

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 20.01.2026 17:34:39

Уникальный программный ключ: «Пермская государственная фармацевтическая академия»

d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2ddaa84ca0

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол № 4 от «19» октября 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ФТД.01 Квалификация оборудования и чистых помещений биотехнологического производства

ФТД.01 КОиЧПБТ

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

19.04.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки)

Магистратура

(уровень образования)

Магистр

(квалификация)

Очная

(форма обучения)

Год набора – 2026

Пермь, 2025 г.

Автор(ы)–составитель(и):

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

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

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России
протокол от 05.12.2025 г. № 2.

Заведующий кафедрой
промышленной технологии лекарств
с курсом биотехнологии, д-р фармацевт. наук, проф., 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 образовательной программы | 4 |
| 3. | Содержание и структура дисциплины | 4 |
| 4. | Фонд оценочных средств по дисциплине | 6 |
| 5. | Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины | 7 |
| 6. | Учебная литература для обучающихся по дисциплине | 7 |
| 7. | Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы | 7 |

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

| Код компетенции | Наименование компетенции | Код индикатора достижения компетенции | Наименование индикатора достижения компетенции | Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций |
|------------------------|---|--|--|---|
| ПК-2 | Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств | ИДПК-2.1 | разрабатывает и внедряет технологический процесс для промышленного производства лекарственных средств. | <p>На уровне знаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знает характеристики технологического оборудования, помещений и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики. <p>На уровне умений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>На уровне навыков:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, умеет организовывать квалификацию помещений и оборудования |

2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина ФТД.01 Квалификация оборудования и чистых помещений биотехнологического производства 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.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

| № раздела, № | Наименование разделов, тем | Объем дисциплины, час. | | | Форма текущего контроля |
|---------------------|-----------------------------------|-------------------------------|--|-----------------------|--------------------------------|
| | | Всего | | Контактная ра- | СР |

| темы | | | | бота по видам учебных занятий | | | | | успеваемости ¹ , промежуточной аттестации | | | | | | |
|--|---|-----------|-----------|-------------------------------|-----------|----|----|-----------|--|-------|--|--|--|--|--|
| | | | | Л | С | ПЗ | ЛЗ | | | | | | | | |
| Семестр 3 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Раздел 1. Квалификация оборудования биотехнологического производства | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | Вводная лекция по организации квалификации на биотехнологическом производстве. | 5 | 1 | | 2 | | | 2 | | О | | | | | |
| 2. | Критическое оборудование биотехнологического производства. | 8 | 2 | | 4 | | | 2 | | О | | | | | |
| 3. | Особенности испытаний на этапах квалификации оборудования | 8 | 2 | | 4 | | | 2 | | О | | | | | |
| 4. | Квалификация оборудования холодовой цепи | 8 | 2 | | 4 | | | 2 | | О | | | | | |
| 5. | Квалификация стерилизационного оборудования | 8 | 2 | | 4 | | | 2 | | О | | | | | |
| Раздел 2. Квалификация чистых помещений биотехнологического производства | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. | Назначение чистых помещений в биотехнологическом производстве лекарственных средств | 8 | 2 | | 4 | | | 2 | | О | | | | | |
| 7. | Назначение системы вентиляции и кондиционирования воздуха в чистых помещениях | 8 | 2 | | 4 | | | 2 | | О | | | | | |
| 8. | Особенности испытаний на этапах квалификации чистых помещений | 8 | 2 | | 4 | | | 2 | | О | | | | | |
| 9. | Квалификация чистых помещений классов чистоты D,C,B, зоны A. | 9 | 2 | | 4 | | | 3 | | О | | | | | |
| Промежуточная аттестация | | 2 | | | | | | 2 | | зачет | | | | | |
| Всего: | | 72 | 17 | | 34 | | | 21 | | | | | | | |

Примечание: Л – лекции, С – семинар, ПЗ – практические занятия, ЛЗ – лабораторные занятия, СР – самостоятельная работа

¹ – формы текущего контроля успеваемости: опрос (О).

3.2. 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 холодовой 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 A.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1 В ходе реализации дисциплины ФТД.01 Квалификация оборудования и чистых помещений биотехнологического производства используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос.

1. Что понимается под квалификацией оборудования в биотехнологическом производстве?
2. Какие основные цели проведения квалификации на биотехнологическом производстве?
3. Перечислите и кратко охарактеризуйте этапы квалификации оборудования (DQ, IQ, OQ, PQ).
4. Какие нормативные документы регламентируют процесс квалификации оборудования?
5. Почему квалификация важна для обеспечения качества биотехнологической продукции?
6. Какое оборудование относится к критическому в биотехнологическом производстве? Приведите 3–4 примера.
7. По какому критерию оборудование относят к категории «kritическое»?
8. Как влияет работа критического оборудования на качество конечного биотехнологического продукта?
9. Приведите пример ситуации, когда отказ критического оборудования может привести к браку партии продукции.
10. Какие меры предпринимаются для минимизации рисков, связанных с работой критического оборудования?
11. Какие испытания проводятся на этапе квалификации проекта (DQ)?
12. Что проверяют при квалификации монтажа (IQ)? Приведите 2–3 примера проверок.
13. Какие параметры тестируются на этапе квалификации функционирования (OQ)?
14. В чём особенность квалификации эксплуатации (PQ) по сравнению с другими этапами?
15. Как оформляются результаты испытаний на каждом этапе квалификации? Какие документы составляются?
16. Что такое холодовая цепь в биотехнологическом производстве? Для каких продуктов она особенно важна?
17. Перечислите основные виды оборудования, входящие в холодовую цепь.
18. Какие температурные диапазоны должны поддерживаться для различных типов биотехнологических продуктов?
19. Какие методы и приборы используются для контроля температуры в оборудовании холодовой цепи?
20. Опишите план действий при аварийном отключении электроэнергии в холодильной камере.
21. Какие виды стерилизационного оборудования используются в биотехнологическом производстве? Приведите 3 примера.
22. Какие параметры стерилизации подлежат контролю при квалификации автоклава?

23. Для чего используются биологические индикаторы при квалификации стерилизационного оборудования?
24. Как проверяется герметичность стерилизационной камеры?
25. Какие стандарты (международные или национальные) регламентируют требования к квалификации стерилизационного оборудования?
26. Для каких целей создаются чистые помещения на биотехнологическом производстве?
27. Какие типы биотехнологических продуктов требуют использования чистых помещений?
28. Какие виды загрязнений предотвращают чистые помещения?
29. Чем отличаются чистые помещения от обычных производственных помещений?
30. Какие риски возникают при отсутствии чистых помещений в производстве лекарственных средств?
31. Какие функции выполняет система вентиляции в чистых помещениях?
32. Почему важно поддерживать положительное давление воздуха в чистых зонах?
33. Что такое НЕРА-фильтры и для чего они используются?
34. Какие параметры микроклимата (температура, влажность и т.д.) контролируются в чистых помещениях?
35. Чем отличается ламинарный поток воздуха от турбулентного в контексте чистых помещений?
36. Перечислите этапы квалификации чистых помещений.
37. Какие испытания проводятся после монтажа чистых помещений?
38. В чём разница между квалификацией в оснащённом и эксплуатируемом состоянии?
39. Какими приборами измеряют концентрацию частиц в воздухе чистых помещений?
40. Как часто проводится микробиологический мониторинг в чистых помещениях и какие методы используются?
41. Чем отличаются классы чистоты D, C, B и зона A по требованиям к концентрации частиц?
42. Для каких операций предназначены помещения класса D? Приведите пример.
43. Почему зона A считается самой стерильной? Где она используется?
44. Какие дополнительные меры безопасности требуются для работы с микроорганизмами 1–4 групп патогенности?
45. Как подтверждается соответствие чистого помещения заявленному классу чистоты? Какие документы оформляются?

Критерии и шкала оценивания результатов опроса:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при правильном ответе на вопрос и связанные вопросы;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при правильном ответе на вопрос, но не уверенном ответе на связанные вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при правильном ответе на вопрос, но не правильном ответе на связанные вопросы;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при неправильном ответе на вопрос.

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации: тест

Какой этап квалификации оборудования подразумевает проверку правильности его установки и соответствия документации?

- а) Квалификация проекта (DQ)
- б) Квалификация монтажа (IQ)**
- в) Квалификация функционирования (OQ)
- г) Квалификация эксплуатации (PQ)

Какое оборудование НЕ относится к холодовой цепи в биотехнологическом производстве?

- а) Холодильные камеры
- б) Лифтальные сушилки**
- в) Морозильники
- г) Термоконтейнеры

Тестовые задания: 90 – 100 % – отлично;

75 – 89 % – хорошо;

60 – 74 % – удовлетворительно;

менее 60 % – неудовлетворительно.

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации

| Код компетенции | Структурные элементы оценочных средств | Критерии оценки сформированности компетенции | |
|-----------------|--|--|---|
| | | Не сформирована | Сформирована |
| ПК-2 | Опрос Тест | <ul style="list-style-type: none">- не знает характеристики технологического оборудования, помещений и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики.- не 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.- не владеет навыками подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологи- | <ul style="list-style-type: none">- знает характеристики технологического оборудования, помещений и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики.- 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.- владеет навыками подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ; владеет навыками экс- |

| | | | |
|--|--|---|---|
| | | ческих работ; владеет навыками эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств. | плуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств. |
|--|--|---|---|

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. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «неудовлетворительно».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (полный комплект методических материалов) находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии (Приложение №2).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Федотов, Александр Евгеньевич. Основы GMP. Производство лекарственных средств [Текст] / Федотов Александр Евгеньевич. - Москва : АСИНКОМ, 2012. - 576 с. : ил. - Библиогр.: 569-571.
2. Моллах, А.Х. Управление рисками в фармацевтическом производстве [Текст] = Risk Management Applications in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing : пер. с англ. / А. Х. Моллах, М. Лонг, Г. С. Бэйсмен. - [2-е изд., испр.]. - Москва : ВИАЛЕК, 2017. - XXIV, 440 с.
3. Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / А. А. Азембаев. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 203 с.
4. Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Минпромторга России N 916 от 14 июня 2013.
5. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденные решением Совета Евразийской комиссии от 03.11.2016 №77.

6.2. Информационно-справочные системы и профессиональные базы данных.

1. <https://femb.ru/>
2. <https://www.studentlibrary.ru/>
3. <https://www.iprbookshop.ru/>

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

Для реализации программы учебной дисциплины должны быть предусмотрены следующие специальные помещения:

Специальные помещения, представляющие собой учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных образовательной программой, в том числе групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для

самостоятельной работы, мастерские и лаборатории, оснащенные оборудованием, техническими средствами обучения и материалами, учитывающими требования международных стандартов: проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), проектор, экран для проектора.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-коммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для обучающихся (столы и стулья).

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартные комплекты программного обеспечения (ПО), включающие регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Обучающиеся обеспечены доступом к современным базам данных и информационным справочным системам.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья: портативный ручной видеоувеличитель – 2 шт, радиокласс (заушный индуктор и индукционная петля) – 1 шт.

Выход в сеть «Интернет» в наличии (с возможностью доступа в электронную информационно-образовательную среду), скорость подключения 100 мбит/сек.

Полный перечень МТО представлен в приложении 3 ОПОП 19.04.01.

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 холодовой 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 A.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.