

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:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cdd840af0

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.8.1 Квалификация чистых помещений фармацевтического производства

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

Б1.В.ДВ.8.1 КЧПФП

(индекс, краткое наименование дисциплины)

18.03.01 Химическая технология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Химическая технология лекарственных средств

(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.....	5
3.	Содержание и структура дисциплины	5
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине.....	6
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины.....	10
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	10
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	10

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

1.1. Дисциплина Б1.В.ДВ.8.1 Квалификация чистых помещений фармацевтического 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-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	ПК-4.2	Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке	

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

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.8.1 Квалификация чистых помещений 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.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины , час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Очная форма обучения							
Семестр №8							
Тема 1.	Назначение чистых помещений в фармацевтическом производстве в зависимости от класса чистоты.	12	2		4	6	Опрос
Тема 2.	Основы создания чистых помещений фармацевтического производства	12	2		4	6	Опрос
Тема 3.	Назначение системы вентиляции и кондиционирования воздуха в чистых помещениях фармацевтического	12	2		4	6	Опрос

№ п/п	Наименование тем (разделов),	Объем дисциплины , час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	производства						
Тема 4.	Квалификация проекта чистого помещения	14	4		4	6	Опрос
Тема 5.	Квалификация монтажа чистого помещения	14	4		4	6	Опрос
Тема 6.	Квалификация функционирования чистого помещения	14	4		4	6	Опрос
Тема 7.	Квалификация эксплуатации чистого помещения	14	4		4	6	Опрос
Тема 8.	Практические аспекты квалификации комплексов чистых помещений	16	2		6	8	Опрос
Промежуточная аттестация							Зачет-тест
Всего:		108	24		34	50	

3.2. Содержание дисциплины.

Тема 1. Назначение чистых помещений в фармацевтическом производстве в зависимости от класса чистоты. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц. Стадии технологического процесса, требующие соблюдения чистоты воздушной среды и создания условий чистых помещений. Требования к текущему контролю (мониторингу) для подтверждения класса чистоты по концентрации частиц. Методы испытаний и контроля чистых помещений.

Тема 2. Назначение системы вентиляции и кондиционирования воздуха в чистых помещениях фармацевтического производства. Эксплуатация, обслуживание чистых помещений и системы вентиляции и кондиционирования воздуха.

Тема 3. Квалификация проекта чистого помещения. Документальное оформление протокола и отчета по квалификации чистых помещений на стадии DQ.

Тема 4. Квалификация монтажа чистого помещения. Основные испытания для помещений классов чистоты А,В,С, D. Документальное оформление протокола и отчета по квалификации чистых помещений на стадии DQ

Тема 5. Квалификация функционирования чистого помещения. Методы испытаний.

Тема 6. Квалификация эксплуатации чистого помещения. Методы испытаний.

Тема 7. Практические аспекты квалификации комплексов чистых помещений, включающих в состав фармацевтическое оборудование с локальными ламинарными зонами.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ДВ.7.1 Квалификация чистых помещений фармацевтического производства используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, зачет-тест.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

опрос:

примерные вопросы опроса

1. Какое назначение имеют чистые помещения в фармацевтическом производстве в зависимости от класса чистоты?
2. Перечислите классы чистоты воздуха по концентрации частиц. Какие стадии технологического процесса требуют соблюдения чистоты воздушной среды и создания условий чистых помещений?
3. Перечислите требования к текущему контролю (мониторингу) для подтверждения класса чистоты по концентрации частиц.
4. Какие методы испытаний и контроля чистых помещений вы можете привести, перечислите их, приведите описание каждого метода.
5. Сформулируйте алгоритм создания проектов чистых помещений фармацевтического производства?

Опрос:

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы;
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при отсутствии ответа.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме теста (зачет).

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Критерием получения зачета является посещение всех лекций, выполнение протоколов и отчетов о квалификации, решение теста. Зачет выставляется при успешной защите протоколов и отчетов о квалификации чистых помещений и при правильном решении более 60% тестовых заданий.

Пример тестового задания:

При квалификации чистого помещения класса чистоты D на стадии PQ в эксплуатируемом состоянии:

A) проводят измерение количества аэрозольных частиц в 1м³ воздуха.

B) количество аэрозольных частиц не регламентировано, поэтому замеры не проводят.

C) проводят смывы

D) проводят уборку

недифференцированная оценка:

60 -100 % правильных ответов – оценка «зачтено»,

0 – 59 % правильных ответов– оценка «не зачтено».

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 производства	Умеет осуществлять организацию испытания на каждой стадии квалификации чистых помещений фармацевтического производства
ПК-3	ПК-3.2	тест	не умеет определять критерии приемлемости при квалификации чистых помещений на каждой стадии квалификации, не умеет использовать контрольно-измерительное оборудование	умеет определять критерии приемлемости при квалификации чистых помещений на каждой стадии квалификации, умеет использовать контрольно-измерительное оборудование
ПК-4	ПК-4.2	тест	не умеет определять критерии приемлемости при квалификации чистых помещений на каждой стадии квалификации, не умеет использовать контрольно-измерительное оборудование	умеет определять критерии приемлемости при квалификации чистых помещений на каждой стадии квалификации, умеет использовать контрольно-измерительное оборудование

			квалификации чистых помещений; не умеет разрабатывать документацию (протоколы, отчеты), не может проводить испытания при квалификации чистых помещений	квалификации чистых помещений; умеет разрабатывать документацию (протоколы, отчеты), может проводить испытания при квалификации чистых помещений
--	--	--	--	--

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине Б1.В.ДВ.8.1 Квалификация чистых помещений фармацевтического производства находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии.

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.
2. Санитарные правила и нормы [Текст]: сборник нормативных актов / ред. В.М. Пустозерова. - Москва : ПРИОР, 2001. - 463 с.

6.2. Дополнительная литература.

1. Мееркоп Г.Е. Проектирование и техническое оснащение аптек [Текст] / Г. Е. Мееркоп, Э. Г. Туревский ; [хозрасчетных общего типа]. - Москва : Медицина, 1981. - 192 с.
2. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года N 77.
3. ГОСТы 14-644, все серии, 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.8.1 Квалификация чистых помещений фармацевтического производства

Код и наименование направления подготовки, профиля: 18.03.01 Химическая технология. Химическая технология лекарственных средств.

Квалификация выпускника: бакалавр

Форма обучения: очная

Формируемые компетенции:

Дисциплина Б1.В.ДВ.8.1 Квалификация чистых помещений 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 технологической документации.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.

Дисциплина Б1.В.ДВ.8.1 Квалификация чистых помещений 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. Назначение чистых помещений в фармацевтическом производстве в зависимости от класса чистоты. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц. Стадии технологического процесса, требующие соблюдения чистоты воздушной среды и создания условий чистых помещений. Требования к текущему контролю (мониторингу) для подтверждения класса чистоты по концентрации частиц. Методы испытаний и контроля чистых помещений.

Тема 2. Назначение системы вентиляции и кондиционирования воздуха в чистых помещениях фармацевтического производства. Эксплуатация, обслуживание чистых помещений и системы вентиляции и кондиционирования воздуха.

Тема 3. Квалификация проекта чистого помещения. Документальное оформление протокола и отчета по квалификации чистых помещений на стадии DQ.

Тема 4. Квалификация монтажа чистого помещения. Основные испытания для помещений классов чистоты А,В,С,D. Документальное оформление протокола и отчета по квалификации чистых помещений на стадии DQ.

Тема 5. Квалификация функционирования чистого помещения. Методы испытаний.

Тема 6. Квалификация эксплуатации чистого помещения. Методы испытаний.

Тема 7. Практические аспекты квалификации комплексов чистых помещений, включающих в состав фармацевтическое оборудование с локальными ламинарными зонами.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации: опрос, зачет-тест.