

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 08.02.2023 16:09:33  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

### Б1.В.ДВ.7.2 «Валидация процессов биотехнологического производства»

~~Код и наименование направления~~ подготовки, профиля: 19.03.01 Биотехнология.

Фармацевтическая биотехнология.

**Квалификация выпускника:** бакалавр.

**Форма обучения:** очная.

**Формируемые компетенции:**

Дисциплина Б1.В.ДВ.7.2 «Валидация процессов биотехнологического производства» обеспечивает овладение следующими компетенциями: ПК-2 способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами, формируется данной дисциплиной частично.

В результате освоения дисциплины у студентов должны быть:

- сформированы знания: о подходах к валидации процессов, о критических технологических процессах биотехнологического производства, требующих валидации.
- сформированы умения: проводить анализ рисков для определения критических технологических процессов, составлять валидационную документацию.
- сформированы навыки: проводить валидацию асептического процесса на примере наполнения и герметизации ампул со стерильными лекарственными препаратами.

**Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:** дисциплина Б1.В.ДВ.7.2 «Валидация процессов биотехнологического производства» относится к вариативной части ОПОП, 4 курс, 8 семестр ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 144 ч / 4 зачетные единицы (з. е.). Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем- 76 ч, из них лекций – 20 ч, лабораторных занятий – 56 ч, самостоятельной работы – 68ч. Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

**План дисциплины:**

Тема 1. Основные технологические процессы, характерные для биотехнологического производства. Технологическая схема производства. Оценка критичности технологических процессов. Условия критических технологических процессов (технологическая среда).

Тема 2. Процесс очистки. Способы очистки различных типов биотехнологического оборудования. Оборудование, оснащенное автоматической системой очистки (мойки, стерилизации). Средства ручной очистки (моющие средства, инвентарь). Критерии чистоты.

Тема 3. Валидация очистки емкостного оборудования. Рибофлавиновый тест. Практическое применение теста, ограничения.

Тема 4. Валидация культивирования микроорганизмов. Реакторное культивирование чистой культуры микроорганизмов. Аэробные, анаэробные микроорганизмы. Питательные среды, приготовление, стерилизация.

Тема 5. Валидация стерилизующей фильтрации. Одноразовые фильтры.

Тема 6. Валидация асептических процессов. Наполнение, лиофилизация. Моделирование с использованием питательных сред. Анализ рисков при подготовке к валидации.

Тема 7. Документальное оформление валидации биотехнологических процессов. Стадия PV. Протокол, отчет о валидации.

Тема 8. Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации. Валидация наполнения и герметизации стерильных лекарственных средств в жидкой лекарственной форме, в форме лиофилизата. Критерии приемлемости при валидации асептического наполнения и герметизации.

**Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:** семинар, тест, коллоквиум, протокол и отчет о валидации, форма промежуточной аттестации – зачет.