

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

Факультет промышленной технологии лекарств
Кафедра процессов и аппаратов химической технологии

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета промышленной
технологии лекарств

Проректор по учебной работе

 А.Л. Марченко
«24» июня 2019 г.

 Ю.Г. Ильинова
«24» июня 2019 г.


РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.05.02 Валидация очистки

Направление подготовки (специальность): **19.04.01 Биотехнология**

Направленность (профиль): Инновационные технологии выделения и очистки
биотехнологических АФС

Форма обучения: очная

Год обучения: 1, семестр: 2

№	Вид деятельности	Семестр
		2
1	Лекции, час.	-
2	Семинарские / практические занятия, час	14
3	Лабораторные занятия, час	-
4	Консультации, час	8
5	Занятий в активной и интерактивной форме, час	-
6	Самостоятельная работа, час	84
7	Курсовая работа (КР)/ курсовой проект (КП)	-
8	Форма промежуточной аттестации (экзамен, зачёт, дифференцированный зачёт), час	3, 2
9	Всего часов	108
10	Всего зачётных единиц	3

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности высшего образования – магистратура 19.04.01 Биотехнология, утверждённого приказом Минобрнауки России 21 ноября 2014 г. N 1495

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блок 1 Дисциплины (модули), вариативная часть, дисциплины по выбору.

Рабочая программа утверждена решением совета факультета промышленной технологии лекарств, протокол от 21 июня 2019 г. № 9.

Рабочую программу разработали:

заведующий кафедрой ПАХТ,
кандидат фармацевтических наук, доцент

 В.В. Сорокин

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры процессов и аппаратов химической технологии (ПАХТ), протокол от 22 мая 2019 г. №13.

Заведующий кафедрой ПАХТ, ответственной за реализацию дисциплины:

кандидат фармацевтических наук, доцент

 В.В. Сорокин

Ответственный за образовательную программу:
кандидат химических наук, доцент

 Н.В. Котова

Председатель методической комиссии факультета:

зав. кафедрой аналитической химии
кандидат химических наук, доцент

 Г.М. Алексеева

1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Валидация очистки» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры) в очной форме обучения на русском языке.

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» 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

2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

Компетенция 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

3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
ПК-15.2 обеспечивает стабильность производственных показателей процесса в целях производства продукции надлежащего качества				
1. Имеет представление о современных системах очистки, приёмах проведения валидации очистки		+		+
2. Знает методы очистки технологического оборудования, входные и выходные показатели процесса валидации очистки, нормативные документы в области валидации очистки оборудования.		+		+
3. Умеет планировать и проводить очистку технологического оборудования, анализировать результаты очистки		+		+

4. Содержание и структура дисциплины

4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела 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 CIP. 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.
4.1.2.	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.

4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные	Часы	Ссылки
-------------	----------	------	--------

	формы, час.		на результаты обучения
Не проводятся			

Таблица 4.3

Темы семинаров / практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
Очистка технологического оборудования. Общие принципы.	0	2	1, 2, 3	Анализ и обсуждение теоретического материала по теме практического занятия.
Разработка процесса очистки. Составление спецификации оборудования. Группировка оборудования для производства продуктового портфеля предприятия	0	4	1, 2, 3	Анализ и обсуждение теоретического материала по теме практического занятия. Выполнение задания. Выходной контроль – проверка отчёта.
Анализ рисков и процесс очистки. Группировка продуктов	0	2	1, 2, 3	Анализ и обсуждение теоретического материала по теме практического занятия. Выполнение задания. Выходной контроль – проверка отчёта.
Определение лимитов загрязнений и выбор наиболее критичных из них (по методике PICS и PDE)	0	4	1, 2, 3	Анализ и обсуждение теоретического материала по теме практического занятия. Выполнение задания. Выходной контроль – проверка отчёта.
Документация процесса очистки. Отчёт по анализу рисков для качества	0	2	1, 2, 3	Анализ и обсуждение теоретического материала по теме практического занятия. Выполнение задания. Выходной контроль – проверка отчёта. Тестирование.

Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
Не проводятся			

4.3. Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
1	Подготовка к практическим занятиям	1, 2, 3	22	1
	Обучающиеся изучают теоретические сведения по теме практических занятий, представленные в режиме доступа: Сорокин В.В. Валидация очистки_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=1560 . – Режим доступа: для авторизир. пользователей.			
2	Самостоятельная работа по теме «Дизайн оборудования. Параметры процесса очистки».	1, 2, 3	20	3
	Обучающиеся оформляют отчёт по проверки возможности очистки на месте аппарата Сорокин В.В. Валидация очистки_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=1560 . – Режим доступа: для авторизир. пользователей.			
3	Подготовка к тестированию по теоретическому	1, 2, 3	22	1

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
	материалу курса			
	Изучают теоретические материалы, представленные на практических занятиях и в литературе. Сорокин В.В. Валидация очистки 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=1560 . – Режим доступа: для авторизир. пользователей.			
4	Подготовка портфолио к зачету	1, 2, 3	20	3
	Обучающиеся ведут портфолио (коллекцию работ), которое является основой для проведения аттестации по дисциплине в соответствии с требованиями в ЭУМК: Сорокин В.В. Валидация очистки 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=1560 . – Режим доступа: для авторизир. пользователей.			

5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся практические занятия. По темам, рассматриваемым на практических занятиях, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1560 и электронная почта преподавателя https://t.me/spcra
Консультирование	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1560 и электронная почта преподавателя https://t.me/spcclub
Контроль	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1560 и электронная почта преподавателя
Размещение учебных материалов	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1560 и электронная почта преподавателя

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине предусмотрено оформление портфолио (электронное или бумажное), содержащее результаты всех выполненных работ, включая отчёты по результатам практических работ. В условиях, максимально приближенных к реальной профессиональной деятельности, ставятся и решаются профессиональные задачи, связанные с вопросами проведения очистки оборудования и валидации технологических процессов производства (таблица 5.2).

Таблица 5.2

1	Портфолио
	Краткое описание применения: результаты решения тестовых заданий и по итогам выполнения практических работ и самостоятельной работы оформляются отчёты, которые включаются в портфолио (коллекцию работ), которое является основой для проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Валидация очистки» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация.

6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Валидация очистки» осуществляется на практических занятиях и заключается в решении тестовых заданий по теме занятий, решении практических заданий на занятии и проверки отчётов.

Результаты оцениваются с помощью балльно-рейтинговой системы. Получение более 480 баллов по результатам текущего контроля, являются одним из условий допуска к прохождению промежуточной аттестации.

Таблица 6.1

Наименование или номер раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
4.1.1. Очистка оборудования. Общие технические принципы.	Тестовые задания, практические задания, отчёт по самостоятельной работе; отчёты по всем видам работ в портфолио
4.1.2. Валидация очистки	Тестовые задания, практические задания, отчёт по самостоятельной работе; отчёты по всем видам работ в портфолио

6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачёта по портфолио, содержащего отчёты по всем выполненным видам работ, сформированное в ходе изучения дисциплины (Фонд оценочных средств дисциплины).

По результатам освоения дисциплины «Валидация очистки», выставляется оценка «зачтено», «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр 2	Зачёт	Портфолио

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Фонд оценочных средств дисциплины).

6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации			
		Текущий контроль			ПА ¹
		Отчёт по практическим работам	Тестирование	Отчёт с заданием для самостоятельной работы	Зачёт
ПК-15	ПК-15.2 обеспечивает стабильность производственных показателей процесса в целях производства продукции надлежащего качества	+	+	+	+

В таблице 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.4

¹ ПА – промежуточная аттестация

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Зачёт
		Портфолио
ПК-15.2	1, 2, 3	+

6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине. Правила балльно-рейтинговой системы оценки учебных достижений обучающихся

Текущий контроль по дисциплине проводится в форме тестирования, выполнения отчётов по практическим занятиям, подготовки отчёта с заданием для самостоятельной работы, по результатам выполнения которых выставаются 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).

Балльно-рейтинговая система оценки учебных достижений обучающихся по дисциплине «ВАЛИДАЦИЯ ОЧИСТКИ»

2 семестр, 1 курс	
Наименование мероприятий	Максимальный балл за мероприятие
Посещение практических занятий	140 (20 баллов за 1 занятие)
Отчёт по практической работе	250 (50 баллов за 1 отчёт)
Тестирование	200
Отчёт с заданием для самостоятельной работы	210
ИТОГО ЗА СЕМЕСТР:	800
Понижение рейтинга	
Пропуск практического занятия без ув. причины	20
Несвоевременная сдача контрольных мероприятий	5-20
Повышение рейтинга	
Активная работа на занятии	5-10
Промежуточная аттестация	
Зачёт	200
Итого баллов	1000

Промежуточная аттестация проводится в форме зачёта по портфолио, сформированного в ходе изучения дисциплины, в состав которого входят все работы, выполненные студентом в ходе обучения, оценённые согласно балльно-рейтинговой системы.

Отчёты по практическим работам должны быть представлены на проверку в течение недели после изучения соответствующего раздела программы.

Срок представления отчёта с заданием для самостоятельной работы – не позднее недели до зачётного занятия. По результатам выступления с докладом выставаются баллы согласно балльно-рейтинговой системе.

Обучающемуся по согласованию с преподавателем разрешается пересдать работу для повышения баллов.

Обучающиеся проходят тестирования, включающие вопросы по всем темам практических занятий (тестовые задания по 20 заданий, всего 2 тестовых задания), по результатам выполнения которых, выставаются баллы.

Тестирование

Допускаются следующие варианты проведения тестирования:

- с применением автоматизированных тестов в рамках электронного учебно-методического комплекса;
- на практических занятиях;
- в рамках самостоятельной подготовки к практическому занятию;
- по каждой теме практического занятия;
- по совокупности тем практических занятий.

Тестирование проводится с ограничением по времени не более 1 минуты на одно тестовое задание, не более 20 минут на тестирование в целом. Количество попыток, предоставляемых обучающемуся для получения положительного результата, 2.

Если какие-то работы не были выполнены в процессе изучения дисциплины или получили количество баллов ниже указанного, то на зачёте обучающемуся на усмотрение преподавателя предоставляется дополнительная возможность для их оценивания или повышения оценки. Минимальный балл для допуска обучающегося к промежуточной аттестации - 480 баллов из максимально возможных 800 баллов.

Зачет по портфолио

Порядок проведения зачета:

1. Зачет по портфолио проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
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».

В рамках проведения зачета преподаватель оценивает портфолио студента. Портфолио может быть предоставлено на бумажном носителе, либо в форме отчета по итогам освоения дисциплины в электронно-информационной среде.

6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована

ПК-15	ПК-15.2 обеспечивает стабильность производственных показателей процесса в целях производства продукции надлежащего качества	Портфолио	Не способен самостоятельно, без помощи преподавателя идентифицировать необходимые методики и приборы для проведения контроля и валидации процесса. Не правильно проводит интерпретацию параметров процесса. Допущенные ошибки не способен исправить самостоятельно, даже с помощью преподавателя	Способен самостоятельно, без помощи преподавателя идентифицировать необходимые методики и приборы для проведения контроля и валидации процесса. Возникающие ошибки способен исправить самостоятельно или с помощью наводящих вопросов преподавателя. Корректно интерпретирует результаты работ. Оформляет правильно (или с незначительными замечаниями) отчёты по итогам работ.
--------------	---	-----------	--	---

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация проводится в форме зачёта по портфолио.

По итогам зачёта выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено», при этом итоговое количество баллов складывается из суммы баллов за все отчеты по всем видам работ, входящих в портфолио. Критерии оценки:

- «не зачтено» (ниже 600 баллов);
- «зачтено» (601 и более баллов)

Оценка «зачтено» означает успешное освоение дисциплины.

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

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Фонд оценочных средств дисциплины).

Результаты сдачи студентом зачета по портфолио определяются с использованием шкалы оценок «зачтено», «не зачтено». Оценивание сформированности компетенций осуществляется оценка портфолио.

Порядок определения категории оценки представлен в таблице 6.5.1.

Таблица 6.5.1.

Этап	Характеристики ответа	Категория оценки
Портфолио	Представлено полное	зачтено
	Не представлено, представлено не полное	«не зачтено»

7. Литература

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

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Основы промышленной биотехнологии : учебное пособие / К. Б. Бияшев, Б. К. Бияшев, Ж. С. Киркимбаева, А. Ж. Макбуз. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 164 с. — ISBN 978-601-241-184-4. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/67117.htm> (дата обращения: 17.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

Интернет-ресурсы

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1	ИС Единое окно доступа к образовательным ресурсам : [сайт] / ФГАУ ГНИИ ИТТ "ИН-ФОРМИКА" . - URL : http://window.edu.ru (дата обращения 17.05.2019). - Текст: электронный	На портале размещены электронные версии учебных материалов из библиотек вузов различных регионов России, научная и методическая литература. Электронные книги доступны как для чтения онлайн, так и для скачивания.
2	Роспатент : федеральная служба по интеллектуальной собственности. — Москва. — URL : http://www.rupto.ru/ (дата обращения 17.05.2019). — Текст. Изображение : электронные	Федеральная служба по интеллектуальной собственности
3	РОССТАНДАРТ : федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии : [официальный сайт] / Министерство промышленности и торговли Российской Федерации. - Москва.- Обновляется в течение суток. - URL: https://www.gost.ru/portal/gost/ (дата обращения 17.05.2019). - Текст : электронный	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
4	Разработка и регистрация лекарственных средств : научно-производственный журнал : [сайт] / ООО «ЦФА». - Москва. - URL: https://www.pharmjournal.ru/jour (дата обращения: 17.05.2019). – Текст: электронный	Сайт научно-производственного журнала
5	ЭБС IPR BOOKS : [сайт] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева — [Саратов].- URL: http://www.iprbookshop.ru . - Текст : электронный	Электронно-библиотечная система IPRbooks — ведущий поставщик цифрового контента для образовательных учреждений и публичных библиотек. Ресурс активно используется в научной среде — в высших и средних специальных. Уникальная платформа объединяет новейшие информационные технологии и учебную лицензионную литературу.

8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

8.1. Учебно-методическое обеспечение

Сорокин В.В. Валидация очистки_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=1560>. – Режим доступа: для авторизир. пользователей.

8.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
Не требуется			

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

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	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	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Таблица 9.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1	Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T). - - URL : http://www.elsevierscience.ru (дата обращения: 17.05.2019). - Текст: электронный	База данных с каталогом изданий
2	Springer Nature [международное издательство] : [сайт] / Springer Nature Group - [Хайдельберг], [Лондон] - URL : https://www.springernature.com/gp (дата обращения: 17.05.2019). - Текст: электронный	База данных с каталогом изданий

10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и практических занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся и проведения практических занятий

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
<i>Не требуется</i>			

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 10.4

№	Наименование	Назначение	Место размещения
<i>Не требуется</i>			

Лист актуализации рабочей программы по дисциплине
Б1.В.ДВ.05.02«Валидация очистки»
Направление подготовки 19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль): Инновационные технологии выделения и очистки
биологически активных фармацевтических субстанций (АФС)
Форма обучения: очная

№	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола заседания кафедры	Дата и № протокола методической комиссии факультета	Подпись председателя методической комиссии факультета
	В связи с внесением изменений в содержание и структуру дисциплины, актуализацией перечня доступной учебной литературы, внести изменения в следующие разделы рабочих программ дисциплины: Раздел 3. Требования к результатам обучения по дисциплине Раздел 4 Содержание и структура дисциплины; Раздел 5. Образовательные технологии Раздел 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине; Раздел 7. Литература; Раздел 8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины.	Протокол №11 от 25.05.2020	Протокол МК №5 от 26.06.2020	