

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 31.10.2024 15:19:11  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

**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  
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол № 10 от «26» июня 2024 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.В.11 Квалификация оборудования и инженерных систем**  
**биотехнологического производства**

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

Б1.В.11 КОиИСБТП

(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология

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

Бакалавр

(квалификация)

Очная

Год набора - 2025

Пермь, 2024 г.

**Авторы–составители:**

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

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Мальгина Д.Ю.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д-р. фармацевт. наук, профессор 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.....	5
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины.....	8
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине .....	8
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.11 Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства обеспечивает овладение следующими компетенциями:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-7	Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИДПК 7.2	Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), соответствующие расчеты, обработку данных и оформление отчета.	– сформированы знания: о стадиях квалификации оборудования и инженерных систем биотехнологических производств. – сформированы умения: определять особенности стадий квалификации каждого типа критического технологического оборудования и инженерных систем биотехнологического оборудования, проводить разработку протоколов квалификации стерилизационного и термостатируемого оборудования.

## 2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина Б1.В.11 Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства относится к вариативной части ОПОП, 4 курс, 7 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: 56 ч, из них лекций -20 ч, практических занятий – 56 ч, самостоятельной работы – 32 ч.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – экзамен, 36 ч.

## 3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование тем	Объем дисциплины, час.			Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий	СР	

			Л	ЛЗ	ПЗ		
Очная форма обучения							
Семестр №7							
1.	Критическое оборудование биотехнологического производства	9	2		4	4	Опрос
2.	Инженерные системы биотехнологического производства	9	2		4	4	Опрос
3.	Квалификация проекта	9	2		4	4	Опрос
4.	Квалификация монтажа	9	2		4	4	Опрос
5.	Квалификация функционирования	9	2		4	4	Опрос
6.	Квалификация эксплуатации	15	2		8	4	Опрос
7.	Квалификация оборудования холодильной цепи	20	4		12	4	Опрос
8.	Квалификация стерилизационного оборудования	28	4		16	4	Опрос
Промежуточная аттестация		36					Экзамен-тест
<b>Всего:</b>		144	20		56	32	

### 3.2. Содержание дисциплины.

1. Критическое оборудование биотехнологического производства. Перечень и типы оборудования биотехнологического производства. Оборудование способное оказать влияние на продукт. Примеры производств различной биотехнологической продукции и особенности применяемого оборудования.
2. Инженерные системы биотехнологического производства. Система водоподготовки биотехнологического производства. Система подготовки сжатого воздуха, чистого пара.
3. Квалификация проекта. Спецификация пользователя. Особенности составления технического задания на оборудование. Оценка соответствия технического задания требованиям внешних нормативных документов. Документальное подтверждение стадии квалификации проекта.
4. Квалификация монтажа. Документальное подтверждение стадии квалификации монтажа.
5. Квалификация функционирования. Особенности стадии квалификации функционирования для разных типов оборудования. Документальное подтверждение стадии квалификации функционирования.
6. Квалификация эксплуатации. Особенности стадии квалификации эксплуатации для разных типов оборудования. Документальное подтверждение стадии квалификации эксплуатации.
7. Квалификация оборудования холодильной цепи. Квалификация оборудования для холодильной цепи с активным и пассивным способом сохранения температурного режима. Документальное подтверждение квалификации авторефрижератора.
8. Квалификация стерилизационного оборудования. Документальное подтверждение квалификации стерилизационного (депирогенизационного) оборудования.

## 4. Фонд оценочных средств по дисциплине

### 4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.11 Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: **опрос**.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Опрос:

Примерные вопросы опроса:

1. Перечислите критическое оборудование биотехнологического производства
2. Какие типы оборудования биотехнологического производства вы можете описать?.
3. Приведите примеры инженерных систем биотехнологического производства.
4. Перечислите основное оборудование, входящее в состав системы водоподготовки.

Опрос:

- 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.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации: тест

Вакуум-тест проводится для того, чтобы:

А) подтвердить эффективность удаления воздуха из стерилизационной камеры

**В) показать, что количество воздуха, проникающего извне в стерилизационную камеру во время периодов вакуума, не превышает уровня, при котором ухудшается проникновение пара в загрузку стерилизатора, и не создает риска повторного загрязнения загрузки в процессе ее сушки**

С) проверить пар на сухость

Д) проверить сухой насыщенный пар на объем неконденсируемых газов

Тест:

дифференцированная оценка:

85 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 -84 % баллов – оценка «хорошо»,

60 -74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 -59 % баллов – оценка «неудовлетворительно»

#### **4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям**

Код	Код индикатора	Оценочные средства промежуточной аттестации
-----	----------------	---

компетенции	достижения компетенции	Тест
ПК-7	ИДПК 7.2	+

#### 4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ПК-7	ИДПК 7.2	Тест	Не знает стадии квалификации оборудования и инженерных систем биотехнологических производств. Не умеет определять особенности стадий квалификации каждого типа критического технологического оборудования и инженерных систем биотехнологического оборудования, не умеет проводить разработку протоколов квалификации стерилизационного и термостатируемого оборудования.	Знает стадии квалификации оборудования и инженерных систем биотехнологических производств. Умеет определять особенности стадий квалификации каждого типа критического технологического оборудования и инженерных систем биотехнологического оборудования, проводить разработку протоколов квалификации стерилизационного и термостатируемого оборудования.

#### 5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине Б1.В.11 Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии.

#### 6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

- Федосеев, К.Г. Процессы и аппараты биотехнологии и химико-фармацевтической промышленности [Текст] : учебное пособие / К. Г. Федосеев. - Москва : Медицина, 1969. - 200 с.
  - Основы фармацевтической биотехнологии. Прищеп Т.П., Чучалин В.С. Ростов-на-Дону: Феникс, 2006, 40 с.
- 6.2. Дополнительная литература.

1. «Правила надлежащей производственной практики», утвержденные приказом Минпромторга №916 от 14.06.2013г. в редакции приказа Минпромторга №4148 от 18.12.2015 г., находится в открытом доступе в сети в системе Consultant.ru
2. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 77.
3. Государственная фармакопея 14 издания в открытом источнике на сайте femb.ru
4. ГОСТ Р ИСО 20857-2016 Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий, 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.11 Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства

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

**Квалификация выпускника:** бакалавр

**Форма обучения:** очная

**Формируемые компетенции:** дисциплина Б1.В.11 Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства обеспечивает овладение следующими компетенциями:  
ПК-7 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства

ИДПК 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.11 Квалификация оборудования и инженерных систем биотехнологического производства относится к вариативной части ОПОП, 4 курс, 7 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: 56 ч, из них лекций -20 ч, практических занятий – 56 ч, самостоятельной работы – 32 ч.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – экзамен, 36 ч.

**План дисциплины:**

1. Критическое оборудование биотехнологического производства
2. Инженерные системы биотехнологического производства.
3. Квалификация проекта
4. Квалификация монтажа.
5. Квалификация функционирования
6. Квалификация эксплуатации
7. Квалификация оборудования холодильной цепи
8. Квалификация стерилизационного оборудования.

**Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:** Опрос, экзамен-тест