

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.В.11 Валидация очистки**

<b>Направление подготовки:</b>	18.04.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств
<b>Форма обучения:</b>	очная

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

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

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

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

*Знать:*

ПК-П2.1/Зн3 Знать этапы планирования и требования проведения валидации очистки

*Уметь:*

ПК-П2.1/Ум3 Уметь собрать необходимую информацию для проведения валидации процесса очистки технологического оборудования, подготовить базу данных (оборудование, продукты), сгруппировать оборудование и продукты, определить наихудший случай

*Владеть:*

ПК-П2.1/Нв3 Владеть методикой проведения валидационных работ и навыками расчета определения лимитов загрязнения и выбора наиболее критичного случая

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

*Знать:*

ПК-П2.2/Зн2 Знать перечень нормативных документов, необходимых для проведения валидации очистки и их содержание

*Уметь:*

ПК-П2.2/Ум2 Уметь разработать план валидации очистки

*Владеть:*

ПК-П2.2/Нв2 Владеть методиками расчета лимитов загрязнений и анализа рисков фармацевтического производства

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/Зн3 Знать этапы проведения валидации очистки на фармацевтическом предприятии и требования к ним

*Уметь:*

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

*Владеть:*

ПК-П2.3/Нв3 Владеть расчетными методами обработки результатов, полученных в ходе валидации процесса и квалификации оборудования

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

Дисциплина (модуль) Б1.В.11 «Валидация очистки» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.09 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.В.ДВ.03.02 Коллоидная химия поверхностно-активных веществ и высокомолекулярных соединений;

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

Б1.В.ДВ.03.01 Физико-химические методы анализа в производстве лекарственных средств;

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***

*Тема 1.1. Очистка 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 SIP. 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**

*Очная форма обучения*

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	22	14	8	84	Зачет (2)
Всего	108	3	22	14	8	84	2

**Разработчик(и)**

Кафедра процессов и аппаратов химической технологии, старший преподаватель  
Александрова Л. Ю.