

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б1.О.14 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP**

<b>Направление подготовки:</b>	19.04.01 Биотехнология
<b>Профиль подготовки:</b>	Биоинженерия и биомедицина
<b>Форма обучения:</b>	очная

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-8 Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

ОПК-8.1 Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию

*Знать:*

ОПК-8.1/Зн1 Знать типовые варианты и принципы (правила) проектирования

ОПК-8.1/Зн2 Знать основы технологического проектирования предприятий биотехнологической промышленности

ОПК-8.1/Зн3 Знать правила разработки проектной документации на производстве

*Уметь:*

ОПК-8.1/Ум1 Уметь применять нормативно-правовые документы в профессиональной деятельности

ОПК-8.1/Ум2 Уметь составлять технологические регламенты, должностные рабочие инструкции

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/Зн1 Знать нормативные документы биотехнологических производств на сырье и готовую продукцию

ПК-П6.1/Зн2 Знать основные принципы организации системы внутреннего и внешнего аудита

*Уметь:*

ПК-П6.1/Ум1 Уметь приводить описание технологических процессов с указанием точек контроля

ПК-П6.2 Оценивает стабильность и эффективность производственных процессов

*Знать:*

ПК-П6.2/Зн1 Знать основные принципы организации биотехнологического производства в соответствии с требованиями GMP

*Уметь:*

ПК-П6.2/Ум1 Уметь разрабатывать мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств

ПК-П6.2/Ум2 Уметь использовать типовые методики и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.О.14 «Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.07 Защита прав на интеллектуальную собственность;
- Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;
- Б1.В.06 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;
- Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);
- Б1.О.04 Экономика и инновации;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.15 Автоматизация и оптимизация биотехнологических процессов;
- Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);
- 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. Проектирование и организация биофармацевтического производства***

*Тема 1.1. Современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств*

Задачи и содержание дисциплины. Связь с общетехническими и специальными дисциплинами. Основы технологического проектирования предприятий биотехнологической промышленности. Особенности проектирования и организации производственных процессов. Системный подход к проектированию. Биотехнологическое предприятие как система. Сущность системного подхода в проектировании. Системный анализ проектирования. Этапы системного анализа. Иерархическая система БТС. Критерии эффективности и оптимальности БТС. Особенности проектирования биотехнологических и химико-фармацевтических производств. Понятие о проекте. Системный подход к анализу производства и работы, выполняемые на различных этапах проектирования. Общие вопросы проектирования. Внутренняя и внешняя информация для проектирования. Согласования и утверждения проектов. Структурная схема инженерного проектирования. Направления проектирования. Типовые варианты проектирования. Задачи проектирования. Методы проектирования. Нормативный документ, устанавливающий порядок проектирования на территории РФ. Создание технологических схем производства и схем отдельных технологических стадий производства. Процесс постановки биотехнологической продукции на производство. Разработчики технологии. Участники проектирования. Этапы проектирования промышленного предприятия (6-этапная модель). Предпроектная документация. Разделы технического задания. Проектная документация. Виды принимаемых решений на этапах проектирования. Закономерности процесса проектирования. Основы расчетов и подбора стандартного и нестандартного оборудования. Принципы и нормы при проектировании и размещении технологического оборудования по GMP. Тепловые балансы при проектировании. Проблемы масштабирования биотехнологических процессов. Варианты масштабирования. Нормативно-техническая документация в производстве лекарственных средств. Документы государственного регулирования. Стандарт отрасли (ОСТ 64-02-003-2002). Содержание, порядок разработки технологических регламентов производства. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (Российские национальные GMP). Технические условия на готовые продукты. Международные стандарты ISO. Научные исследования, лабораторный регламент. Создание опытно-промышленной установки, опытно-промышленный регламент. Проектирование и строительство промышленной установки, пусковой регламент. Срок действия промышленного регламента и изменения к нему. Внешние и внутренние аудиты производств.

*Тема 1.2. Выполнение курсового проекта по дисциплине*

Расчет теплового эффекта процесса ферментации биологически активного вещества. Определение массы воды для охлаждения биореактора во время ферментации (поддержания температуры ферментации на заданном значении). Проверка скорости течения воды в теплообменных устройствах биореактора. Проверка мощности установленного двигателя на валу мешалки биореактора. Определение поверхности охлаждения биореактора и сравнение ее с поверхностью теплообмена данного биореактора по каталогу. Заключение об эффективности теплообмена. Аппаратурное оформление процесса.

**Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период	доемкость сы)	доемкость ЭТ)	ая работа всего)	ии в период обучения (часы)	т (часы)	ие занятия сы)	ьная работа а (часы)	ая аттестация сы)
--------	------------------	------------------	---------------------	--------------------------------	----------	-------------------	-------------------------	----------------------

обучения	Общая гру (час	Общая гру (ЗЕ	Контактн (часы,	Консультац теоретического	Лекции	Практичес (ча	Самостоятел студент	Промежуточн (ча
Четвертый семестр	108	3	57	18	12	27	43	Зачет (7) Курсовой проект (1)
Всего	108	3	57	18	12	27	43	8

**Разработчик(и)**

Кафедра биотехнологии, кандидат биологических наук, заведующий кафедрой Колодязная В. А.