

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 11.07.2025 12:28:57
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c0db640a0

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

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «26» июня 2024 г.

№ 10

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 – 2025

Пермь, 2024 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 Мальгина Д.Ю.

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	Результаты обучения
ПК-2	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	<p>На уровне знаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знает характеристики технологического оборудования, помещений и вспомогательных систем, используемых 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.

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, № темы	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.			Форма текущего контроля успеваемости ¹ , промежуточ-
		Всего		СР	
			Контактная работа по видам учебных заня-		

			тий					ной аттестации
			Л	С	ПЗ	ЛЗ		
Семестр 3								
Раздел 1. Квалификация оборудования биотехнологического производства								
1.	Вводная лекция по организации квалификации на биотехнологическом производстве.	6	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 холодильной цепи	8	2		4		2	О
5.	Квалификация стерилизационного оборудования	9	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 А.	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 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.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы, материалы текущего контроля и промежуточной аттестации.

В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, тестирование.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

4.2. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации (Приложение №1).

4.3. Шкала оценивания для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Текущий контроль:

Опрос, тестирование

Промежуточная аттестация:

Тестирование.

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 Тестирование	<p>- не знает характеристики технологического оборудования, помещений и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики.</p> <p>- 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</p>	<p>- знает характеристики технологического оборудования, помещений и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; знает принципы фармацевтической микробиологии и асептики.</p> <p>- 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>

		<p>проблемной ситуации. - не владеет навыками подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологи- ческих работ; владеет навыками эксплуатации производственных поме- щений, технологического и измерительного обору- дования, средств измере- ний при производстве ле- карственных средств.</p>	<p>- владеет навыками подго- товка помещений, оборудо- вания и персонала к прове- дению технологических ра- бот; владеет навыками экс- плуатации производствен- ных помещений, технологи- ческого и измерительного оборудования, средств изме- рений при производстве ле- карственных средств.</p>
--	--	--	--

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 используются 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 обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья: портативный ручной видеувеличитель – 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 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.