

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический  
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

Решением совета факультета промышленной  
технологии лекарств,  
протокол от 21.06.2019 № 9

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе  
Ю.С. Дильнова



### Аннотация к рабочей программе дисциплины Б1.В.ДВ.05.01 Процессы очистки оборудования

Дисциплина «Процессы очистки оборудования» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры) магистерская программа «Промышленная биотехнология и биоинженерия» в очной форме обучения на русском языке.

#### Место дисциплины в образовательной программе.

Дисциплина «Процессы очистки оборудования» реализуется во втором семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1, дисциплины по выбору.

Дисциплина «Процессы очистки оборудования» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин и учебной практики:

Б1.Б.06 Современные проблемы биотехнологии;

Дисциплина «Валидация очистки» необходима для освоения следующих дисциплин и практик:

Б1.В.01 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP;

Б1.В.03 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств

Б2.В.02.01(П) Производственная практика: практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика);

Б2.В.03(Пд) Преддипломная практика

Дисциплина «Процессы очистки оборудования» направлена на формирование компетенций:

**ПК-15 Готовностью обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции, в части следующих индикаторов её достижения:**

ПК-15.2 Обеспечивает стабильность производственных показателей процесса в целях производства продукции надлежащего качества.

#### Перечень основных разделов дисциплины

##### 4.1.1. 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.

#### **4.1.2 Процессы очистки оборудования. Анализ рисков и в процессе очистки оборудования.**

Методы и инструменты для управления и оценки рисков.

**Контроль критических параметров процесса очистки.** 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.

**Микробные загрязнения и остатки эндотоксинов.** Выбор адекватных чистящих веществ. Выбор и установка параметров для дезинфекции /санитизации оборудования. Поверхности контакта продукта. Контроль микробных остатков. Сокращение микробных остатков.

По дисциплине предусмотрены практические занятия, консультации и самостоятельная работа. Самостоятельная работы включает самостоятельное изучение рекомендованной по определенным темам дисциплины литературы, подготовку к практическим занятиям, к тестированию, зачёту по предмету.

Общий объем дисциплины – 3 зачётных единицы (108 часов).

#### **Правила аттестации по дисциплине**

Текущий контроль по дисциплине проводится в форме тестирования, выполнения отчётов по практическим занятиям, по результатам выполнения которых выставляются баллы. Согласно балльно-рейтинговой системе, к оценки учебных достижений обучающихся дополнительно прибавляются баллы за посещение практических занятий.

Общее количество баллов в процессе обучения – 800 баллов. Для допуска к промежуточной аттестации студент должен набрать не менее 480 баллов (60% от максимального количества баллов).

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачёта, на который представляется портфолио, сформированное в ходе изучения дисциплины и включающее результаты текущего контроля (отчёт по практическим работам, результаты тестирования).

По результатам аттестации по дисциплине «Процессы очистки оборудования» выставляется оценка:

- «не зачтено» (ниже 600 баллов);
- «зачтено» (601-1000 баллов).

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

#### **Учебно-методическое обеспечение дисциплины**

1. Сорокин В.В. Процессы очистки оборудования [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / В.В. Сорокин ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Режим доступа <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=2139> .– для авторизир. пользователей

#### **Основная литература**

2. Азембаев, А. А. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 65 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/69177.html> (дата обращения: 17.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
3. Разинов, А. И. Процессы и аппараты химической технологии : учебное пособие / А. И. Разинов, А. В. Клинов, Г. С. Дьяконов. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2017. — 860 с. — ISBN 978-5-7882-2154-0. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/75637.html> (дата обращения: 17.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей