

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.09 ОСНОВЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ  
ПРОИЗВОДСТВ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Процессы и аппараты фармацевтических производств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 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 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, 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; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Марченко А. Л.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра процессов и аппаратов химической технологии	Ответственный за образовательную программу	Сорокин В. В.	Согласовано	18.05.2023

**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	18.05.2023

# 1. 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

## 2. 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.

### 3. 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	

### 4. Содержание дисциплины

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

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Порядок организации фармацевтического предприятия</b>	<b>108</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>24</b>	<b>66</b>	ПК-П1.2
Тема 1.1. Организация фармацевтического предприятия	42	2		4	8	28	
Тема 1.2. Основы технологического проектирования фармацевтического производства	66	6	2	4	16	38	
<b>Итого</b>	<b>108</b>	<b>8</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>24</b>	<b>66</b>	

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

## **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.

#### Текущий контроль

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

### *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.

#### Текущий контроль

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

### **4.3. Содержание занятий семинарского типа.**

#### **Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)**

#### **Раздел 1. Порядок организации фармацевтического предприятия (8 ч.)**

##### Тема 1.1. Организация фармацевтического предприятия (2 ч.)

Консультация по теме практического занятия "Номенклатура проектируемого производства. Выбор препарата представителя".

Тема 1.2. Основы технологического проектирования фармацевтического производства (6 ч.)

1. Консультация по выбору темы индивидуального задания:

- Организация производства лекарственных препаратов на 2-х производственных участках по выпуску ТЛФ и МЛФ

- Организация производства лекарственных препаратов на 2-х производственных участках по выпуску ТЛФ: участок антибиотиков и «спокойных препаратов»
  - Организация производства лекарственных препаратов на 2-х производственных участках по выпуску ТЛФ и суппозиториев
- Консультация по сложным вопросам практических занятий:
- Особенности расчета и выбора основного и вспомогательного оборудования в технологии различных лекарственных средств при много номенклатурном производстве. Основные принципы формирования участков, компоновки оборудования.
  - Составление компоновочного решения производственной площадки по выпуску различных лекарственных форм.

#### **4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)**

##### **Раздел 1. Порядок организации фармацевтического предприятия (2 ч.)**

Тема 1.1. Организация фармацевтического предприятия

Тема 1.2. Основы технологического проектирования фармацевтического производства (2 ч.)

#### **4.5. Содержание занятий лекционного типа.**

**Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)**

##### **Раздел 1. Порядок организации фармацевтического предприятия (8 ч.)**

Тема 1.1. Организация фармацевтического предприятия (4 ч.)

1. Обоснование необходимости внедрения требований GMP на этапе планирования фармацевтического предприятия.
2. Исходные данные для проектирования производства лекарственных средств. Генеральный план производственной площадки. Формирование рабочей группы по проектированию.

Тема 1.2. Основы технологического проектирования фармацевтического производства (4 ч.)

1. Генеральный план производственной площадки. Формирование рабочей группы по проектированию. Основные принципы формирования участков, компоновки оборудования.
2. Расчет времени этапов проектирования. Технологические, процессуальные и блок-схемы

#### **4.6. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)**

##### **Раздел 1. Порядок организации фармацевтического предприятия (24 ч.)**

Тема 1.1. Организация фармацевтического предприятия (8 ч.)

1. Требования Решения комиссии ЕАЭС № 77 в действии: требование к организации производства, планировкам, персоналу, оборудованию, конструкционным материалам для изготовления оборудования в фармацевтической промышленности. Анализ исходных данных для проектирования производства ЛС. Обсуждение путей совершенствования технологического процесса и особенностей расчета материального баланса. Решение ситуационной задачи: формирование рабочей группы при проектировании разных производственных площадок, компетенции экспертов.
2. Номенклатура проектируемого производства. Выбор препарата представителя.

Тема 1.2. Основы технологического проектирования фармацевтического производства (16 ч.)

1. Особенности расчета и выбора основного и вспомогательного оборудования в технологии

различных лекарственных средств при много номенклатурном производстве. Основные принципы формирования участков, компоновки оборудования.

2. Оценка компоновочного решения производственной площадки. Составление компоновочного решения производственной площадки по выпуску различных лекарственных форм.

3. Организация склада на фармацевтическом предприятии. Компоновочные решения ООК и ОКК, вспомогательных служб.

4. Мини-конференция

#### **4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

##### **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (66 ч.)**

##### **Раздел 1. Порядок организации фармацевтического предприятия (66 ч.)**

Тема 1.1. Организация фармацевтического предприятия (28 ч.)

Самостоятельная работа по подготовке к текущему контролю и промежуточной аттестации.

Тема 1.2. Основы технологического проектирования фармацевтического производства (38 ч.)

Подготовка к занятию "Составление компоновочного решения производственной площадки "

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине

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

*Промежуточная аттестация: Зачет, Третий 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 и означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

#### **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.

3. Басевич А. В., Каухова И. Е. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии [Электронный ресурс]: Аспирантура и магистратура - Москва: КноРус, 2019. - 320 с.

### *Дополнительная литература*

1. Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / А. А. Азембаев, - Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 203 с. - 978-601-7390-15-0. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/69154.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке
2. Федотов А. Е. Основы GMP [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с.
3. Федотов А. Е. Производство стерильных лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 400 с.

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

### *Профессиональные базы данных*

1. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации
2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
3. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
4. [www.arfp.ru](http://www.arfp.ru) - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

## **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 плоскочечного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 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=1265>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1265>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1265>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1265>

Учебно-методическое обеспечение:

Басевич А.В. Основы проектирования фармацевтических производств : 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=1265>. — 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

### *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, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в 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

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

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

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