

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 31.10.2024 13:59:47  
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.8.2 Валидация процессов фармацевтического производства

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

Б1.В.ДВ.6.2 ВПФП

*(индекс, краткое наименование дисциплины)*

18.03.01 Химическая технология

*(код, наименование направления подготовки (специальности))*

Химическая технология лекарственных средств

*(направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии))*

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.8.2 Валидация процессов фармацевтического производства обеспечивает овладение следующими компетенциями:

<b>Код компетенции</b>	<b>Наименование компетенции</b>	<b>Код индикатора достижения компетенции</b>	<b>Наименование индикатора достижения компетенции</b>	<b>Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций</b>
ПК-1	способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции	ПК-1.6	Проводит подготовку персонала к проведению технологических работ	сформированы знания: о стадиях квалификации чистых помещений фармацевтического производства; – сформированы умения: осуществлять организацию испытания на каждой стадии квалификации чистых помещений фармацевтического производства согласно протокола испытаний; определять критерии приемлемости при квалификации чистых помещений на каждой стадии квалификации, уметь использовать контрольно-измерительное оборудование при квалификации чистых помещений; разрабатывать документацию (протоколы, отчеты), проведения испытаний при квалификации чистых помещений
ПК-2	готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности	ПК-2.3	Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств	
ПК-3	способен принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения, выявлять и устранять отклонения от режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса	ПК-3.2	Разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства	
ПК-4	способностью использовать правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и нормы	ПК-4.2	Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производствен	

	охраны труда, измерять и оценивать параметры производственного микроклимата, уровня запыленности и загазованности, шума, и вибрации, освещенности рабочих мест		ного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации
--	--	--	--

## 2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

### 3.

Дисциплина Б1.В.ДВ.8.2 Валидация процессов фармацевтического 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	-

№ п/п	Наименование тем	Объем дисциплины , час.				СР	Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				
			Л	ПР	ЛЗ		
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 биотехнологических процессов	9	2	2		5	-
10.	Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации	11	2	4		5	-
9.	Промежуточная аттестация	11	2	4		5	Зачет- тест
<b>Всего:</b>		108	24	34		50	

### 3.2. Содержание дисциплины.

- Тема 1. Основные технологические процессы, характерные для технологического 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 технологических 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.8.2 Валидация процессов фармацевтического 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 С. 1 раз в 5 лет для каждого объекта квалификации и валидации D. С периодичностью, установленной по результатам анализа рисков для качества, а также при изменениях	D.
2.	Объектами квалификации являются: А. Оборудование, помещения В. Аналитические методики С. Компьютеризированные системы D. Процессы производства продукции	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.	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 С. 1 раз в 5 лет для каждого объекта квалификации и валидации D. С периодичностью, установленной по результатам анализа рисков для качества, а также при изменениях	D.

4.	<p>Объектами квалификации являются:</p> <p>А. Оборудование, помещения</p> <p>В. Аналитические методики</p> <p>С. Компьютеризированные системы</p> <p>Д. Процессы производства продукции</p>	А.
----	---	----

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-1	ПК-1.6	+	
ПК-2	ПК-2.3	+	
ПК-3	ПК-3.2	+	
ПК-4	ПК-4.2	+	

#### 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-1	ПК-1.6	тест	Не знает стадии квалификации чистых помещений фармацевтического производства;	Знает стадии квалификации чистых помещений фармацевтического производства;
ПК-2	ПК-2.3	тест	Не умеет осуществлять организацию испытания на каждой стадии квалификации чистых помещений фармацевтического	Умеет осуществлять организацию испытания на каждой стадии квалификации чистых помещений фармацевтического
ПК-3	ПК-3.2	тест	Не знает стадии квалификации чистых помещений фармацевтического	Знает стадии квалификации чистых помещений фармацевтического

ПК-4	ПК-4.2	тест	производства согласно протокола испытаний; не умеет определять критерии приемлемости при квалификации чистых помещений на каждой стадии квалификации, не умеет использовать контрольно-измерительное оборудование при квалификации чистых помещений; не умеет разрабатывать документацию (протоколы, отчеты), не может проводить испытания при квалификации чистых помещений	производства согласно протокола испытаний; умеет определять критерии приемлемости при квалификации чистых помещений на каждой стадии квалификации, умеет использовать контрольно-измерительное оборудование при квалификации чистых помещений; умеет разрабатывать документацию (протоколы, отчеты), может проводить испытания при квалификации чистых помещений
------	--------	------	--	--

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.8.2 Валидация процессов фармацевтического 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.8.2 Валидация процессов фармацевтического производства**

**Код и наименование направления подготовки, профиля:** 18.03.01 химическая технология.

**Квалификация выпускника:** бакалавр

**Форма обучения:** очная

**Формируемые компетенции:**

Дисциплина Б1.В.ДВ.8.2 Валидация процессов фармацевтического производства обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ПК-1 способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции

ПК-1.6 Проводит подготовку персонала к проведению технологических работ

ПК-2 готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности

ПК-2.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

ПК-3 способен принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения, выявлять и устранять отклонения от режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса

ПК-3.2 Разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства

ПК-4 способностью использовать правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и нормы охраны труда, измерять и оценивать параметры производственного микроклимата, уровня запыленности и загазованности, шума, и вибрации, освещенности рабочих мест.

ПК-4.2 Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению техндокументации.

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

Дисциплина Б1.В.ДВ.8.2 Валидация процессов фармацевтического 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 фармпроизводства.
- 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-тест.