

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.ДВ.03.01 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов**

Направление подготовки:	19.04.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Производство иммунобиологических препаратов
Форма обучения:	очная, заочная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П6 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве

ПК-П6.1 Контролирует регламентацию всех производственных процессов

Знать:

ПК-П6.1/Зн2 Знает принципы разработки документации для проведения квалификации оборудования и валидации процессов.

Уметь:

ПК-П6.1/Ум2 Умеет разрабатывать документацию в области валидации и планировать действия, доказывающие что определенная методика, процесс, оборудование, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым результатам

Владеть:

ПК-П6.1/Нв1 Владеть методологией разработки валидационного протокола на конкретный процесс (оборудование).

ПК-П6.3 Контролирует испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-П6.3/Зн2 Знать правила и методологию проведения испытаний в области контроля работы фармацевтического оборудования и валидации технологического процесса

Уметь:

ПК-П6.3/Ум2 Умеет планировать испытания, направленные на подтверждение соответствия функционирования оборудования и реализации процессов заданным требованиям

Владеть:

ПК-П6.3/Нв2 Владеет навыками разработки методик проведения испытаний для контроля за работой технологического оборудования и проведением технологического процесса

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.03.01 «Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.07 Методы анализа иммунобиологических препаратов;
- Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;
- Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;
- Б1.В.06 Технологии получения иммунобиопрепаратов;
- Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды фармацевтических производств;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.03.02 Валидация очистки;
- Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.О.12 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP;
- Б2.В.03(П) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);
- Б2.В.02(П) производственная практика, технологическая практика;
- Б1.В.08 Современное оборудование для иммунобиологических производств;

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

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса

Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования

Четвертый семестр	108	3	61	5	4	52	43	Зачет (4)
Всего	108	3	61	5	4	52	43	4

Заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	14	2	4	8	1	91	Зачет (2)
Всего	108	3	14	2	4	8	1	91	2

Разработчик(и)

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