

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений**

Направление подготовки:	18.03.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Производство готовых лекарственных средств
Форма обучения:	очная

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

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

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.4 Проводит подготовку персонала к проведению технологических работ

Знать:

ПК-2.4/Зн1 Знать требования, предъявляемые к персоналу подразделений фармацевтического производства

ПК-2.4/Зн2 Знать требования к технологической одежде

ПК-2.4/Зн3 Знать процедуру переодевания в различные классы чистоты

Уметь:

ПК-2.4/Ум5 Уметь в инструкциях по подготовке чистых помещений прописывать требования к персоналу различных подразделений фармацевтического производства

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества

Знать:

ПК-3.1/Зн1 Знать документацию по обеспечению качества в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики

Уметь:

ПК-3.1/Ум2 Уметь выявлять по специальным нормативным, технологическим и эксплуатационным документам требования к подготовке помещений соответствующего класса чистоты согласно правил GMP

ПК-3.2 Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков

Знать:

ПК-3.2/Зн1 Знать виды и способы проведения аудита в соответствии с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

Уметь:

ПК-3.2/Ум3 Уметь анализировать данные, полученные в ходе аудита или самоинспекции

ПК-3.2/Ум4 Уметь разрабатывать меры по предупреждению и устранению несоответствий

ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-3.3/Зн3 Знать требования к квалификации систем получения технологических сред

Уметь:

ПК-3.3/Ум5 Уметь использовать требования к квалификации технологического оборудования при его выборе

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-4.3 Применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения

Знать:

ПК-4.3/Зн5 Знать области применения методы статистической обработки при оценке рисков по качеству

Уметь:

ПК-4.3/Ум2 Уметь применять методы статистической обработки при оценке рисков по качеству

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.05.02 «Подготовка чистых помещений» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.09 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;

Б1.В.10 Основы технического обслуживания технологического оборудования;

Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;

Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (получение технологических сред);

Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (технологическая практика);

Б2.В.01.02(П) производственная практика, эксплуатационная практика;

Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;

Б1.О.18 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;

Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;

Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;

Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;
- Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;
- Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;
- Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
- Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б2.О.02.01(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;
- Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
- Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
- Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;
- Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;
- Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;

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. Требования к созданию чистых помещений

Тема 1.1. Чистые помещения

Основные термины и определения. Классы чистоты помещений. Принципы классификации. Меры по обеспечению класса чистоты помещения.

Тема 1.2. Основные принципы создания чистых помещений.

Основные принципы создания чистых помещений. Подготовка воздуха. Требования к системам кондиционирования воздуха. Выбор фильтрующего материала. Классификация. Маркировка.

Тема 1.3. Основные нормативные документы, регламентирующие требования GMP к подготовке "чистых помещений"

Основные положения Решения Совета Евразийской экономической комиссии от N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза». Классы производственных помещений. Требования GMP к подготовке «чистых помещений».

Тема 1.4. Помещения подготовки персонала

Помещения подготовки персонала. Тамбуры.

Раздел 2. Поддержание статуса «чистое помещение»

Тема 2.1. Понятие контаминации

Понятие контаминации. Классификация контаминантов. Методы предупреждения контаминации при ведении технологического процесса

Тема 2.2. Подготовка помещений и оборудования

Подготовка помещений и оборудования. Правила эксплуатации и уборки помещений. Требование к уборочному инвентарю при его закупке, подготовке, эксплуатации и хранению в чистой зоне.

Тема 2.3. Вспомогательные помещения, техническое оснащение

Вспомогательные помещения, техническое оснащение. Статус помещения: «в работе», «требует подготовке», «очищено – готово к работе».

Тема 2.4. Отбор проб

Методы отбора проб с очищенной поверхности

Объем дисциплины и виды учебной работы

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	72	2	28	16	8	4	42	Зачет (2)
Всего	72	2	28	16	8	4	42	2

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Абросимова О. Н.