

**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**

<b>Направление подготовки:</b>	19.04.01 Биотехнология
<b>Профиль подготовки:</b>	Промышленная биотехнология и биоинженерия
<b>Форма обучения:</b>	очная

**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.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;

Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;

Б1.В.04 Сырьевая база биотехнологии;

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.02(П) производственная практика, технологическая практика;

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***

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)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	61	5	4	52	43	Зачет (4)
Всего	108	3	61	5	4	52	43	4

---

**Разработчик(и)**

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