

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.11 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов

| | |
|--------------------------------|--|
| Направление подготовки: | 18.04.01 Химическая технология |
| Профиль подготовки: | Процессы и аппараты фармацевтических производств |
| Форма обучения: | очная |

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П2 Способен организовывать и контролировать технологический процесс и работу оборудования

ПК-П2.1 Планирует валидацию (квалификацию) фармацевтического производства

Знать:

ПК-П2.1/Зн1 Знать требования и последовательность проведения различных этапов квалификации и валидации

Уметь:

ПК-П2.1/Ум1 Уметь планировать мероприятия по проведения валидационных работ на фармацевтическом предприятии

Владеть:

ПК-П2.1/Нв1 Владеть методикой проведения валидационных работ на предприятии

ПК-П2.2 Организует разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства

Знать:

ПК-П2.2/Зн2 Знать виды и формы документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства

Уметь:

ПК-П2.2/Ум2 Уметь составлять и заполнять протоколы и отчеты для проведения и оценки валидационных работ

Владеть:

ПК-П2.2/Нв2 Владеть методикой разработки протокола валидации на конкретный процесс (оборудование)

ПК-П2.3 Организует проведение соответствующих работ по валидации и контролирует соблюдения требований и сроков выполнения работ по валидации и выполнение мероприятий по результатам валидационных работ

Знать:

ПК-П2.3/Зн1 Знать распределение обязанностей в ходе валидации (квалификации) процесса и оборудования

Уметь:

ПК-П2.3/Ум1 Уметь осуществлять квалификацию фармацевтического оборудования и валидацию (контроль) технологического процесса

Владеть:

ПК-П2.3/Нв1 Владеть методами оперативного планирования валидационных работ на производстве

ПК-П1 Способен организовывать и управлять процессом производства лекарственных средств

ПК-П1.3 Проводит анализ производственной деятельности, в том числе организует расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, проводит анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

Знать:

ПК-П1.3/Зн1 Знать методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.3/Ум1 Уметь проводить анализ объектов фармацевтического производства в рамках системы управления рисками для качества

Владеть:

ПК-П1.3/Нв1 Владеть методикой оценки рисков при промышленном производстве лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.11 «Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.03 Надлежащее обслуживание оборудования;

Б1.В.04 Проектирование технологических схем фармацевтических производств;

Б1.О.06 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций;

Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;

Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.10 Валидация очистки;

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.08 Массообменные процессы;

Б1.В.09 Основы проектирования фармацевтических производств;

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.О.06 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций;

Б1.В.ДВ.03.02 Статистические методы в управлении качеством;

Б1.В.ДВ.03.01 Статистический анализ производственных данных;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса

Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования

Основные положения приказа Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" в части касающейся квалификации технологического оборудования.

Тенденции развития и гармонизации отечественных и зарубежных требований к основному и технологическому оборудованию в области производства лекарственных средств в соответствии с правилами GEP. Определение квалификации. Задачи квалификации. Квалификация оборудования, принципы квалификации. Содержание протоколов квалификации. Этапы квалификации оборудования, их назначение и порядок проведения: DQ-Дизайн-квалификация (экспертиза проекта), IQ-Инсталляционная квалификация (экспертиза монтажа), OQ-Операционная квалификация (экспертиза функционирования), PQ-Эксплуатационная квалификация (экспертиза эксплуатации).

Виды документации по квалификации (последовательность квалификации испытаний). Протоколы квалификации, методики проведения квалификации испытаний, результаты испытаний и отчёты по квалификации и валидации. Содержание протокола и отчёта по квалификации и валидации.

Способы определения и назначение основных квалификационных характеристик, определение их критериев приемлемости.

Проведение квалификации оборудования с учётом критических точек ведения технологического процесса.

Содержание технического задания (URS) на закупку или модернизацию основного технологического оборудования, составление технического задания при закупке оборудования, составление протоколов согласования на этапе FAT и SAT.

Тема 1.2. Валидация технологического процесса

Основные этапы валидации процесса. Организация процесса валидации. Требования GMP к валидации процессов. Объекты валидации. Объем и последовательность валидационных работ. Стандартные ошибки и лучшие зарубежные практики

Создание рабочей группы по валидации. Перспективная и текущая валидация. Приоритеты про-граммы валидации процесса. Валидация технологических процессов (PV). Реализация сценария валидационных испытаний.

Управление валидационными документами. Валидационный мастер-план. Формат валидационных протоколов, валидационных отчётов. Протокол оценки рисков. Спецификация пользователя (URS). Валидационный протокол. Протокол обучения персонала. Протоколы расследования отклонений. Валидационный отчёт.

Объем дисциплины и виды учебной работы

| Период обучения | Общая трудоемкость (часы) | Общая трудоемкость (ЗЕТ) | Контактная работа (часы, всего) | Консультации в период теоретического обучения (часы) | Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы) | Лекции (часы) | Практические занятия (часы) | Самостоятельная работа студента (часы) | Промежуточная аттестация (часы) |
|-----------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------------|--|--|---------------|-----------------------------|--|---------------------------------|
| Третий семестр | 108 | 3 | 42 | 8 | 2 | 8 | 24 | 66 | Зачет |
| Всего | 108 | 3 | 42 | 8 | 2 | 8 | 24 | 66 | |

Разработчик(и)

Кафедра процессов и аппаратов химической технологии, кандидат фармацевтических наук, заведующий кафедрой Сорокин В. В.