

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.10 ОБОРУДОВАНИЕ И ПОМЕЩЕНИЯ В ПРОИЗВОДСТВЕ  
ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Производство готовых лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 8 з.е.  
в академических часах: 288 ак.ч.

**Разработчики:**

Доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Басевич А. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 922, 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.

**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	04.05.2023
2	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Каухова И. Е.	Рассмотрено	11.05.2023, № 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	04.05.2023

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

## *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.1 Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

*Знать:*

ПК-1.1/Зн3 Знать требования к отбору проб при квалификации и мониторинге чистых помещений

ПК-1.1/Зн4 Знать требования и порядок отбора проб сырья, вспомогательных материалов, промежуточной продукции и готовой продукции, упаковочных материалов

*Уметь:*

ПК-1.1/Ум5 Уметь составлять план отбора проб при квалификации и мониторинге чистых помещений

ПК-1.1/Ум6 Уметь использовать требования и порядок отбора проб сырья, вспомогательных материалов, промежуточной продукции и готовой продукции, упаковочных материалов при составлении описания технологического процесса

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

*Знать:*

ПК-2.1/Зн1 Знать требования нормативной документации к подготовке и эксплуатации чистых производственных и технических помещений при производстве лекарственных средств

ПК-2.1/Зн2 Знать требования к установке оборудования в производственных помещениях в производстве готовых лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум5 Уметь разрабатывать компоновочные решения в соответствии с требованиями нормативной документации к подготовке и эксплуатации производственных участков фармацевтических предприятий в зависимости от выпускаемых готовых лекарственных средств

ПК-2.1/Ум6 Уметь размещать технологическое оборудование на компоновочных решениях с учетом поточности производства и требований нормативной документации

ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса

*Знать:*

ПК-2.3/Зн8 Знать параметры работы технологического оборудования при ведении технологического процесса на всех стадиях производства готовых лекарственных средств

ПК-2.3/Зн9 Знать принцип выбора основного и вспомогательного технологического оборудования при производстве готовых лекарственных средств  
ПК-2.3/Зн10 Знать принцип загрузки и выгрузки сырья, промежуточной продукции и готовой продукции в технологическое оборудование с учетом техники безопасности и охраны труда

*Уметь:*

ПК-2.3/Ум9 Уметь оценивать параметры работы технологического оборудования при ведении технологического процесса на всех стадиях производства лекарственных препаратов

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества

*Знать:*

ПК-3.1/Зн3 Знать порядок разработки документации по выбору и закупке нового технологического оборудования

*Уметь:*

ПК-3.1/Ум5 Уметь оценивать состав пакета документации при выборе и закупке нового технологического оборудования

ПК-3.2 Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков

*Знать:*

ПК-3.2/Зн2 Знать требования нормативных документов к условиям производства различных лекарственных препаратов

*Уметь:*

ПК-3.2/Ум5 Уметь оценивать компоновочные решения производственных участков на соответствие требованиям нормативных документов к условиям производства различных лекарственных препаратов

ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-3.3/Зн1 Знать виды и последовательность квалификации на производстве готовых лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-3.3/Ум2 Уметь определять последовательность квалификации технологического оборудования на производстве готовых лекарственных средств

ПК-5 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-5.1 Разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, в том числе чертежи на оборудование, его элементы

*Знать:*

ПК-5.1/Зн8 Знать требования к содержанию разделов технологического регламента на производство лекарственных средств

ПК-5.1/Зн9 Знать требования к составлению материальных балансов в технологии лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-5.1/Ум10 Уметь разрабатывать разделы технологического регламента

ПК-5.1/Ум11 Уметь рассчитывать материальные балансы различных лекарственных форм

ПК-5.2 Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации

*Знать:*

ПК-5.2/Зн1 Знать требования к составлению технического задания на покупку технологического оборудования

*Уметь:*

ПК-5.2/Ум5 Уметь составлять технического задания на покупку технологического оборудования

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-4.2 Разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства

*Знать:*

ПК-4.2/Зн1 Знать требования к разработке и актуализации нормативной документации на лекарственные средства

*Уметь:*

ПК-4.2/Ум2 Уметь разрабатывать и актуализировать характеристику готового продукта на лекарственные препараты

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.10 «Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4, 5, 6.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.02.03 3Д графика-Компас;

Б1.В.03 Инженерная графика;

Б1.В.07 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;

Б1.В.08 Прикладная механика;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.26 Автоматизация процессов производства готовых лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;

Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;

Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;

Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;

Б1.В.09 Основы микробиологии;

Б1.В.13 Основы промышленной асептики;

Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;

Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;

Б1.В.11 Основы технического обслуживания технологического оборудования;

Б1.О.27 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;

Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;

Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;

- Б1.В.08 Прикладная механика;  
 Б2.О.03(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);  
 Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред);  
 Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, технологическая практика);  
 Б2.В.03(П) производственная практика (эксплуатационная практика);  
 Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;  
 Б1.О.18 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;  
 Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;  
 Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;  
 Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;  
 Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;  
 Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;  
 Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;  
 Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;  
 Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;  
 Б2.О.02(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);  
 Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;

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 обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	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)
Четвертый семестр	36	1	32			2	30		4	Зачет
Пятый семестр	108	3	48		6	2	6	34	60	Зачет
Шестой семестр	144	4	45	2	6	1		36	65	Курсовая работа Экзамен (34)
Всего	288	8	125	2	12	5	36	70	129	34

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответственные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Нормативная документация в производстве лекарственных средств</b>	<b>70</b>		<b>2</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>22</b>	<b>34</b>	ПК-3.2 ПК-4.2 ПК-5.1
Тема 1.1. Нормативные требования к производству лекарственных средств. Технологические схемы. Материальные расчеты. Регламенты	70		2	2	10	22	34	
<b>Раздел 2. Требования к выбору и расчету технологического оборудования, порядок проведения технологического процесса</b>	<b>64</b>		<b>2</b>	<b>2</b>	<b>20</b>	<b>16</b>	<b>24</b>	ПК-2.3 ПК-3.1 ПК-3.3 ПК-5.2
Тема 2.1. Основы расчета и выбора технологического оборудования, описание ведения технологического процесса	64		2	2	20	16	24	
<b>Раздел 3. Требования к организации чистых помещений для производства ГЛС</b>	<b>17</b>		<b>2</b>		<b>2</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	ПК-1.1
Тема 3.1. Правила организации чистых помещений для производства ГЛС	17		2		2	8	5	
<b>Раздел 4. Основы компоновочного проектирования производства ГЛС</b>	<b>56</b>	<b>2</b>	<b>2</b>		<b>4</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	ПК-2.1
Тема 4.1. Порядок разработки компоновочного решения производственного участка	56	2	2		4	24	24	
<b>Раздел 5. Выполнение курсовой работы по дисциплине</b>	<b>47</b>		<b>4</b>	<b>1</b>			<b>42</b>	ПК-2.1 ПК-2.3 ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2
Тема 5.1. Курсовая работа	47		4	1			42	
<b>Итого</b>	<b>254</b>	<b>2</b>	<b>12</b>	<b>5</b>	<b>36</b>	<b>70</b>	<b>129</b>	

## 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

### *Раздел 1. Нормативная документация в производстве лекарственных средств*

*Тема 1.1. Нормативные требования к производству лекарственных средств. Технологические схемы. Материальные расчеты. Регламенты*

Назначение и задачи курса. Состояние и перспективы развития фармацевтической промышленности. Общее представление о промышленном проектировании. Основная нормативно-техническая документация в производстве ГЛС и фитопрепаратов. Понятие о технологическом процессе, стадии, операции. Характеристика непрерывных и периодических процессов. Особенности расчета материального баланса для различных лекарственных форм: особенности составления материальных балансов производств фитопрепаратов, таблеток, инъекционных растворов в ампулах. Расчет часовых материальных потоков, расходных норм и коэффициентов по сырью и материалам. Понятия о потерях и выходе по процессу. Технологические схемы и блок-схемы производственного процесса для различных лекарственных форм. Особенности составления и изображения. Требования к составлению и актуализации промышленного регламента и его разделов.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Индивидуальные задания
Контроль самостоятельной работы

### *Раздел 2. Требования к выбору и расчету технологического оборудования, порядок проведения технологического процесса*

*Тема 2.1. Основы расчета и выбора технологического оборудования, описание ведения технологического процесса*

Основные положения Решения Комиссии ЕАЭС №77 «Правила надлежащей производственной практики». Требования GMP к оборудованию и технологическим процессам.

Рекомендации по выбору оптимальных параметров ведения технологического процесса. Коэффициенты заполнения аппаратов различного назначения. Запас производительности оборудования. Определение производительности непрерывно действующего оборудования. Расчет количества основных и вспомогательных аппаратов, применяемых в производстве ГЛС и фитохимических препаратов.

Роторно-пульсационные аппараты. Устройство, принцип действия, конструктивные особенности, применение в фармацевтической промышленности. Оборудование для гранулирования, отличительные особенности, характеристика, принцип действия. Основные принципы расчета установок псевдоожиженного слоя для гранулирования таблеточных смесей и нанесения пленочных покрытий на таблетки.

Оборудование для производства твердых лекарственных форм. Роторные таблеточные машины: технологический цикл и производительность. Оборудование для производства инъекционных и жидких лекарственных форм. Характеристика, принцип действия. Расчет фильтров. Оборудование для производства и наполнения мягких и твердых желатиновых капсул. Оборудование для производства суппозиторий. Характеристика, конструктивные особенности и принцип действия.

Оборудование для механизации технологических и вспомогательных процессов производств ГЛС. Транспортно-погрузочные операции в производстве.

Тепловой баланс процесса гранулирования, процесса нанесения пленочной оболочки в технологии твердых лекарственных форм, процесса стерилизации в технологии инъекционных препаратов, процесса оттаивания в технологии галеновых препаратов. Характеристика величин, входящих в уравнение теплового баланса и рекомендации по их определению. Расходные нормы по теплоносителям и хладоагентам, пути их снижения. Выбор и характеристика теплоносителей и хладоагентов. Теплоизоляционные материалы.

Техническое задание на закупку оборудования: содержание, прослеживаемость, принцип составления. Квалификация оборудования, принцип, этапы, документация.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача
Тест
Эссе
Индивидуальные задания
Контроль самостоятельной работы

### ***Раздел 3. Требования к организации чистых помещений для производства ГЛС***

#### *Тема 3.1. Правила организации чистых помещений для производства ГЛС*

Понятие о чистых помещениях. Требования к созданию, аттестации и эксплуатации чистых помещений в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14644. Основные понятия о вентиляции и кондиционировании воздуха. Подготовка воздуха. Требования к системам кондиционирования воздуха. Выбор типа и количества фильтров для 1-й, 2-й и 3-й ступени подготовки воздуха. Характеристика и требования к фильтрам для подготовки воздуха. Кондиционирование воздуха. Особенности чистых помещений для производства фармацевтических препаратов. Основные принципы создания чистых помещений, особенности и характеристика конструкционных и отделочных материалов чистых помещений. Требования GMP к помещениям при производстве различных лекарственных форм в разных классах чистоты. Порядок проведения аттестации, квалификации и мониторинга чистых помещений. Порядок обеспечения производственной санитарии в чистых помещениях.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача
Тест
Контроль самостоятельной работы

### **Раздел 4. Основы компоновочного проектирования производства ГЛС**

#### *Тема 4.1. Порядок разработки компоновочного решения производственного участка*

Аппаратурная схема технологического процесса производства ГЛС и фитопрепаратов. Особенности оформления графической части проекта.

Квалификация проекта, принцип, этапы, документация. Порядок разработки компоновочного решения фармацевтического производства при проектировании.

Организация производства лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов. Организация производств нестерильных лекарственных средств. Предотвращение перекрестного и микробного загрязнений. Использование «закрытых схем» производства.

Организация производства стерильных лекарственных средств. Новые тенденции в проектировании фармацевтических производств. Изолирующие системы.

Основные принципы компоновки ведущего и вспомогательного технологического оборудования. Требования к чертежам компоновочного решения при расстановке оборудования.

Состав помещений участка в зависимости от характеристики производств. Оснащение вспомогательных помещений разного класса чистоты. Основные требования к административным и бытовым помещениям (вестибюль, гардеробные, душевые, санузлы).

Расчет габаритов бытовых помещений в соответствии с нормами и требованиями НД. Тамбуры-шлюзы, назначение, исполнение, оснащение. Помещения подготовки персонала.

Помещения для хранения сырья, материалов и готовой продукции. Организация и проектирование складских помещений. Требования пожарной безопасности и охраны труда при проектировании фармацевтических производств.

#### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача
Деловая игра
Тест
Индивидуальные задания
Контроль самостоятельной работы

### **Раздел 5. Выполнение курсовой работы по дисциплине**

#### *Тема 5.1. Курсовая работа*

Курсовая работа по дисциплине на тему "Компоновочное решение участка по производству ..." содержит следующие тематические разделы, обязательные к выполнению:

1. Характеристика готового продукта.
2. Технологическая схема производства, технологические схемы по стадиям, универсальная блок-схема.
3. Изложение технологического процесса.
4. Материальные расчеты: расчет часовых материальных потоков.
5. Расчет и подбор оборудования.
6. Техническое задание на оборудование.
7. Расчет паллето-места серии готового продукта.
8. Тепловой расчет.
9. Описание компоновочного решения.
10. Заключение.
11. Список литературы.
12. Приложение:
  - аппаратная схема на А3;
  - компоновочный чертеж на А1 или А0.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы

### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

#### **Очная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)**

##### **Раздел 1. Нормативная документация в производстве лекарственных средств**

Тема 1.1. Нормативные требования к производству лекарственных средств. Технологические схемы. Материальные расчеты. Регламенты

##### **Раздел 2. Требования к выбору и расчету технологического оборудования, порядок проведения технологического процесса**

Тема 2.1. Основы расчета и выбора технологического оборудования, описание ведения технологического процесса

##### **Раздел 3. Требования к организации чистых помещений для производства ГЛС**

Тема 3.1. Правила организации чистых помещений для производства ГЛС

##### **Раздел 4. Основы компоновочного проектирования производства ГЛС (2 ч.)**

Тема 4.1. Порядок разработки компоновочного решения производственного участка (2 ч.)

Консультация по вопросам подготовки к промежуточной аттестации в виде экзамена по вопросам экзаменационного билета

##### **Раздел 5. Выполнение курсовой работы по дисциплине**

Тема 5.1. Курсовая работа

### 4.4. Содержание занятий семинарского типа.

#### **Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (12 ч.)**

##### **Раздел 1. Нормативная документация в производстве лекарственных средств (2 ч.)**

Тема 1.1. Нормативные требования к производству лекарственных средств. Технологические схемы. Материальные расчеты. Регламенты (2 ч.)

Консультация по теме текущих практических занятий

## **Раздел 2. Требования к выбору и расчету технологического оборудования, порядок проведения технологического процесса (2 ч.)**

Тема 2.1. Основы расчета и выбора технологического оборудования, описание ведения технологического процесса (2 ч.)

Консультация по теме "Выбор и расчет оборудования в технологии ГЛС"

## **Раздел 3. Требования к организации чистых помещений для производства ГЛС (2 ч.)**

Тема 3.1. Правила организации чистых помещений для производства ГЛС (2 ч.)

Консультация по подготовке к занятию "Чистые помещения: расчет количества НЕРА фильтров, план мониторинга воздуха в чистом помещении".

## **Раздел 4. Основы компоновочного проектирования производства ГЛС (2 ч.)**

Тема 4.1. Порядок разработки компоновочного решения производственного участка (2 ч.)

Консультация по теме текущих практических занятий

## **Раздел 5. Выполнение курсовой работы по дисциплине (4 ч.)**

Тема 5.1. Курсовая работа (2 ч.)

1. Консультация по организации процесса выполнения курсовой работы по дисциплине, обсуждение темы курсовой работы согласно индивидуальному заданию, объекта изучения на технологической практике. Консультация по выбору темы курсовой работы:

- Компоновочное решение участка по производству препарата Магния сульфат, раствор для внутривенного введения 250 мг/мл

- Компоновочное решение участка по производству препарата Метоклопромид, раствор для инъекций по 5 мг/мл в ампулах по 2 мл

- Компоновочное решение участка по производству препарата Глимепирид, таблетки, 2 мг, N30

- Компоновочное решение участка по производству препарата Ацетилсалициловая кислота, таблетки 500 мг

- Компоновочное решение участка по производству препарата крем димедрол папаверин в тубах

- Компоновочное решение участка по производству препарата Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл в стеклянных ампулах по 2 мл №10

- Компоновочное решение участка по производству препарата Диклофенак натрия, раствор для инъекции 5мл в ампулах по 5 мл №10

## **Раздел 5. Выполнение курсовой работы по дисциплине (4 ч.)**

Тема 5.1. Курсовая работа (2 ч.)

Консультации по разделам курсовой работы согласно индивидуальному заданию

### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (5 ч.)**

## **Раздел 1. Нормативная документация в производстве лекарственных средств (2 ч.)**

Тема 1.1. Нормативные требования к производству лекарственных средств. Технологические схемы. Материальные расчеты. Регламенты (2 ч.)

## **Раздел 2. Требования к выбору и расчету технологического оборудования, порядок проведения технологического процесса (2 ч.)**

Тема 2.1. Основы расчета и выбора технологического оборудования, описание ведения технологического процесса (2 ч.)

### **Раздел 3. Требования к организации чистых помещений для производства ГЛС**

Тема 3.1. Правила организации чистых помещений для производства ГЛС

### **Раздел 4. Основы компоновочного проектирования производства ГЛС**

Тема 4.1. Порядок разработки компоновочного решения производственного участка

### **Раздел 5. Выполнение курсовой работы по дисциплине (1 ч.)**

Тема 5.1. Курсовая работа (1 ч.)

#### **4.6. Содержание занятий лекционного типа.**

##### **Очная форма обучения. Лекции (36 ч.)**

##### **Раздел 1. Нормативная документация в производстве лекарственных средств (10 ч.)**

Тема 1.1. Нормативные требования к производству лекарственных средств. Технологические схемы. Материальные расчеты. Регламенты (10 ч.)

1. Назначение и задачи дисциплины. Фармацевтическое предприятие. Основная нормативная документация в производстве ГЛС
2. Общие представления о создании фармацевтического предприятия. Характеристика технологических процессов.
3. Технологические схемы производств, особенности составления и изображения. Понятия о стадиях и операциях. Понятие о потерях и выходе по процессу.
4. Особенности составления материальных балансов производств фитопрепаратов, таблеток, инъекционных растворов, мазей. Расчет планово-предупредительного ремонта оборудования, часовых материальных потоков, расходных норм по сырью и материалам. Пути снижения расходных норм.
5. Тепловые расчеты в производстве ГЛС и фитопрепаратов. Тепловой баланс. Характеристика и выбор теплоносителей и хладагентов.

##### **Раздел 2. Требования к выбору и расчету технологического оборудования, порядок проведения технологического процесса (20 ч.)**

Тема 2.1. Основы расчета и выбора технологического оборудования, описание ведения технологического процесса (20 ч.)

1. Общая характеристика оборудования для производства ГЛС. Квалификация оборудования. ТЗ на оборудование, основные принципы составления.
2. Оборудование для взвешивания, просеивания, измельчения сырья. Характеристика, порядок выбора. Установки для мойки оборудования. Системы CIP, VIP, SIP.
3. Оборудование в технологии мазей. Реакторы-гомогенизаторы, РПА. Конструкционные особенности, принцип действия. Фасовка и упаковка МЛФ
4. Оборудование для смешения и гранулирования.
5. Компакторы и экструдеры.
6. Оборудование для таблетирования. РТМ.
7. Установки для нанесения пленочных покрытий в «кипящем» слое, коутеры. Принцип действия. Оборудование для фасовки и упаковки ТЛФ.
8. Оборудование для производства инъекционных лекарственных форм. Характеристика, принцип действия.
9. Оборудование для жидких ЛФ. Конструктивные особенности, принцип действия.
10. Оборудование для мягких и твердых желатиновых капсул, суппозиториев.

##### **Раздел 3. Требования к организации чистых помещений для производства ГЛС (2 ч.)**

Тема 3.1. Правила организации чистых помещений для производства ГЛС (2 ч.)

1. Понятие о чистых помещениях. Требования к созданию, аттестации и эксплуатации чистых помещений в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14644 и GMP. Порядок проведения

аттестации, квалификации и мониторинга чистых помещений.

#### **Раздел 4. Основы компоновочного проектирования производства ГЛС (4 ч.)**

Тема 4.1. Порядок разработки компоновочного решения производственного участка (4 ч.)

1. Конструкционные элементы зданий и сооружений. Планы и разрезы промышленного здания. Требования к административным, бытовым и производственным помещениям. Правила расчета площадей помещений. Требования НД при составлении компоновочных решений производственных зданий.
2. Требования к компоновочным решениям производственных участков при организации производства стерильных и нестерильных лекарственных средств в помещениях разных классов чистоты. Основные принципы компоновки ведущего и вспомогательного оборудования. Использование “закрытых схем” производства. Изолирующие системы.

#### **Раздел 5. Выполнение курсовой работы по дисциплине**

Тема 5.1. Курсовая работа

### **4.7. Содержание занятий семинарского типа.**

#### **Очная форма обучения. Практические занятия (70 ч.)**

##### **Раздел 1. Нормативная документация в производстве лекарственных средств (22 ч.)**

Тема 1.1. Нормативные требования к производству лекарственных средств. Технологические схемы. Материальные расчеты. Регламенты (18 ч.)

1. Государственная Фармакопея 13-14 изд. и ФС 1 изд.1 т. структура, содержание. Характеристика готового продукта - таблетки.
2. Технологическая схема производства и стадий таблеток, покрытых оболочкой. Материальный баланс, особенности расчета.
3. Расчет материального баланса по стадиям производства таблеток, покрытых оболочкой. Составление таблиц материального баланса
4. Завершение расчета материального баланса таблеток, покрытых оболочкой. Расчет ППР, часовых материальных потоков.
5. Характеристика готового продукта - инъекции. Технологическая схема производства инъекционных препаратов.
6. Технологическая схема по стадиям инъекционных препаратов. Материальный баланс, особенности расчета.
7. Завершение расчета материального баланса производства инъекционного раствора в ампулах. Расчет ППР, часовых материальных потоков.
8. Характеристика готового продукта – мази. Технологическая схема производства мази.
9. Материальный баланс, особенности расчета. Расчет ППР, часовых материальных потоков.

##### **Раздел 1. Нормативная документация в производстве лекарственных средств (22 ч.)**

Тема 1.1. Нормативные требования к производству лекарственных средств. Технологические схемы. Материальные расчеты. Регламенты (4 ч.)

1. Разработка универсальной блок-схемы технологического процесса для различных лекарственных форм. Тепловые расчеты при производстве лекарственных средств. Порядок описания ведения технологического процесса в соответствии с технологическими схемами производства в регламенте на лекарственный препарат.

##### **Раздел 2. Требования к выбору и расчету технологического оборудования, порядок проведения технологического процесса (16 ч.)**

Тема 2.1. Основы расчета и выбора технологического оборудования, описание ведения технологического процесса (16 ч.)

1. Расчет и выбор оборудования на примере таблеток, покрытых оболочкой
2. Расчет и выбор оборудования на примере инъекционных и инфузионных препаратов. Опрос по терминам 1
3. Расчет объема стерилизатора от вида упаковки инъекционных и инфузионных препаратов

4. Правила составления технического задания на приобретение технологического оборудования.
5. Расчет и выбор установок «Кипящего слоя» для гранулирования и нанесения защитных покрытий на таблетки.
6. Расчет количества паллето-мест на серию препарата. Опрос по терминам 2
7. Решение кейс-задачи: неполадки на линии упаковки
8. Решение кейс-задачи по теме «Основное технологическое оборудование»

### **Раздел 3. Требования к организации чистых помещений для производства ГЛС (8 ч.)**

Тема 3.1. Правила организации чистых помещений для производства ГЛС (8 ч.)

1. Подготовка чистых помещений. Подготовка чистого воздуха. Контролируемые параметры воздуха и технологических сред. Квалификация чистых помещений. Расположение точек подачи и отведения воздуха в ЧП.
2. Кейс-задача: Чистые помещения: расчет количества HEPA фильтров, план мониторинга воздуха в чистом помещении.

### **Раздел 4. Основы компоновочного проектирования производства ГЛС (24 ч.)**

Тема 4.1. Порядок разработки компоновочного решения производственного участка (24 ч.)

1. Разработка аппаратурной схемы производства лекарственных препаратов в соответствии с требованиями ОСТ 64-02-003-2002.. Особенности тепловых расчетов при производстве ГЛС.
2. Требования НД к проектным решениям. СП «Промышленные здания» СП «Административные и бытовые здания». Расчет площади основных и вспомогательных помещений. Обсуждение работ студентов по теме «Разработка универсальных блок-схем».
3. Кейс-задача по теме «Нормативные требования к проектным решениям». Компоновочные решения административного корпуса. Входная группа.
4. Компоновочные решения участков по выпуску разных лекарственных форм. Компоновочные решения склада при фармацевтическом предприятии. Особенности компоновочных решений ОКК и/или микробиологической лаборатории.
5. Порядок описания компоновочного решения. Обсуждение компоновочных чертежей на примере индивидуальных заданий согласно, темы курсовой работы студентов.
6. Деловая игра: Анализ компоновочных решений участков по выпуску разных лекарственных форм. Итоговое занятие.

### **Раздел 5. Выполнение курсовой работы по дисциплине**

Тема 5.1. Курсовая работа

#### **4.8. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

**Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (129 ч.)**

### **Раздел 1. Нормативная документация в производстве лекарственных средств (34 ч.)**

Тема 1.1. Нормативные требования к производству лекарственных средств. Технологические схемы. Материальные расчеты. Регламенты (2 ч.)  
Подготовка к промежуточной аттестации

### **Раздел 1. Нормативная документация в производстве лекарственных средств (34 ч.)**

Тема 1.1. Нормативные требования к производству лекарственных средств. Технологические схемы. Материальные расчеты. Регламенты (26 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний

Выполнение самостоятельных работ по теме

"Разработка характеристики готового продукта, технологической схемы производства, технологической схемы по стадиям, расчет материального баланса и определение материально-часовых потоков в технологии твердых лекарственных средств"

"Разработка характеристики готового продукта, технологической схемы производства,

технологической схемы по стадиям, расчет материального баланса и определение материально-часовых потоков в технологии мягких лекарственных средств"

"Разработка характеристики готового продукта, технологической схемы производства, технологической схемы по стадиям, расчет материального баланса и определение материально-часовых потоков в технологии жидких парентеральных и офтальмологических лекарственных средств"

### **Раздел 1. Нормативная документация в производстве лекарственных средств (34 ч.)**

Тема 1.1. Нормативные требования к производству лекарственных средств. Технологические схемы. Материальные расчеты. Регламенты (6 ч.)

### **Раздел 2. Требования к выбору и расчету технологического оборудования, порядок проведения технологического процесса (24 ч.)**

Тема 2.1. Основы расчета и выбора технологического оборудования, описание ведения технологического процесса (2 ч.)

Подготовка к промежуточной аттестации

### **Раздел 2. Требования к выбору и расчету технологического оборудования, порядок проведения технологического процесса (24 ч.)**

Тема 2.1. Основы расчета и выбора технологического оборудования, описание ведения технологического процесса (16 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации

Выполнение индивидуальных заданий

1. Разработка технического задания на единицу оборудования
2. Составление кроссворда на тему "Комплекующие детали, подключаемые технологические среды и принцип работы единицы оборудования"
3. Расчет количества паллето-мест, необходимого для складирования 1й серии лекарственного средства

### **Раздел 2. Требования к выбору и расчету технологического оборудования, порядок проведения технологического процесса (24 ч.)**

Тема 2.1. Основы расчета и выбора технологического оборудования, описание ведения технологического процесса (6 ч.)

### **Раздел 3. Требования к организации чистых помещений для производства ГЛС (5 ч.)**

Тема 3.1. Правила организации чистых помещений для производства ГЛС (5 ч.)

### **Раздел 4. Основы компоновочного проектирования производства ГЛС (24 ч.)**

Тема 4.1. Порядок разработки компоновочного решения производственного участка (24 ч.)

### **Раздел 5. Выполнение курсовой работы по дисциплине (42 ч.)**

Тема 5.1. Курсовая работа (18 ч.)

Студент самостоятельно оформляет следующие разделы по теме курсовой работы согласно индивидуальному заданию - технологии лекарственного препарата, объекта изучения на технологической практике:

1. Характеристика готового продукта.
2. Технологическая схема производства, технологические схемы по стадиям.
3. Материальные расчеты: расчет часовых материальных потоков.
4. Расчет и подбор оборудования.
5. Техническое задание на оборудование.
6. Расчет паллето-места серии готового продукта.

## **Раздел 5. Выполнение курсовой работы по дисциплине (42 ч.)**

### **Тема 5.1. Курсовая работа (24 ч.)**

1. Выполнение курсовой работы. Студент самостоятельно выполняет следующие разделы курсовой работы:

1. Универсальная блок-схема.
2. Изложение технологического процесса.
3. Тепловой расчет.
4. Описание компоновочного решения.
5. Заключение.
6. Список литературы.

аппаратурная схема в виде чертежа в программе Компас или AvtoCad на листах формата А1;

компоновочный чертеж в виде чертежа в программе Компас или AvtoCad на листах формата на А1 или А0.

Студент оформляет курсовую работу и готовит доклад с презентацией по своей курсовой работе

## **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме итогового тестирования студента.

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 и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

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».

Выполнение теста студентом оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Оценка "зачтено" выставляется при соблюдении студентом требований к содержанию теста и его объему.

Оценивание осуществляется следующим образом:

"Зачтено" - не менее 60% правильных ответов.

"Не зачтено" - менее 60% правильных ответов

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации по дисциплине, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

*Промежуточная аттестация: Зачет, Пятый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

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 и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

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 студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Оценка "зачтено" выставляется при соблюдении студентом требований к содержанию портфолио и его объему. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации по дисциплине, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

#### *Промежуточная аттестация: Курсовая работа, Шестой семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде защиты курсовой работы.

В рамках проведения защиты курсовой работы преподаватель последовательно оценивает следующие элементы:

- текста курсовой работы (оценивается в категориях «зачтено", "не зачтено")
- защиты курсовой работы в виде представления доклада с презентацией.

Защита курсовой работы проводится в форме оценки доклада с презентацией студента по теме курсовой работы.

Порядок проведения защиты курсовой работы:

1. Защита проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение защиты на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает защиту только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат защиты 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 защиты курсовой работы, в случае наличия проверенной курсовой работы, в ведомости вместо оценки делается запись «не явился», если студент не явился на защиту курсовой работы и не предоставил ее полный текст курсовой работы на проверку, в ведомости проставляется оценка «не удовлетворительно»

Курсовая работа студента оценивается в категориях "отлично", "хорошо", "удовлетворительно", "не удовлетворительно".

Оценивание осуществляется следующим образом:

"Отлично" - курсовая работа выполнена в срок в соответствии с требованиями к содержанию и оформлению. Работа не содержит ошибок в расчетах и чертежах. На защиту представлена презентация, выполненная в соответствии с требованиями. В процессе защиты курсовой работы студент в своем докладе отразил все разделы курсовой работы, аргументированно ответил на все вопросы преподавателя.

"Хорошо" - курсовая работа выполнена в срок в соответствии с требованиями к содержанию и оформлению. Работа содержит незначительные ошибки в расчетах и чертежах. На защиту представлена презентация, выполненная в соответствии с требованиями. В процессе защиты курсовой работы студент в своем докладе отразил все разделы курсовой работы, ответил на все вопросы преподавателя с незначительными ошибками или дал недостаточно полный ответ.

"Удовлетворительно" - курсовая работа выполнена в срок в соответствии с требованиями к содержанию и оформлению. Работа содержит ошибки в расчетах и чертежах. На защиту представлена презентация, выполненная с нарушениями требований. В процессе защиты курсовой работы студент в своем докладе отразил не все разделы курсовой работы, ответил не на все вопросы преподавателя, делал грубые ошибки или дал недостаточно полный ответ.

"Не удовлетворительно" - курсовая работа не выполнена в срок в соответствии с требованиями к содержанию и оформлению. На защиту не представлена презентация, выполненная в соответствии с требованиями. В процессе защиты курсовой работы студент в своем докладе не отразил все разделы курсовой работы и не ответил на вопросы преподавателя

Оценка «отлично», "хорошо", "удовлетворительно" выставляется при соблюдении студентом требований к содержанию курсовой работы и ее объему, и требований к ее защите.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации по дисциплине, результаты

обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

*Промежуточная аттестация: Экзамен, Шестой семестр.*

Промежуточная аттестация по дисциплине «Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств» проводится в форме экзамена.

В рамках проведения экзамена преподаватель последовательно оценивает следующие элементы:

- портфолио студента;
- ответ студента на экзаменационный билет.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

В рамках проведения экзамена преподаватель оценивает результат ответа студента на билет. Преподаватель имеет право задавать обучающемуся дополнительные вопросы, но в пределах соответствующего раздела программы подготовки к экзамену. При этом для получения положительной оценки студенту необходимо ответить не менее чем на 1 дополнительный вопрос.

Допускаются следующие варианты проведения экзамена:

- с применением контрольно-измерительных материалов на бумажном носителе;
- с предварительной подготовкой в случае необходимости представления ответа на вопрос в письменной форме;
- без предварительной подготовки в случае необходимости представления ответа на вопрос в устной форме.

Результаты сдачи студентом экзамена определяются с использованием шкалы оценок «не удовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценивание сформированности компетенций осуществляется поэтапно: оценка портфолио, оценка ответа студента на теоретические вопросы.

«отлично» --- Ответил на теоретические вопросы и ответ соответствует следующим минимальным требованиям: свободное владение основными терминами и понятиями дисциплины; последовательное и логичное изложение материала дисциплины; логически завершенные выводы и обобщения по теме вопросов; исчерпывающие ответы на дополнительные вопросы преподавателя.

«хорошо» --- Ответил на теоретические вопросы и ответ соответствует следующим минимальным требованиям: знанием основных терминов и понятий дисциплины; последовательное изложение материала дисциплины; умение формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов; правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

«удовлетворительно» ---- Не ответил на некоторые теоретические вопросы и при ответе: допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины; применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса; недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

«не удовлетворительно» --- Не ответил на некоторые теоретические вопросы и при ответе:

имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины; допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации по дисциплине, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Раздел 1 - 4 [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 132 с.

2. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Раздел 5 - 10 [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 292 с.

#### *Дополнительная литература*

1. Басевич А. В., Сорокин В. В., Ожигова М. Г., Хорошко И. И. Оборудование для производства фитопрепаратов [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2013. - 168 с.

2. Басевич А. В., Смирнова Е. М. Учебное пособие по дисциплине "Оборудование и основы проектирования производства" для бакалавров по направлению "Химическая технология" [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 104 с.

3. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 560 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437193.html>

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

#### *Профессиональные базы данных*

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

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

3. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

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

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

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

4. [youtube.com](http://youtube.com) - YouTube видеохостинг

5. [www.arfp.ru](http://www.arfp.ru) - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

6. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

### **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)*

Не используется.

*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.

Специализированное оборудование:

учебные помещения

"Компьютер в составе: сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" -

2 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 2 шт.

Проектор Optoma W305ST - 2 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=2079>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2079>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2079>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2079>

Учебно-методическое обеспечение:

Басевич А.В. Помещения и оборудования в производстве готовых лекарственных средств: электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2079>. — Режим доступа: для авторизованных 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. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий творческого уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

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.

### *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:

#### *Деловой игры*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой совместную деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

#### *Задач и заданий репродуктивного уровня*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

#### *Задач и заданий реконструктивного уровня*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

#### *Задач и заданий творческого уровня*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

#### *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.

#### *Письменный опрос*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки знаний по теме или разделу, подразумевающее письменный ответ студента на поставленный вопрос.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины.

#### *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

Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе