

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.02.2022 13:55:00
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b97807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры
Протокол от «29» июня 2017 г.
№ 15

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.7.2 Валидация процессов биотехнологического производства

(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)

Б1.В.ДВ.7.2 ВПБТП

(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(и))

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора - 2018

Пермь, 2017 г.

Авторы–составители:

д-р.фармацевт. наук, заведующий кафедрой
промышленной технологии лекарств с курсом
биотехнологии, профессор

(ученая степень и(или) ученое звание, должность)

Орлова Е.В.

(Ф.И.О.)

канд. фармацевт.наук, старший преподаватель
кафедры промышленной технологии лекарств
с курсом биотехнологии

(ученая степень и(или) ученое звание, должность)

Мальгина Д.Ю.

(Ф.И.О.)

Заведующий кафедрой промышленной технологии

лекарств с курсом биотехнологии, д-р.фармацевт. наук, профессор

(наименование кафедры полностью)

(ученая степень и(или) ученое звание)

(Ф.И.О.)

Орлова Е.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....	4
3.	Содержание и структура дисциплины	4
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине.....	6
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины.....	9
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	9
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	9

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине , соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

1.1. 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.

1.2. В результате освоения дисциплины у студентов должны быть:

ПК-2:

– 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.

2. 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 освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 144 ч /4 зачётные 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.

Дисциплина реализуется после изучения дисциплин: Б1.Б.21 «Основы биотехнологии», Б1.В.ОД.6 «Биотехнологические реакторы», Б1.В.ОД.9 «Методы очистки биологически активных веществ», Б1.В.ОД.10 «Культивирование микроорганизмов», Б1.В.ОД.14 Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства», Б2.П.1 «Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности».

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование тем	Объем дисциплины, час.				Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				СР
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Очная форма обучения							
Семестр №5							
Тема 1	Основные технологические процессы, характерные для биотехнологического производства	10	2	4		4	Семинар

№ п/п	Наименование тем	Объем дисциплины, час.				Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				СР
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Тема 2	Процесс очистки. Способы очистки различных типов биотехнологического оборудования	10	2	4		4	Семинар
Тема 3	Валидация очистки емкостного оборудования. Рибофлавиновый тест.	10	2	4		4	Тест Семинар
Тема 4	Валидация культивирования микроорганизмов	14	2	8		4	Тест Семинар
Тема 5	Валидация стерилизующей фильтрации	14	2	8		4	Тест
Тема 6	Валидация асептических процессов. Наполнение, лиофилизация.	22	2	8		12	Коллоквиум
Тема 7	Документальное оформление валидации биотехнологических процессов	26	2	8		16	Протокол и отчет о валидации. Семинар
Тема 8	Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации	36	6	12		18	Протокол и отчет о валидации. Семинар
Промежуточная аттестация		2				2	Зачет
Всего:		144	20	56		68	

3.2. Содержание 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.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ДВ.7.2 Валидация процессов биотехнологического производства используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: семинар, тест, коллоквиум, протокол и отчет о валидации.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Семинар.

Примерный перечень вопросов к семинару:

1. Перечислите основные технологические процессы, характерные для биотехнологического производства.
2. Опишите процесс создания технологической схемы производства. Какие основные блоки технологической схемы применяются для биотехнологического производства.
3. Приведите пример рискориентированного подхода при оценке критичности технологических процессов.
4. Какие условия как правило сопровождают ведение критических технологических процессов (технологическая среда)?
5. Опишите значение процесса очистки на биотехнологическом производстве.
6. Перечислите способы очистки различных типов биотехнологического оборудования.
7. Опишите принцип устройства оборудования, оснащенного автоматической системой очистки (мойки, стерилизации).
8. Приведите примеры оборудования с автоматической системой очистки и стерилизации.
9. Какие средства ручной очистки (моющие средства, инвентарь) вы можете перечислить.
10. Какие критерии чистоты необходимо предъявлять к очищенной ручным способом единице оборудования.
11. Опишите назначение валидации процесса очистки емкостного оборудования.
12. Для чего используется рибофлавиновый тест? Перечислите практическое применение теста, его ограничения.
13. Опишите назначение валидации процесса культивирования микроорганизмов.
14. Применение валидации процесса реакторного культивирования чистой культуры микроорганизмов. Особенности культивирования аэробных, анаэробные микроорганизмов. Критерии приемлемости таких процессов. Питательные среды, приготовление, стерилизация.
15. Опишите практические аспекты применения валидации стерилизующей фильтрации.
16. Опишите практические аспекты валидации асептических процессов. Наполнение, лиофилизация. Моделирование с использованием питательных сред. Анализ рисков при подготовке к валидации.

Тест:

Пример вопросов теста, в каждом задании 1 правильный ответ.

1. Асептическое производство характеризуется технологической средой:

А. Зона работы с открытым продуктом должна находиться в ламинарной зоне А, окруженной зоной класса не ниже В.

В. Зона работы с открытым продуктом должна находиться в ламинарной зоне А, окруженной зоной класса не ниже С.

С. Зона работы с открытым продуктом должна находиться в ламинарной зоне А, окруженной зоной класса не ниже D.

Д. асептическое производство может проходить в любой технологической среде из перечисленных выше.

2. Стерилизующая фильтрация – это процесс фильтрации жидкости через мембрану с размером пор:

А. 0,5 мкм;

В. 0,1 мкм;

С. 0,22 мкм;

Д. 22 мкм.

3. Рибофлавиновый тест –

А. Неотъемлемая стадия биотехнологического процесса культивирования.

В. Является визуальным методом контроля качества процесса очистки (отмывки) с целью оценки пригодности регламентированной процедуры очистки конкретной единицы оборудования или при разработке новой инструкции по очистке (отмывке).

С. Принцип метода основан на инфракрасном излучении рибофлавина.

Д. Применяется при контроле качества препаратов витаминов группы В.

Протокол и отчет о валидации процесса:

Студент составляет протокол и отчет о валидации асептического наполнения и герметизации первичной упаковки (ампул, флаконов) по заданию преподавателя, используя выданный бланк-пустографку (протокол) и в зависимости от полученных данных оформляет отчет о валидации. Комплект документов после оформления и согласования с преподавателем студент защищает. Успешная защита протокола и отчета является критерием получения зачета.

Коллоквиум.

Билет 1

1. Перечислите основные технологические процессы, характерные для биотехнологического производства.

2. Опишите процесс создания технологической схемы производства. Какие основные блоки технологической схемы применяются для биотехнологического производства.

3. Приведите пример риск ориентированного подхода при оценке критичности технологических процессов.

Билет 2

1. Какие условия как правило сопровождают ведение критических технологических процессов (технологическая среда)?

2. Опишите значение процесса очистки на биотехнологическом производстве.

3. Перечислите способы очистки различных типов биотехнологического оборудования.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Семинар:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при отсутствии ответа.

Тест:

дифференцированная оценка:

90 -100 % правильных ответов – оценка «отлично»,

75 - 89 % правильных ответов – оценка «хорошо»,

60- 74 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 59 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

Протокол и отчет о валидации:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если правильно оформлены все пункты протокола и отчета, показан логический ход работ, при защите протокола и отчета о квалификации обучающийся логически рассуждает, делает правильные выводы, а также правильно отвечает на все поставленные преподавателем вопросы.
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если правильно оформлены все пункты протокола и отчета, показан логический ход работ, при защите протокола и отчета обучающийся логически рассуждает, делает правильные выводы, но не правильно отвечает на некоторые поставленные преподавателем вопросы.
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если есть существенные ошибки в оформлении протокола и отчета, но ход работ обучающийся понимает верно, но не правильно отвечает на некоторые поставленные преподавателем вопросы.
- оценка «неудовлетворительно» выставляется, если обучающийся неверно оформил протокол и отчет, не может описать ход работы, описанной в протоколе, не может сделать выводы, а также не может ответить на вопросы преподавателя; а также в случае, если обучающий не оформил протокол и отчет в надлежащем виде.

Коллоквиум:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при отсутствии ответа.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета. Критерием получения зачета является

посещение всех лекций, выполнение протоколов и отчетов о валидации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Зачет выставляется при успешной защите протокола и отчета о валидации процесса асептического наполнения и герметизации первичной упаковки.

5. Методические указания по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине Дисциплина Б1.В.ДВ.7.2 Валидация процессов биотехнологического производства (полный комплект методических материалов находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Текст] : практическое руководство : пер. с англ. / Ш. К. Гэд ; пер с англ. и под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 960 с.

2. Руководство к лабораторным занятиям по микробиологии [Текст] : Учебное пособие / Н. П. Елинов, Н. А. Заикина, И. П. Соколова ; под ред. Н.П. Елинова. - Москва : Медицина, 1988. - 208 с.

3. Асептика в современной технологии стерильных растворов [Текст] : Книга для провизора-технолога / Беседина Ирина Владимировна. - Москва : МЦФЭР, 2004. - 240 с.

6.2. Дополнительная литература.

1. Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Минпромторга №916 от 14 июня 2013 г (в ред. Приказа Минпромторга России от 18.12.2015 N 4148). находится в открытом доступе в сети в системе Consultant.ru.

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Для проведения лекционных и практических занятий используются учебные аудитории, оснащенные специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории. Аудитория оснащена ноутбуком, проектором. Кроме этого у студента есть возможность доступа в интернет, к базам данных электронных библиотек в компьютерном классе. Аудитория (№24) и компьютерный класс (№1) расположены в корпусе по адресу г. Пермь, ул. Крупской, 46, ауд.24.

Инвентарные номера оборудования в аудитории 24: ноутбук: 0130006446, проектор: 013006782.

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:

ПК-2:

- 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 зачётные 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.