

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра процессов и аппаратов химической технологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.10 ВАЛИДАЦИЯ ОЧИСТКИ

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Процессы и аппараты фармацевтических производств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Старший преподаватель Александрова Л. Ю.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра процессов и аппаратов химической технологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Сорокин Владислав Валерьевич	Рассмотрено	21.06.2021, № 13
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Сорокин Владислав Валерьевич	Согласовано	30.06.2021

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Марченко Алексей Леонидович	Согласовано	29.10.2021

1. 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 подобрать 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/Зн1 Знать перечень нормативных документов, необходимых для проведения валидации очистки и их содержание

Уметь:

ПК-П2.2/Ум1 Уметь разработать план валидации очистки

Владеть:

ПК-П2.2/Нв1 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/Нв2 Владеть расчетными методами обработки результатов, полученных в ходе валидации процесса и квалификации оборудования

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.10 «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.11 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

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

Б1.В.ДВ.03.02 Статистические методы в управлении качеством;

Б1.В.ДВ.03.01 Статистический анализ производственных данных;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. 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)
Третий семестр	108	3	40	24	8	8	66	Зачет (2)
Всего	108	3	40	24	8	8	66	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Очная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Консультации в период теоретического обучения	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Процессы очистки оборудования и валидация	106	8	24	66	8	ПК-П2.1 ПК-П2.2 ПК-П2.3
Тема 1.1. Очистка оборудования. Общие технические принципы.	32	2	4	22	4	
Тема 1.2. Валидация очистки.	74	6	20	44	4	
Итого	106	8	24	66	8	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

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 СІР. 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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Контроль самостоятельной работы	120	200
Тест	60	100
Отчет по практической работе	30	50

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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Тест	60	100
Отчет по практической работе	210	350

4.3. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Процессы очистки оборудования и валидация (8 ч.)

Тема 1.1. Очистка оборудования. Общие технические принципы. (2 ч.)

1. Общие принципы очистки оборудования

Тема 1.2. Валидация очистки. (6 ч.)

1. Основы валидации очистки.

2. Критерии приемлемости. Методики расчета лимитов загрязнения.

3. Документация процесса валидации очистки.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Процессы очистки оборудования и валидация (24 ч.)

Тема 1.1. Очистка оборудования. Общие технические принципы. (4 ч.)

1. Химические детергенты. Кислотные и щелочные моющие средства.

2. Химические детергенты. Нейтральные моющие средства. Наиболее подходящие для фармацевтической промышленности детергенты, сводная характеристика.

Тема 1.2. Валидация очистки. (20 ч.)

1. Продуктовый портфель предприятия.

2. Разработка процесса очистки. Составление спецификации оборудования.

3. Группировка оборудования для производства продуктового портфеля предприятия.

4. Анализ рисков и процесс очистки. Группировка продуктов.

5-6. Определение лимитов загрязнений и выбор наиболее критичных из них по методике PIC/S

7-8. Определение лимитов загрязнений и выбор наиболее критичных из них по методике PDE

9-10. Документация процесса очистки.

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Процессы очистки оборудования и валидация (8 ч.)

Тема 1.1. Очистка оборудования. Общие технические принципы. (4 ч.)

1. Консультация по теоретическому материалу темы: "Очистка оборудования. Общие технические принципы"

2. Консультация по выполнению самостоятельной работы по теме «Дизайн оборудования. Параметры процесса очистки».

Тема 1.2. Валидация очистки. (4 ч.)

1. Консультация по практическим занятиям "Определение лимитов загрязнений и выбор наиболее критичных из них (по методике PIC/S и PDE)"

2. Консультация по порядку прохождения промежуточной аттестации.

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (66 ч.)

Раздел 1. Процессы очистки оборудования и валидация (66 ч.)

Тема 1.1. Очистка оборудования. Общие технические принципы. (22 ч.)

1. Подготовка к практическим занятиям "Химические детергенты"
2. Самостоятельная работа по теме «Дизайн оборудования. Параметры процесса очистки».
3. Подготовка к тестированию по теоретическому материалу темы: "Очистка оборудования. Общие технические принципы"

Тема 1.2. Валидация очистки. (44 ч.)

1. Подготовка к практическим занятиям
2. Подготовка к тестированию по теоретическому материалу темы: "Валидация очистки"
3. Подготовка портфолио к зачету

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Третий семестр.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета. Заче проводится в виде оценки портфолио студента с учетом балльно-рейтинговой системы.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился». Общее количество баллов, которое может набрать студент в процессе обучения – 800 баллов. Для допуска к промежуточной аттестации студент должен набрать не менее 480 баллов (60% от максимального количества баллов).

Портфолио студента оценивается в категориях зачтено - не зачтено.

В рамках промежуточной аттестации оценка зачтено выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Критерии оценки:

- «не зачтено» (ниже 600 баллов);
- «зачтено» (600 и более баллов)

Оценка «зачтено» означает успешное освоение дисциплины.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций), обучающемуся выставляется оценка "не зачтено".

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Азембаев А. А., Демидова З. Н. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP [Электронный ресурс]: - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 65 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69177.html>

Дополнительная литература

1. Разинов А. И., Клинов А. В., Дьяконов Г. С. Процессы и аппараты химической технологии [Электронный ресурс]: - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2017. - 860 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/75637.html>

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

3. youtube.com - YouTube видеохостинг

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

Проектор Acer X122 - 1 шт.

"Компьютер ""Некс Оптима 2013"" - 4 шт.

Системный блок НЕКС тип 3 - 10 шт.

Проектор Acer X122 - 1 шт.

"Компьютер ""Некс Оптима 2013"" - 4 шт.

Системный блок НЕКС тип 3 - 10 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1271>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1271>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1271>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1271>

Учебно-методическое обеспечение:

Сорокин В.В. Валидация очистки : 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=1271>. – Режим доступа: для авторизованных пользователей

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной

работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Отчет по практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий