

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 02.12.2024 14:50:43

Уникальный программный ключ:

d56ba458780e5c64a119e2c5ae36b2e00d040a10

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

**ФТД.01** Квалификация оборудования и чистых помещений биотехнологического производства

**Код и направление подготовки:** 19.04.01 Биотехнология

**Квалификация выпускника:** Магистр

**Форма обучения:** Очная

**Формируемые компетенции:**

ПК-2 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств.

На уровне знаний:

- знает характеристики технологического оборудования, помещений и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики.

На уровне умений:

- умеет вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств; умеет применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов, проводить анализ рисков при возникновении проблемной ситуации.

На уровне навыков:

- владеет навыками подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ; владеет навыками эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств.

**Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина является факультативной частью образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, в соответствии с учебным планом изучается на 2 курсе в 3 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 72 ч, в том числе: 17 ч лекций, 34 ч практических занятий, 21 ч самостоятельной работы.

**Содержание дисциплины:**

**Раздел 1. Квалификация оборудования биотехнологического производства.**

Тема 1.1 Вводная лекция по организации квалификации на биотехнологическом производстве.

Тема 1.2 Критическое оборудование биотехнологического производства.

Тема 1.3 Особенности испытаний на этапах квалификации оборудования.

Тема 1.4 Квалификация оборудования холодильной цепи.

Тема 1.5 Квалификация стерилизационного оборудования.

**Раздел 2. Квалификация чистых помещений биотехнологического производства.**

Тема 2.1 Назначение чистых помещений в биотехнологическом производстве лекарственных средств.

Тема 2.2 Назначение системы вентиляции и кондиционирования воздуха в чистых помещениях.

Тема 2.3 Особенности испытаний на этапах квалификации чистых помещений.

Тема 2.4 Квалификация чистых помещений классов чистоты D,C,B, зоны А.

**Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:**

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.