

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Решением совета факультета
промышленной технологии лекарств,
протокол от 21.06.19 № 9

Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова

**Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств»**

Дисциплина «Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – бакалавриата по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, профиль - Производство готовых лекарственных средств по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина Б1.В.06 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин и прохождения практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности:

Б1.Б.12 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования

Б1.Б.15 Физическая химия

Б1.Б.23 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств

Б2.В.02.01.01(П) Получение технологических сред

Дисциплина «Оборудование и помещения для производства готовых лекарственных средств» изучается на 2-ом и 3-ем курсах в 4, 5 и 6-ом семестрах в рамках части дисциплин (модулей) Блока 1, вариативной части ОПОП и является базовой для освоения:

Б1.В.11 Основы промышленной асептики

Б1.В.09 Автоматизация процессов производства готовых лекарственных средств

Б1.В.10 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств

Б1.В.ДВ.11.01 Контаминация лекарственных средств

Б1.В.ДВ.11.02 Подготовка чистых помещений

Дисциплина «Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств» направлена на формирование компетенции:

ПК-3 Готовностью использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности, в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК-3.1 Готовит технологическую документацию по качеству на основании нормативных документов

ПК-4 Способностью принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом

экологических последствий их применения, в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК-4.1 Принимает конкретные решения при разработке технологических процессов.

ПК-8 Готовностью к освоению и эксплуатации вновь вводимого оборудования, в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК-8.2 Анализирует требования к монтажу и подводу технологических сред для эксплуатации вводимого оборудования.

ПК-9 Способностью анализировать техническую документацию, подбирать оборудование, готовить заявки на приобретение и ремонт оборудования, в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК-9.1 Использует техническую документацию, в том числе и чертежи, для выбора оборудования и его элементов.

ПК-9.2 Готовит техническую документацию, в том числе и чертежи, для технологического оборудования и его элементов.

ПК-9.3 Проводит выбор и расчет технологического оборудования и его элементов для решения профессиональных задач.

ПК-9.4 Готовит заявки на приобретение и ремонт оборудования.

ПК-21 Готовностью разрабатывать проекты в составе авторского коллектива, в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК-21.1 Разрабатывает проекты компоновочных решений производственных участков.

ПК-21.2 Оценивает проекты производственных участков на соответствие требованиям НД в составе авторского коллектива.

ПК-23 Способностью проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива, в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК-23.2 Критически оценивает проекты технологических процессов в составе авторского коллектива.

Перечень основных разделов дисциплины:

Нормативная база производства лекарственных средств. Технологические схемы. Материальные расчеты. 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.

Основы расчета и выбора технологического оборудования, описание ведения технологического процесса. Основные положения Приказа Минпромторга №916 «Правила надлежащей производственной практики». Требования GMP к оборудованию и технологическим процессам.

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 псевдооживленного слоя для гранулирования таблеточных смесей и нанесения пленочных покрытий на таблетки. Рекомендации по выбору оптимальных параметров ведения технологического процесса.

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 отстаивания 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. Регламенты производства.

Правила организации чистых помещений для производства ГЛС. Основные понятия о вентиляции и кондиционировании воздуха. Подготовка воздуха. Требования к системам кондиционирования воздуха. Выбор фильтрующего материала. Кондиционирование воздуха. Чистые помещения. Основные принципы создания чистых помещений. Требования GMP к помещениям при ведении различных технологических процессов. Оснащение вспомогательных помещений разного класса чистоты.

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

Квалификация проекта, принцип, этапы, документация.

Организация производств продукции медицинского назначения 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 чистых фармацевтических производств. Изолирующие системы.

Задачи компоновки оборудования. Основные принципы компоновки ведущего и вспомогательного технологического оборудования. Чертеж компоновки оборудования.

Состав помещений в зависимости от характеристики производств. Основные требования к бытовым помещениям (гардеробные, душевые, санузлы). Расчет бытовых помещений.

Основные нормы и требования. Тамбуры. Помещения подготовки персонала.

Помещения для хранения сырья, материалов и готовой продукции. Организация и проектирование складских помещений.

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине «Оборудование и помещения для производства ГЛС» проводятся лекции, практические занятия, и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

На лекциях дается обязательная информация, необходимая для формирования знаний о технологии производства, принципах действия технологического оборудования, методах его расчета и выбора, требований к монтажу и эксплуатации. В процессе самостоятельной работы студенты получают дополнительные знания и углубляют свое

понимание о теоретических основах и производственных процессах в технологии лекарственных форм.

Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются при выполнении курсовой работы, по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

В рамках практических занятий по дисциплине применяются различные образовательные технологии и интерактивные формы обучения: дискуссии, деловые игры.

Общий объем дисциплины – 8 зачетных единиц (288 часов)

Правила аттестации по дисциплине.

По дисциплине «Оборудование и помещения для производства ГЛС» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация в форме зачета и итоговая аттестация по дисциплине в форме экзамена и курсовой работы.

Текущий контроль по дисциплине «Оборудование и помещения для производства ГЛС» осуществляется на практических занятиях и заключается в проведении устных и письменных опросов по контрольным вопросам по темам занятий и контроля выполнения самостоятельной работы в рабочей тетради.

Промежуточная аттестация в четвертом и пятом семестрах проводится в виде формы зачета. Итоговая аттестация по дисциплине проводится в шестом семестре в форме оценки курсовой работы и экзамена.

По результатам освоения дисциплины «Оборудование и помещения для производства ГЛС» выставляется оценка «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценки «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означают успешное прохождение итоговой аттестации по дисциплине.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению каждого периода ее освоения (семестра). По результатам аттестации в четвертом и пятом семестрах, проводимой в форме зачёта выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». В шестом семестре проводится экзамен, по результатам которого выставляется оценка. Результаты экзамена оцениваются по шкале «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» / «зачтено» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

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

Учебно-методическое обеспечение

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Оборудование и помещения для производства готовых лекарственных средств» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Басевич А.В. Оборудование и помещения для производства готовых лекарственных средств [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. - Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2079>