

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 17.11.2023 15:25:05

Уникальный программный идентификатор:

d56ba45a9b6e5c64a719e7c5ae3bb7cddb840af0

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.06.01 Квалификация чистых помещений 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.6.1 Квалификация чистых помещений биотехнологического производства обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств

ПК - 2.1 Проводит подготовку помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ.

ПК-7 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства

ПК - 7.2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), соответствующие расчеты, обработку данных и оформление отчета.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.

Дисциплина Б1.В.ДВ.06.01 Квалификация чистых помещений биотехнологического производства относится к вариативной части ОПОП, 4 курс, 8 семестр ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 108 ч /3 зачётные единицы (з. е.);

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем- 76 ч, из них лекций – 24 ч, практических занятий – 34 ч, самостоятельной работы – 50 ч.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

План дисциплины:

Тема 1. Назначение чистых помещений в биотехнологическом производстве в зависимости от класса чистоты. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц. Стадии технологического процесса, требующие соблюдения чистоты воздушной среды и создания условий чистых помещений. Требования к текущему контролю (мониторингу) для подтверждения класса чистоты по концентрации частиц. Методы испытаний и контроля чистых помещений.

Тема 2. Основы создания проектов чистых помещений биотехнологического производства. Основы проектирования, строительства и ввода в эксплуатацию чистых помещений.

Тема 3. Назначение системы вентиляции и кондиционирования воздуха в чистых помещениях биотехнологического производства. Эксплуатация, обслуживание чистых помещений и системы вентиляции и кондиционирования воздуха.

Тема 4. Квалификация проекта чистого помещения. Документальное оформление протокола и отчета по квалификации чистых помещений на стадии DQ.

Тема 5. Квалификация монтажа чистого помещения. Основные испытания для помещений классов чистоты А,В,С, D. Документальное оформление протокола и отчета по квалификации чистых помещений на стадии DQ.

Тема 6. Квалификация функционирования чистого помещения. Методы испытаний.

Тема 7. Квалификация эксплуатации чистого помещения. Методы испытаний.

Тема 8. Практические аспекты квалификации комплексов чистых помещений, включающих в состав биотехнологическое оборудование с локальными ламинарными зонами.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации: опрос, зачет-тест.