

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический  
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Решением совета факультета промышленной  
технологии лекарств,  
протокол от 21.06.2019 № 9

Проректор по учебной работе  
Ю.Г. Ильинова

### **Аннотация к рабочей программе дисциплины «Валидация очистки»**

Дисциплина «Валидация очистки» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – магистратуры по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология (Процессы и аппараты фармацевтических производств) по очной форме обучения на русском языке.

#### **Место дисциплины в образовательной программе.**

Дисциплина «Валидация очистки» реализуется в третьем семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1, дисциплины по выбору и является базовой для освоения практик: Б2.В.02.01(П) «Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)», Б2.В.03(Пд) «Преддипломная практика»

Дисциплина «Валидация очистки» направлена на формирование компетенций:

<b>ПК-4 Готовностью к решению профессиональных производственных задач - контролю технологического процесса, разработке норм выработки, технологических нормативов на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, к выбору оборудования и технологической оснастки, в части следующих индикаторов её достижения:</b>
---

ПК-4.4	осуществляет контроль параметров технологического процесса
--------	--

#### **Перечень основных разделов дисциплины**

##### **4.1.1. Очистка оборудования. Общие технические принципы.**

**Проектирование и разработка процесса очистки.** Входные и выходные показатели процесса очистки. Стадии процесса очистки. Физико-химические аспекты процесса. Параметры, используемые для определения эффективности очистки.

**Оборудование и методы процесса очистки.** Ручная очистка. Статическое впитывание. Очистка с перемешиванием. Ультразвуковая очистка. Процессы SIP. Зависимость между параметрами очистки и методами очистки. Сравнение автоматических и ручных систем очистки. Сравнение централизованной системы очистки и локальных систем.

**Дизайн оборудования.** Шероховатость поверхностей. Опорожняемость сосудов.

**Параметры процесса очистки.** Время действия. Концентрация. Температура. Факторы, связанные с загрязнением. Уровни загрязнения. Состояние загрязнения. Время загрязнения.

**Факторы, влияющие на растворимость загрязнений.** Факторы, влияющие на химическую стабильность. Факторы, влияющие на физическую стабильность. Химический механизм очистки. Смачивание. Эмульгирование. Растворимость. Дисперсия. Окисление. Гидролиз.

**Пределы приемлемости очистки.** Визуальные критерии очистки. Методы отбора проб. Метод прямого отбора проб. Метод промывки. Метод «смыва». Сравнение метода промывки и метода смыва. Метод «плацебо». Методы определения загрязнений в промывочной воде. Специфические аналитические методы. Общие методы определения. Определение остаточного органического углерода. Определение общего белка. Определение проводимости растворов. Влияние деградации активных компонентов на выбор метода определения загрязнений.

**4.1.2 Валидация очистки.** Мастер-план валидации очистки. Основные элементы плана. Анализ рисков и процесс валидации очистки. Методы и инструменты для управления и оценки рисков. Гармонизации мероприятий по очистке в рамках предприятия. Протокол валидации. Поддержание валидационного статуса.

Группировка оборудования. Группировка продуктов. Принципы внедрения нового продукта или нового оборудования в группу.

Расчётов лимитов загрязнений. Основные проблемы при определении лимитов загрязнений. Расчётов лимитов загрязнений на основании фармакологических данных, объема последующей серии продукции, по физико-химическим показателям веществ.

По дисциплине предусмотрены практические занятия, консультации и самостоятельная работа. Самостоятельная работы включает самостоятельное изучение рекомендованной по определенным темам дисциплины литературы, подготовку к практическим занятиям, к тестированию, зачёту по предмету.

Общий объем дисциплины – 3 зачётных единицы (108 часов).

#### **Правила аттестации по дисциплине**

Текущий контроль по дисциплине проводится в форме тестирования, выполнения отчётов по практическим занятиям, по результатам выполнения которых выставляются баллы. Согласно балльно-рейтинговой системе, к оценки учебных достижений обучающихся дополнительно прибавляются баллы за посещение практических занятий.

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).

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачёта, на который представляется портфолио, сформированное в ходе изучения дисциплины и включающее результаты текущего контроля (отчёт по практическим работам, результаты тестирования).

По результатам аттестации по дисциплине «Валидация очистки» выставляется оценка:

- «не зачтено» (ниже 600 баллов);
- «зачтено» (601-1000 баллов).

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

#### **Учебно-методическое обеспечение дисциплины**

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Валидация очистки» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Сорокин В.В. Валидация очистки [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Сорокин В.В. ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1271>