

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра процессов и аппаратов химической технологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.09 КВАЛИФИКАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ВАЛИДАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Заведующий кафедрой кафедры процессов и аппаратов химической технологии, кандидат фармацевтических наук
Сорокин В. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
2	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Каухова И. Е.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра процессов и аппаратов химической технологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Сорокин В. В.	Рассмотрено	24.05.2023, № 11

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	18.05.2023

1. 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/Зн1 Знать виды и формы документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства

Уметь:

ПК-П2.2/Ум3 Уметь составлять и заполнять протоколы и отчеты для проведения и оценки валидационных работ

Владеть:

ПК-П2.2/Нв1 Владеть принципами работы с документацией (в том числе и технической документацией), правилами разработки документов в соответствии с требованиями правил GMP

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/ЗнЗ Знать методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

Уметь:

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

Владеть:

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

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.09 «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.О.05 Организация производства лекарственных средств;

Б1.В.05 Производство парентеральных лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.01 Технология культивирования растительных клеток;

Б1.В.06 Управление рисками для качества в производстве лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.02 Химия и технология биологически активных веществ природного происхождения;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.11 Валидация очистки;

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

Б1.В.ДВ.03.02 Коллоидная химия поверхностно-активных веществ и высокомолекулярных соединений;

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

Б1.В.10 Технология инновационных лекарственных средств;

Б1.В.08 Технология лечебно-косметических средств;

Б1.В.07 Технология фитосубстанций в производстве лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.03.01 Физико-химические методы анализа в производстве лекарственных средств;

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	удомкость сы)	удомкость ЭТ)	ая работа всего)	ии в период обучения (часы)	ые часы иод обучения (часы)	т (часы)	ие занятия сы)	ьяная работа а (часы)	ая аттестация сы)
--------	------------------	------------------	---------------------	--------------------------------	--------------------------------	----------	-------------------	--------------------------	----------------------

обучения	Общая гру (ча (ча	Общая гру (ЗЕ	Контактн (часы,	Консультац теоретического	Контакт на аттестацию в пер	Лекции	Практичес (ча	Самостоятел студент	Промежуточ (ча
Третий семестр	108	3	42	8	2	8	24	66	Зачет
Всего	108	3	42	8	2	8	24	66	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса	108	8	2	8	24	66	ПК-П1.3 ПК-П2.1 ПК-П2.2 ПК-П2.3
Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования	44	4		6	14	20	
Тема 1.2. Валидация технологического процесса	64	4	2	2	10	46	
Итого	108	8	2	8	24	66	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

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.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Тест	50	100
Защита отчёта по практической работе	125	250

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.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Кейс-задача	25	50
Проект	50	100
Тест	50	100
Защита отчёта по практической работе	100	200

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса (8 ч.)

Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования (4 ч.)

1. Консультация по порядку оформления отчетов по работам
2. Консультация по подготовке к тестированию по теме дисциплины

Тема 1.2. Валидация технологического процесса (4 ч.)

1. Консультации по порядку выполнения самостоятельной работы в форме индивидуального задания

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса (2 ч.)

Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования

Тема 1.2. Валидация технологического процесса (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса (8 ч.)

Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования (6 ч.)

1. Квалификация основных технических систем предприятия - 4 ч.
2. Техническая документация предприятия в области квалификации и валидации -2 ч.

Тема 1.2. Валидация технологического процесса (2 ч.)

1. Основные этапы валидации процесса. Организация процесса валидации. Требования GMP к валидации процессов. Объекты валидации. Объем и последовательность валидационных работ. Создание рабочей группы по валидации. Перспективная и текущая валидация. Управление валидационными документами.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса (24 ч.)

Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования (14 ч.)

1. Квалификация (IQ) таблеточного пресса
2. Квалификация (IQ) таблеточного пресса
3. Квалификация (OQ) таблеточного пресса
4. Квалификация (OQ) таблеточного пресса
5. Квалификация (OQ) системы хранения и распределения воды для инъекций
6. Квалификация (OQ) системы хранения и распределения воды для инъекций
7. Квалификация (OQ) единицы оборудования Вибросито

Тема 1.2. Валидация технологического процесса (10 ч.)

- 1-2. Квалификация (PQ) и валидация (PV) процесса производства
- 3-4. Анализ рисков при производстве твёрдых лекарственных средств
5. Аспекты валидации процесса

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (66 ч.)

Раздел 1. Квалификация промышленного оборудования и валидация процесса (66 ч.)

Тема 1.1. Квалификация фармацевтического оборудования (20 ч.)

1. Подготовка к практическим занятиям по теме
2. Подготовка к тестированию по теоретическому материалу курса
3. Оформление выполненных работ, формирование отчетов

Тема 1.2. Валидация технологического процесса (46 ч.)

1. Консультация по порядку оформления отчетов по работам
2. Самостоятельная работа по составлению протокола квалификации функционирования / процесса валидации производства препарата
3. Подготовка к тестированию по теоретическому материалу курса
4. Подготовка портфолио
5. Подготовка к зачету

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Третий семестр.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета. Зачет проводится в виде последовательной оценки портфолио студента и собеседования по контрольным вопросам по темам дисциплины.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио в форме отчетов по заданиям по итогам освоения дисциплины должно быть представлено в электронной информационно-образовательной среде.

В рамках собеседования студент отвечает на 2 теоретических вопроса из различных тем программы. Преподаватель имеет право задавать обучающемуся дополнительные вопросы.

Общее количество баллов в процессе обучения – 800 баллов. Для допуска к промежуточной аттестации студент должен набрать не менее 480 баллов (60% от максимального количества баллов).

Критерии оценки:

- «не зачтено» (ниже 600 баллов);
- «зачтено» (600 и более баллов)

Оценка «зачтено» означает успешное освоение дисциплины.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенции не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Азембаев,, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / А. А. Азембаев,, - Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 203 с. - 978-601-7390-15-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/69154.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Азембаев,, А. А. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP: методические рекомендации / А. А. Азембаев,, З. Н. Демидова,, - Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 65 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/69177.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Разинов,, А. И. Процессы и аппараты химической технологии: учебное пособие / А. И. Разинов,, А. В. Клинов,, Г. С. Дьяконов,. - Процессы и аппараты химической технологии - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2017. - 860 с. - 978-5-7882-2154-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/75637.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

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

Профессиональные базы данных

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

2. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. youtube.com - YouTube видеохостинг

2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

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

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. Minitab (бесплатная демо версия);

*Перечень информационно-справочных систем
(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

Проектор Acer X122 - 1 шт.

"Компьютер ""Некс Оптима 2013"" - 4 шт.

Системный блок НЕКС тип 3 - 10 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1233>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1233>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1233>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1233>

Учебно-методическое обеспечение:

Сорокин В.В. Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов : электронный учебно-методический комплекс / В.В. Сорокин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. –Текст электронный. - URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1233>. Режим доступа: для авторизир. пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Кейс-задачи

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

Отчет по практической работе

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета.

Проекта

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умения обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных проектов.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий