

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
К.С. Ильина



**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 направленность (профиль) – «Инновационные технологии выделения и очистки биотехнологических АФС» по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе.

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» является базовой для освоения 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.

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_190401_02(о) [сайт] : электронный учебно-методический комплекс / В.В. Сорокин ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1559>. – Режим доступа: для авторизир. пользователей.

Основная литература

1. 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

2. 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