

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.09 Основы проектирования фармацевтических производств**

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Процессы и аппараты фармацевтических производств
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

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/Зн2 Знать нормативную документацию по проектированию фармацевтических производств

ПК-П1.2/Зн3 Знать содержание, участников и последовательность проектирования фармацевтических производств

ПК-П1.2/Зн4 Знать требования надлежащей производственной практики к проектированию производства и хранению фармацевтической продукции

Уметь:

ПК-П1.2/Ум3 Уметь использовать нормативную документацию при проектировании фармацевтических производств

ПК-П1.2/Ум4 Уметь разрабатывать компоновочные решения фармацевтического производства с учетом требований надлежащей производственной практики

ПК-П1.2/Ум5 Уметь разрабатывать компоновочное решение склада фармацевтического производства в зависимости от номенклатуры и мощности производства

ПК-П1.2/Ум6 Уметь осуществлять выбор оборудования для фармацевтического производства

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.09 «Основы проектирования фармацевтических производств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.03 Надлежащее обслуживание оборудования;
Б1.В.04 Проектирование технологических схем фармацевтических производств;
Б1.О.06 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций;
Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;
Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

Б1.В.11 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.В.08 Массообменные процессы;

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

Б1.О.06 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций;

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)
Третий семестр	108	3	42	8	2	8	24	66	Зачет
Всего	108	3	42	8	2	8	24	66	

Разработчик(и)

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