

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 31.10.2024 13:19:12  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddh840aff0

**МИНИСТЕРСТВА 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 № 10 от «26» июня 2024 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Б1.В.ДВ.06.02 Валидация процессов биотехнологического производства

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

Б1.В.ДВ.06.02 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 - 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 .....	5
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.06.02 Валидация процессов 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-2	Способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств.	ПК 2.3	Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса.	сформированы знания: о подходах к валидации процессов, о критических технологических процессах биотехнологического производства, требующих валидации.
ПК-7	Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ПК 7.1	Осуществляет выбор типа валидации (квалификации) объекта и разработку протокола его валидации (квалификации).	сформированы умения: проводить анализ рисков для определения критических технологических процессов, составлять валидационную документацию; планировать валидацию асептического процесса на примере наполнения и герметизации ампул со стерильными лекарственными препаратами.

## 2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

### 3.

Дисциплина Б1.В.ДВ.06.02 Валидация процессов биотехнологического производства, к вариативной части ОПОП, 4 курс, 8 семестр 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: 58 ч, из них лекций – 24 ч, лабораторных занятий – 34 ч, самостоятельной работы – 50 ч.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

### 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	ПР	ЛЗ		
Очная форма обучения							
Семестр №5							
1.	Основные технологические процессы, характерные для биотехнологического производства	10	2	4		4	-
2.	Валидация процесса производства. Подходы к валидации. Верификация.	8	2	2		4	-
3.	Валидация процесса транспортировки	8	2	2		4	-
4.	Валидация процесса упаковки	8	2	2		4	-
5.	Валидация аналитических методик	8	2	2		4	-
6.	Валидация очистки	11	2	4		5	-
7.	Валидация стерилизующей фильтрации	13	4	4		5	-
8.	Валидация асептических процессов. Наполнение, лиофилизация.	11	2	4		5	Тест
9.	Документальное оформление валидации	9	2	2		5	-

№ 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	ПР	ЛЗ		
	биотехнологических процессов						
10.	Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации	11	2	4		5	-
9.	Промежуточная аттестация	11	2	4		5	<b>Зачет- тест</b>
<b>Всего:</b>		108	24	34		50	

### 3.2. Содержание дисциплины.

Тема 1. Основные технологические процессы, характерные для биотехнологического производства.

Тема 2. Валидация процесса производства. Подходы к валидации. Верификация.

Тема 3. Валидация процесса транспортировки

Тема 4. Валидация процесса упаковки

Тема 5. Валидация аналитических методик

Тема 6. Валидация очистки

Тема 7. Валидация стерилизующей фильтрации

Тема 8. Валидация асептических процессов. Наполнение, лиофилизация.

Тема 9. Документальное оформление валидации биотехнологических процессов

Тема 10. Практические аспекты 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.06.02 Валидация процессов биотехнологического производства используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: **тест**.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

№ п/п	Задание	Правильный ответ
1.	Валидация и квалификация на производстве лекарственных средств проводится: А. Однократно для каждого объекта В. Строго 1 раз в год для каждого объекта квалификации и валидации	Д.

	<p>C. 1 раз в 5 лет для каждого объекта квалификации и валидации</p> <p>D. С периодичностью, установленной по результатам анализа рисков для качества, а также при изменениях</p>	
2.	<p>Объектами квалификации являются:</p> <p>A. Оборудование, помещения</p> <p>B. Аналитические методики</p> <p>C. Компьютеризированные системы</p> <p>D. Процессы производства продукции</p>	A.

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».

#### 4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета- тест.

##### 4.2.1 Оценочные средства для промежуточной аттестации.

№ п/п	Задание	Правильный ответ
3.	<p>Валидация и квалификация на производстве лекарственных средств проводится:</p> <p>A. Однократно для каждого объекта</p> <p>B. Строго 1 раз в год для каждого объекта квалификации и валидации</p> <p>C. 1 раз в 5 лет для каждого объекта квалификации и валидации</p> <p>D. С периодичностью, установленной по результатам анализа рисков для качества, а также при изменениях</p>	D.
4.	<p>Объектами квалификации являются:</p> <p>A. Оборудование, помещения</p> <p>B. Аналитические методики</p> <p>C. Компьютеризированные системы</p> <p>D. Процессы производства продукции</p>	A.

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».

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

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации	
		Тест	
ПК-2	ИДПК 2.3	+	
ПК-7	ИДПК 7.1	+	

#### 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-2	ИДПК 2.3	Тест	Не знает подходы к валидации процессов, о критических технологических процессах биотехнологического производства, требующих валидации.	Знает подходы к валидации процессов, о критических технологических процессах биотехнологического производства, требующих валидации.
ПК-7	ИДПК 7.1	Тест	Не умеет проводить анализ рисков для определения критических технологических процессов, составлять валидационную документацию; не умеет планировать валидацию асептического процесса на примере наполнения и герметизации ампул со стерильными лекарственными препаратами.	Умеет проводить анализ рисков для определения критических технологических процессов, составлять валидационную документацию; умеет планировать валидацию асептического процесса на примере наполнения и герметизации ампул со стерильными лекарственными препаратами.

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



## **5. Методические указания по освоению дисциплины**

Методические материалы для обучающихся на дисциплине Дисциплина Б1.В.ДВ.06.02 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.
2. Решение Совета Евразийской комиссии от 03.11.2016 №77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»; 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.06.02 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.6.2 Валидация процессов биотехнологического производства обеспечивает овладение следующими компетенциями:

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

ПК 2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса.

ПК-7

Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства  
ПК 7.1 Осуществляет выбор типа валидации (квалификации) объекта и разработку протокола его валидации (квалификации).

В результате освоения дисциплины у студентов должны быть:

ПК-2.3, ПК-7.1:

– 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, планировать валидацию асептического процесса на примере наполнения и герметизации ампул со стерильными лекарственными препаратами.

**Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.**

Дисциплина Б1.В.ДВ.06.02 Валидация процессов 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- 58 ч, из них лекций – 24 ч, лабораторных занятий – 34 ч, самостоятельной работы – 50 ч.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет **тест**.

**План дисциплины:**

Тема 1. Основные технологические процессы, характерные для биотехнологического производства.

Тема 2. Валидация процесса производства. Подходы к валидации. Верификация.

Тема 3. Валидация процесса транспортировки

Тема 4. Валидация процесса упаковки

Тема 5. Валидация аналитических методик

Тема 6. Валидация очистки

Тема 7. Валидация стерилизующей фильтрации

Тема 8. Валидация асептических процессов. Наполнение, лиофилизация.

Тема 9. Документальное оформление валидации биотехнологических процессов

Тема 10. Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации

**Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:** тест, зачет.