

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.В.ДВ.03.02 Валидация очистки**

<b>Направление подготовки:</b>	19.04.01 Биотехнология
<b>Профиль подготовки:</b>	Промышленная биотехнология и биоинженерия
<b>Форма обучения:</b>	очная

**Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-П6 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве

ПК-П6.1 Контролирует регламентацию всех производственных процессов

*Знать:*

ПК-П6.1/Зн1 Знать основные регламентируемые показатели всех производственных процессов.

*Уметь:*

ПК-П6.1/Ум1 Уметь осуществлять контроль соблюдения регламента всех производственных процессов фармацевтических предприятий.

*Владеть:*

ПК-П6.1/Нв1 Владеть методологией разработки валидационного протокола на конкретный процесс (оборудование).

ПК-П6.3 Контролирует испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

*Знать:*

ПК-П6.3/Зн1 Знать порядок проведения испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

*Уметь:*

ПК-П6.3/Ум1 Уметь правильно интерпретировать документацию по контролю испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

*Владеть:*

ПК-П6.3/Нв1 Владеть навыками разработки документации по контролю испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.03.02 «Валидация очистки» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;

Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;

Б1.В.04 Сырьевая база биотехнологии;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.03.01 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.О.12 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP;

Б2.В.02(П) производственная практика, технологическая практика;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### **Содержание разделов, тем дисциплины**

#### ***Раздел 1. Процессы очистки оборудования и валидация очистки***

*Тема 1.1. Процессы очистки оборудования. Общие технические принципы.*

Проектирование и разработка процесса очистки. Входные и выходные показатели процесса очистки. Стадии процесса очистки. Физико-химические аспекты процесса. Параметры, используемые для определения эффективности очистки.

Оборудование и методы процесса очистки. Ручная очистка. Статическое впитывание. Очистка с перемешиванием. Ультразвуковая очистка. Процессы СІР. Зависимость между параметрами очистки и методами очистки. Сравнение автоматических и ручных систем очистки. Сравнение централизованной системы очистки и локальных систем.

Дизайн оборудования. Поток и покрытие в трубопроводе. Поток через трубы. Покрытие в мёртвых зонах. Поток и покрытие в сосудах. Устройства распыления. Внутренние части сосудов и люки для выгрузки продукта. Шероховатость поверхностей. Опорожняемость сосудов. Системная интеграция и дизайн.

Параметры процесса очистки. Время действия. Концентрация. Температура. Факторы, связанные с загрязнением. Уровни загрязнения. Состояние загрязнения. Время загрязнения.

Химические детергенты. Стабильность и срок годности. Анализируемость. Соответствие установленным требованиям. Безопасность. Токсичность. Вспенивание. Микробный контроль.

Очищающие агенты. Выбор чистящего вещества. Вода. Щелочи. Кислоты. Органические растворители. Сурфактанты. Принцип работы сурфактантов. Типы сурфактантов. Анионные поверхностно-активные вещества. Катионные сурфактанты. Амфотерные поверхностно-активные вещества. Неионогенные сурфактанты. Ингибиторы коррозии. Окисляющие вещества. Ферменты.

Факторы, влияющие на растворимость загрязнений. Факторы, влияющие на химическую стабильность. Факторы, влияющие на физическую стабильность. Химический механизм очистки. Смачивание. Эмульгирование. Растворимость. Дисперсия. Окисление. Гидролиз.

Пределы приемлемости очистки. Визуальные критерии очистки. Методы отбора проб. Метод прямого отбора проб. Метод промывки. Метод «смыва». Сравнение метода промывки и метода смыва. Метод «плацебо». Методы определения загрязнений в промывочной воде. Специфические аналитические методы. Общие методы определения. Определение остаточного органического углерода. Определение общего белка. Определение проводимости растворов. Влияние деградации активных компонентов на выбор метода определения загрязнений.

### *Тема 1.2. Валидация очистки*

Мастер-план валидации очистки. Контроль критических параметров. Документация процесса валидации очистки. Мастер-план валидации очистки. Основные элементы плана. Анализ рисков и процесс валидации очистки. Методы и инструменты для управления и оценки рисков. Гармонизации мероприятий по очистке в рамках предприятия. Протокол валидации. Поддержание валидационного статуса. Контроль критических параметров. Управление процессом и обратная связь. Оповещения процесса. Контроль изменений. Оценка кумулятивных изменений. Периодический мониторинг. Прослеживание тенденций.

Группировка оборудования. Группировка продуктов. Принципы внедрения нового продукта или нового оборудования в группу.

Расчётов лимитов загрязнений. Основные проблемы при определении лимитов загрязнений. Расчётов лимитов загрязнений на основании фармакологических данных, объёма последующей серии продукции, по физико-химическим показателям веществ.

Документация процесса очистки.

### **Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	61	5	4	52	43	Зачет (4)
Всего	108	3	61	5	4	52	43	4

### Разработчик(и)

Кафедра процессов и аппаратов химической технологии, кандидат фармацевтических наук, заведующий кафедрой Сорокин В. В.