

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.03 Организация производства лекарственных препаратов**

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Организация и управление в производстве лекарственных средств
Форма обучения:	очно-заочная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-3 Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку

ОПК-3.2 Обосновывает выбор типовых аппаратов и оснастки для проведения процесса

Знать:

ОПК-3.2/Зн2 Знать порядок выбор технологического оборудования при организации производства лекарственных препаратов

Уметь:

ОПК-3.2/Ум2 Уметь осуществлять выбор технологического оборудования при организации производства лекарственных препаратов

ПК-П5 Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта

ПК-П5.2 Организует работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

Знать:

ПК-П5.2/Зн1 Знать порядок работы по организации производства лекарственных препаратов

ПК-П5.2/Зн2 Знать требования по внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств в соответствии с надлежащей производственной практикой

ПК-П5.2/Зн3 Знать требования к составу рабочей группы по организации производства лекарственных препаратов

Уметь:

ПК-П15.2/Ум1 Уметь разрабатывать план-график по организации производства лекарственных препаратов с использованием диаграммы Ганта

ПК-П15.2/Ум2 Уметь применять требования по внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств в соответствии с надлежащей производственной практикой

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.03 «Организация производства лекарственных препаратов» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б2.В.03(П) производственная практика (преддипломная практика);

Б1.О.02 Процессы фармацевтических производств;

Б1.О.07 Управление качеством в производстве лекарственных препаратов;

Б2.О.01(У) учебная практика (научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы));

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. Порядок организации производства лекарственных препаратов

Тема 1.1. Организация фармацевтического предприятия

Основные этапы подготовки к проектированию фармацевтического предприятия: определение и выбор будущей номенклатуры производства, выбор места строительства, разработка концепт-проекта, разработка технического задания на проектирование учетом требований GMP. Понятие о рабочей группе, сопровождающей проект, состав, требование к квалификации, функции. Контроль в процессе проектирования, DQ проекта, порядок выполнения всех этапов проектирования, сроки, участники, построение диаграммы Ганта.

Тема 1.2. Основы технологического проектирования фармацевтического производства

Технологическая и процессуальная схема производства. Выбор и расчет технологического оборудования с учетом заданной мощности производства, времени работы, производительности оборудования и времени его технологического обслуживания. Исходные данные для проектирования производства. Принципы разделения номенклатуры лекарственных средств на производственные участки. Обеспечение класса чистоты чистых помещений в зависимости от особенностей выбранной технологии и основного технологического оборудования. Принципы решения компоновочных задач при размещении технологического оборудования. Основные и вспомогательные помещения, их характеристика и расположение в производственных и вспомогательных помещениях. Принципы разработки компоновочных решений фармацевтического склада при производстве лекарственных средств.

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)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	20	6	2	4	8	1	87	Зачет
Всего	108	3	20	6	2	4	8	1	87	

Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Басевич А. В.