

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. П. Игнатьева



Аннотация к рабочей программе дисциплины

Б1.В.ДВ.05.02 Валидация очистки

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

Дисциплина «Валидация очистки» 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 «Валидация очистки» 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. Шероховатость поверхностей. Опорожняемость сосудов.

Параметры процесса очистки. Время действия. Концентрация. Температура. Факторы, связанные с загрязнением. Уровни загрязнения. Состояние загрязнения. Время загрязнения.

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.

4.1.2 Валидация 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.

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, объема последующей серии продукции, по физико-химическим показателям веществ.

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 «Валидация очистки» 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. Валидация очистки [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / В.В. Сорокин ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-

Петербург, 2019. – Режим доступа <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2140> . – Для авториз.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