

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.11 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Процессы и аппараты фармацевтических производств
Форма обучения:	очная

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

Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения

ПК-П1 Способен организовывать и управлять процессом производства лекарственных средств

ПК-П1.3 Проводит анализ производственной деятельности, в том числе организует расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, проводит анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

Знать:

ПК-П1.3/Зн1 Знать методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.3/Ум1 Уметь проводить анализ объектов фармацевтического производства в рамках системы управления рисками для качества

Владеть:

ПК-П1.3/Нв1 Владеть методикой оценки рисков при промышленном производстве лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций

ПК-П2 Способен организовывать и контролировать технологический процесс и работу оборудования

ПК-П2.1 Планирует валидацию (квалификацию) фармацевтического производства

Знать:

ПК-П2.1/Зн1 Знать требования и последовательность проведения различных этапов квалификации и валидации

Уметь:

ПК-П2.1/Ум1 Уметь планировать мероприятия по проведения валидационных работ на фармацевтическом предприятии

Владеть:

ПК-П2.1/Нв1 Владеть методикой проведения валидационных работ на предприятии

ПК-П2.2 Организует разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства

Знать:

ПК-П2.2/Зн2 Знать виды и формы документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства

Уметь:

ПК-П2.2/Ум2 Уметь составлять и заполнять протоколы и отчеты для проведения и оценки валидационных работ

Владеть:

ПК-П2.2/Нв2 Владеть методикой разработки протокола валидации на конкретный процесс (оборудование)

ПК-П2.3 Организует проведение соответствующих работ по валидации и контролирует соблюдения требований и сроков выполнения работ по валидации и выполнение мероприятий по результатам валидационных работ

Знать:

ПК-П2.3/Зн1 Знать распределение обязанностей в ходе валидации (квалификации) процесса и оборудования

Уметь:

ПК-П2.3/Ум1 Уметь осуществлять квалификацию фармацевтического оборудования и валидацию (контроль) технологического процесса

Владеть:

ПК-П2.3/Нв1 Владеть методами оперативного планирования валидационных работ на производстве

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.11 «Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.03 Надлежащее обслуживание оборудования;

Б1.В.04 Проектирование технологических схем фармацевтических производств;

Б1.О.06 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций;

Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;

Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.10 Валидация очистки;

Б1.В.08 Массообменные процессы;

Б1.В.09 Основы проектирования фармацевтических производств;

Б2.В.01.02(Н) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;

Б1.О.06 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций;

Б1.В.ДВ.03.02 Статистические методы в управлении качеством;

Б1.В.ДВ.03.01 Статистический анализ производственных данных;

обучения	Общая гру (ча	Общая гру (ЗІ	Контактн (часы,	Практичес (ча	Лекции	Консультац теоретического	Самостоятел студент	Промежуточн (ча
Третий семестр	108	3	40	24	8	8	66	Зачет (2)
Всего	108	3	40	24	8	8	66	2

Разработчик(и)

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