

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.05 Организация производства лекарственных средств**

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

УК-6.1 Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий

Знать:

УК-6.1/Зн1 Знать свои ресурсы для успешного выполнения заданий

УК-6.1/Зн2 Знать порядок разработки диаграммы Ганта

Уметь:

УК-6.1/Ум1 Уметь оценивать свои ресурсы для успешного выполнения заданий.

УК-6.1/Ум2 Уметь распределять свои временные ресурсы с помощью диаграммы Ганта для успешного выполнения заданий

УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Знать:

УК-6.2/Зн1 Знать личностные приоритеты профессионального роста и способы их совершенствования необходимые для организации производства лекарственных средств

Уметь:

УК-6.2/Ум1 Уметь оценивать личностные приоритеты необходимые для организации производства лекарственных средств

УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Знать:

УК-6.3/Зн1 Знать возможности построения профессиональной траектории для накопленного опыта профессиональной деятельности необходимых для организации производства лекарственных средств

Уметь:

УК-6.3/Ум1 Уметь планировать построение профессиональной траектории для накопленного опыта профессиональной деятельности необходимых для организации производства лекарственных средств

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 выбора технологического оборудования при организации производства лекарственных средств

Уметь:

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

ПК-П1 Способен организовывать и управлять процессом производства лекарственных средств

ПК-П1.2 Организует производство и хранение готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Знать нормативную документацию по проектированию фармацевтических производств

ПК-П1.2/Зн2 Знать содержание, участников и последовательность проектирования фармацевтических производств

ПК-П1.2/Зн3 Знать требования надлежащей производственной практики к проектированию производства и хранению фармацевтической продукции

Уметь:

ПК-П1.2/Ум1 Уметь осуществлять выбор оборудования для фармацевтического производства

ПК-П1.2/Ум2 Уметь использовать нормативную документацию при проектировании фармацевтических производств

ПК-П1.2/Ум3 Уметь разрабатывать компоновочные решения фармацевтического производства с учетом требований надлежащей производственной практики

ПК-П1.2/Ум4 Уметь разрабатывать компоновочное решение склада фармацевтического производства в зависимости от номенклатуры и мощности производства

Место дисциплины в структуре ОП

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

Б1.В.09 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

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

Б1.В.05 Производство парентеральных лекарственных средств;

Б1.О.02 Процессы фармацевтических производств;

Б1.В.10 Технология инновационных лекарственных средств;

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

Б1.В.08 Технология лечебно-косметических средств;

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

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

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

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

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 фармацевтического предприятия

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)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	42	8	2	8	24	66	Дифференцированный зачет
Всего	108	3	42	8	2	8	24	66	

Разработчик(и)

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