

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
"Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Фармацевтический факультет

УТВЕРЖДЕНО
Ученым советом
Протокол № 10 от 01.11.2023

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
**ОСНОВЫ ВАЛИДАЦИИ ПРОЦЕССОВ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО
ПРОИЗВОДСТВА**

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 5 з.е.
в академических часах: 180 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук Келус Н.В.

Доктор фармацевтических наук Чучалин В.С.

Кандидат биологических наук Камалова С.И.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-ПЗ Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства

ПК-ПЗ.1 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства

Знать:

ПК-ПЗ.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов

ПК-ПЗ.1/Зн2 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-ПЗ.1/Зн3 Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию

ПК-ПЗ.1/Зн4 Основные этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства, требования к ним

ПК-ПЗ.1/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-ПЗ.1/Зн6 Методы проведения научных исследований и разработки планов исследований, применяемых при валидации производства лекарственных средств

ПК-ПЗ.1/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

ПК-ПЗ.1/Зн8 Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный

ПК-ПЗ.1/Зн9 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-ПЗ.1/Ум1 Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества при планировании работ по валидации (квалификации)

ПК-ПЗ.1/Ум2 Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации (квалификации) производства лекарственных средств

ПК-ПЗ.1/Ум3 Эксплуатировать приборы для валидации (квалификации) с целью контроля параметров работы чистых помещений, технологического оборудования, инженерных систем (при необходимости)

ПК-ПЗ.1/Ум4 Интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем

ПК-ПЗ.1/Ум5 Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем

ПК-ПЗ.1/Ум6 Интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе испытаний по стабильности лекарственных средств

ПК-ПЗ.1/Ум7 Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем

Владеть:

ПК-ПЗ.1/Нв1 Выбор типа валидации (квалификации) объекта

ПК-ПЗ.1/Нв2 Разработка протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию)

ПК-ПЗ.1/Нв3 Проведение испытаний объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)

- ПК-ПЗ.1/Нв4 Проведение расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)
- ПК-ПЗ.1/Нв5 Оформление и согласование отчета по валидации (квалификации)
- ПК-ПЗ.2 Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства

Знать:

ПК-ПЗ.2/Зн1 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-ПЗ.2/Зн2 Методы и инструменты управления проектами по валидации (квалификации)

ПК-ПЗ.2/Зн3 Принципы масштабирования и переноса технологических процессов производства лекарственных средств

ПК-ПЗ.2/Зн4 Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию

ПК-ПЗ.2/Зн5 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-ПЗ.2/Ум1 Использовать методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств при оценке результатов мониторинга объектов и систем, прошедших валидацию (квалификацию)

ПК-ПЗ.2/Ум2 Разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по квалификации помещений в производстве лекарственных средств

ПК-ПЗ.2/Ум3 Интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем

ПК-ПЗ.2/Ум4 Производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем

ПК-ПЗ.2/Ум5 Производить оценку изменений процессов с целью определения необходимости и объемов повторной валидации (квалификации)

ПК-ПЗ.2/Ум6 Применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем

Владеть:

ПК-ПЗ.2/Нв1 Разработка и согласование регламентирующей и регистрирующей документации по мониторингу объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию

ПК-ПЗ.2/Нв2 Координация проводимых работ по валидации (квалификации) с другими подразделениями фармацевтического производства

ПК-ПЗ.2/Нв3 Оценка состояния объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию

ПК-ПЗ.2/Нв4 Контроль выполнения работ, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)

ПК-ПЗ.2/Нв5 Определение необходимости и объемов повторной квалификации и валидации при изменениях в процессах и объектах, влияющих на статус валидации

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) «Основы валидации процессов биотехнологического производства» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7, 8. В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период	Э	М	З	С	М	О	Т	И	С	Р	С	Ф	З	А	К	А	Т	Т
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

обучения							
Седьмой семестр	108	3	67	16	51	41	
Восьмой семестр	72	2	28		28	44	Зачет
Всего	180	5	95	16	79	85	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
Раздел 1. 1. Основы валидации процессов биотехнологического производства	180	16	79	85
Тема 1.1. . Основы валидации процессов биотехнологического производства	9	2	3	4
Тема 1.2. Валидация процесса производства.	12	2	6	4
Тема 1.3. Валидация процесса транспортировки.	12	2	6	4
Тема 1.4. Валидация процессов транспортировки.	10		6	4
Тема 1.5. Валидация аналитических методик	13	2	6	5
Тема 1.6. Валидация аналитических методик	11		6	5
Тема 1.7. Валидация аналитических методик	11		6	5
Тема 1.8. Валидация очистки	13	2	6	5
Тема 1.9. Валидация технологических процессов	13	2	6	5
Тема 1.10. Валидация стерилизующей фильтрации	11		4	7
Тема 1.11. Валидация асептических процессов. Наполнение, лиофилизация.	11		4	7
Тема 1.12. Документальное оформление валидации фармацевтических процессов	12	2	4	6
Тема 1.13. Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации	10		4	6
Тема 1.14. Валидация помещений	12	2	4	6
Тема 1.15. Валидация складов	10		4	6
Тема 1.16. Зачет	10		4	6
Итого	180	16	79	85

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. 1. Основы валидации процессов биотехнологического производства

Тема 1.1. . Основы валидации процессов биотехнологического производства

Основные технологические процессы, характерные для фармацевтического производства.
Технологическая схема производства.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.2. Валидация процесса производства.

Валидация процесса производства. Приказ 916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики". Верификация

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.3. Валидация процесса транспортировки.

Валидация процесса транспортировки

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.4. Валидация процессов транспортировки.

Валидация процессов транспортировки

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.5. Валидация аналитических методик

Валидация аналитических методик

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.6. Валидация аналитических методик

Валидация аналитических методик 2

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.7. Валидация аналитических методик

Валидация аналитических методик

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.8. Валидация очистки

Валидация очистки

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.9. Валидация технологических процессов

Валидация технологических процессов

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.10. Валидация стерилизующей фильтрации

Валидация стерилизующей фильтрации

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.11. Валидация асептических процессов. Наполнение, лиофилизация.

Валидация асептических процессов. Наполнение, лиофилизация.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.12. Документальное оформление валидации фармацевтических процессов

Документальное оформление валидации фармацевтических процессов

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.13. Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации

Практические аспекты валидации асептического наполнения и герметизации

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.14. Валидация помещений

Валидация помещений

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.15. Валидация складов

Валидация склада

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.16. Зачет

зачет

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Итоговое тестирование	3	5

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Восьмой семестр.

Защита протокола валидации

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Биотехнология: учебник для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня специалитета, содержащих учебную дисциплину "Биотехнология" по направлению подготовки 33.05.01. "Фармация" / В. А. Колодязная, Н. В. Котова, М. А. Сомотруева и др.; под ред. В. А. Колодязной, М. А. Сомотруевой.; RU.Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - 978-5-9704-5436-7. - Текст: непосредственный.

2. Чучалин, А. Г. Кашель / А. Г. Чучалин, В. Н. Абросимов. - 4-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 152 с. - 978-5-9704-4293-7. - Текст: электронный. // ЭБС КВ: [сайт]. - URL: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442937.html> (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств: учебник для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня специалитета по направлениям подготовки 33.05.01 "Фармация" / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой.; RU.Московский медицинский университет им. И. М. Сеченова (Сеченовский университет), кафедра фармацевтической технологии. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - 978-5-9704-6338-3. - Текст: непосредственный.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <http://consultant.ru> - ЭБС "Консультант Плюс"
2. <http://e.lanbook.com> - ЭБС "Лань"
3. <http://elibrary.ru> - Научная Электронная Библиотека eLIBRARY.RU
4. <http://femb.ru> - Федеральная электронная медицинская библиотека
5. <http://irbis64.medlib.tomsk.ru> - ЭБС СибГМУ
6. <http://link.springer.com> - База данных издательства «Springer»
7. <http://www.urait.ru> - ЭБС "Юрайт"
8. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента»

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Учебная аудитория

Аудитория 15-301

Автоклав - 1 шт.

Ап-т Аи-3 инфундирный - 1 шт.

Весы лабораторные - 2 шт.

Доска аудиторная - 1 шт.

Полуавтомат для закатки колпачков - 1 шт.

Стол лабораторный - 7 шт.

Стол преподавателя - 1 шт.

Стул преподавателя - 1 шт.

Стул ученический - 15 шт.