Какие меры предпринимаются для минимизации рисков, связанных с работой критического оборудования?
11. Какие испытания проводятся на этапе квалификации проекта (DQ)?
12. Что проверяют при квалификации монтажа (IQ)? Приведите 2–3 примера проверок.
13. Какие параметры тестируются на этапе квалификации функционирования (OQ)?
14. В чём особенность квалификации эксплуатации (PQ) по сравнению с другими этапами?
15. Как оформляются результаты испытаний на каждом этапе квалификации? Какие документы составляются?
16. Что такое холодильная цепь в биотехнологическом производстве? Для каких продуктов она особенно важна?
17. Перечислите основные виды оборудования, входящие в холодильную цепь.
18. Какие температурные диапазоны должны поддерживаться для различных типов биотехнологических продуктов?
19. Какие методы и приборы используются для контроля температуры в оборудовании холодильной цепи?
20. Опишите план действий при аварийном отключении электроэнергии в холодильной камере.

21. Какие виды стерилизационного оборудования используются в биотехнологическом производстве? Приведите 3 примера.
22. Какие параметры стерилизации подлежат контролю при квалификации автоклава?
23. Для чего используются биологические индикаторы при квалификации стерилизационного оборудования?
24. Как проверяется герметичность стерилизационной камеры?
25. Какие стандарты (международные или национальные) регламентируют требования к квалификации стерилизационного оборудования?
26. Для каких целей создаются чистые помещения на биотехнологическом производстве?
27. Какие типы биотехнологических продуктов требуют использования чистых помещений?
28. Какие виды загрязнений предотвращают чистые помещения?
29. Чем отличаются чистые помещения от обычных производственных помещений?
30. Какие риски возникают при отсутствии чистых помещений в производстве лекарственных средств?
31. Какие функции выполняет система вентиляции в чистых помещениях?
32. Почему важно поддерживать положительное давление воздуха в чистых зонах?
33. Что такое HEPA-фильтры и для чего они используются?
34. Какие параметры микроклимата (температура, влажность и т.д.) контролируются в чистых помещениях?
35. Чем отличается ламинарный поток воздуха от турбулентного в контексте чистых помещений?
36. Перечислите этапы квалификации чистых помещений.
37. Какие испытания проводятся после монтажа чистых помещений?
38. В чём разница между квалификацией в оснащённом и эксплуатируемом состоянии?
39. Какими приборами измеряют концентрацию частиц в воздухе чистых помещений?
40. Как часто проводится микробиологический мониторинг в чистых помещениях и какие методы используются?
41. Чем отличаются классы чистоты D, C, B и зона A по требованиям к концентрации частиц?
42. Для каких операций предназначены помещения класса D? Приведите пример.
43. Почему зона A считается самой стерильной? Где она используется?
44. Какие дополнительные меры безопасности требуются для работы с микроорганизмами 1–4 групп патогенности?
45. Как подтверждается соответствие чистого помещения заявленному классу чистоты? Какие документы оформляются?

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при правильном ответе на вопрос и связанные вопросы.
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при правильном ответе на вопрос, но не уверенном ответе на связанные вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при правильном ответе на вопрос, но не правильном ответе на связанные вопросы;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при неправильном ответе на вопрос.

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по учебному предмету, дисциплине (модулю)

Код компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
		Не сформирована	Сформирована
ПК-2	Опрос Тест	- не знает характеристики технологического оборудования, помещений и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе; знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики. - не умеет вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств; умеет применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов, проводить анализ рисков при возникновении проблемной ситуации. - не владеет навыками подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ; владеет навыками эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств.	- знает характеристики технологического оборудования, помещений и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе; знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики. - умеет вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств; умеет применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов, проводить анализ рисков при возникновении проблемной ситуации. - владеет навыками подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ; владеет навыками эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств.

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

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (модулю) в соответствии с образовательной программой, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции.

4.2.2. Промежуточная аттестация проводится в форме: зачета

4.2.3. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

1.	Тест Бови-Дика проводится:	1.
----	----------------------------	----

	1. для подтверждения удаления воздуха из стерилизационной камеры 2. для подтверждения удаления влажного пара из стерилизационной камеры 3. для проверки пара на сухость 4. для проверки сухого насыщенного пара на объем неконденсируемых газов	
2.	Вакуум-тест проводится для того, чтобы: 1. подтвердить эффективность удаления воздуха из стерилизационной камеры 2. показать, что количество воздуха, проникающего извне в стерилизационную камеру во время периодов вакуума, не превышает уровня, при котором ухудшается проникновение пара в загрузку стерилизатора, и не создает риска повторного загрязнения загрузки в процессе ее сушки 3. проверить пар на сухость 4. проверить сухой насыщенный пар на объем неконденсируемых газов	2.
3.	Правильная тестовая загрузка для проведения теста Бови-Дика может представлять собой бумажную инертнуюс индикаторным листом в центре	загрузку
4.	На этапе квалификации функционирования автоклава при измерении температурного поля в камере объемом 1000 л необходимо разместить минимум.....логгеров	9
5.	На этапе квалификации функционирования автоклава при измерении температурного поля в камере объемом 4000 л необходимо разместить не менее логгеров	15
6.	На этапе квалификации функционирования автоклава при измерении температурного поля в камере необходимократно провести испытания при минимальных и максимальных утвержденных параметрах технологического режима	трёх
7.	На этапе квалификации функционирования автоклава для контроля давления внутри камеры объемом 100 л необходимо разместить... логгеров	1
8.	На этапе квалификации функционирования автоклава для контроля давления внутри камеры объемом 2000 л необходимо разместить.... логгеров	1
9.	Логгер давления в камере автоклава размещают выше или ниже уровня образования конденсата?	выше
10.	Для форвакуумных автоклавов характерно откачивание воздуха из рабочей камеры специальными..... (предварительное вакуумирование)	насосами
11.	Трубка Пито используется для проведения проверки пара на.....	сухость
12.	Биологический контроль эффективности процесса стерилизации/дезинфекции в камере загруженного автоклава проводят с использованием индикаторов со спорами патогенных или непатогенных тест-микроорганизмов?	непатогенных
13.	Микроорганизм биологического индикатора может быть представлен родом бактерий	Geobacillus
14.	Число контрольных точек расположения индикаторов, используемых для биологического контроля эффективности стерилизации/дезинфекции в автоклаве с объемом рабочей камеры 50 л: 1. 1 2. 5 3. 11 4. 13	2.

15.	Число контрольных точек расположения индикаторов, используемых для биологического контроля эффективности стерилизации/дезинфекции в автоклаве с объемом рабочей камеры 500 л: 1. 1 2. 5 3. 11 4. 13	3.
-----	---	----

4.2.4. Шкала оценивания.

Тестовые задания: 90 – 100 % – отлично;

75 – 89 % – хорошо;

60 – 74 % – удовлетворительно;

менее 60 % – неудовлетворительно.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		тест
ПК-2	ИДПК-2.1	+

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (Приложение 1).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

1. Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Минпромторга России N 916 от 14 июня 2013.
2. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденные решением Совета Евразийской комиссии от 03.11.2016 №77.

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Для реализации программы учебной дисциплины должны быть предусмотрены следующие специальные помещения:

Специальные помещения, представляющие собой учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных образовательной программой, в том числе групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы, мастерские и лаборатории, оснащенные оборудованием, техническими средствами обучения и материалами, учитывающими требования международных стандартов: проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), проектор, экран для проектора.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-коммуникационной сети «Интернет» и обес-

печением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для обучающихся (столы и стулья).

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартные комплекты программного обеспечения (ПО), включающие регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Обучающиеся обеспечены доступом к современным базам данных и информационным справочным системам.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья: портативный ручной видеоувеличитель – 2 шт, радиокласс (заушный индуктор и индукционная петля) – 1 шт.

Выход в сеть «Интернет» в наличии (с возможностью доступа в электронную информационно-образовательную среду), скорость подключения 100 мбит/сек.

<https://femb.ru/>

<https://www.studentlibrary.ru/>

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

ФТД.01 Квалификация оборудования и чистых помещений биотехнологического производства

Код и направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Квалификация выпускника: Магистр

Форма обучения: Очная

Формируемые компетенции:

ПК-2 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств.

На уровне знаний:

- знает характеристики технологического оборудования, помещений и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики.

На уровне умений:

- умеет вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств; умеет применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов, проводить анализ рисков при возникновении проблемной ситуации.

На уровне навыков:

- владеет навыками подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ; владеет навыками эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств.

Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина является факультативной частью образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, в соответствии с учебным планом изучается на 2 курсе в 3 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 72 ч, в том числе: 17 ч лекций, 34 ч практических занятий, 21 ч самостоятельной работы.

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Квалификация оборудования биотехнологического производства.

Тема 1.1 Вводная лекция по организации квалификации на биотехнологическом производстве.

Тема 1.2 Критическое оборудование биотехнологического производства.

Тема 1.3 Особенности испытаний на этапах квалификации оборудования.

Тема 1.4 Квалификация оборудования холодовой цепи.

Тема 1.5 Квалификация стерилизационного оборудования.

Раздел 2. Квалификация чистых помещений биотехнологического производства.

Тема 2.1 Назначение чистых помещений в биотехнологическом производстве лекарственных средств.

Тема 2.2 Назначение системы вентиляции и кондиционирования воздуха в чистых помещениях.

Тема 2.3 Особенности испытаний на этапах квалификации чистых помещений.

Тема 2.4 Квалификация чистых помещений классов чистоты D,C,B, зоны А.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.