

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.О.02 Технология производства активных фармацевтических субстанций**

<b>Направление подготовки:</b>	27.04.02 Управление качеством
<b>Профиль подготовки:</b>	Управление качеством на производстве
<b>Форма обучения:</b>	очно-заочная

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-2 Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения

ОПК-2.2 Формулирует задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн4 Знать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса по производству активных фармацевтических субстанций

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум3 Уметь формулировать задачи в сфере управления качеством при ведении технологического процесса по производству активных фармацевтических субстанций

ОПК-3 Способен самостоятельно решать задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники

ОПК-3.2 Самостоятельно решает задачи управления качеством в производстве готовой продукции с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-3.2/Зн2 Знать задачи управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

*Уметь:*

ОПК-3.2/Ум2 Уметь решать задачи управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций с учетом последних достижений науки и техники в сфере профессиональной деятельности

ОПК-9 Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием

ОПК-9.2 Разрабатывает производственную документацию в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

*Знать:*

ОПК-9.2/Зн2 Знать производственную документацию в области управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

*Уметь:*

ОПК-9.2/Ум2 Уметь разрабатывать производственную документацию в области управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству

ПК-П1 Способен планировать и совершенствовать процессы системы управления качеством на производстве

ПК-П1.1 Осуществляет планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции

*Знать:*

ПК-П1.1/Зн6 Знать порядок планирования и контроля за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции активной фармацевтической субстанции

*Уметь:*

ПК-П1.1/Ум5 Уметь проводить планирование и контроль за реализацией планов мероприятий по соблюдению и повышению качества проектируемой и выпускаемой продукции активной фармацевтической субстанции

ПК-П1.4 Исследует причины возникновения отклонений в технологии производства продукции с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

*Знать:*

ПК-П1.4/Зн2 Знать причины возникновения отклонений в технологии производства активных фармацевтических субстанций с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

*Уметь:*

ПК-П1.4/Ум3 Уметь исследовать причины возникновения отклонений в

технологии производства активных фармацевтических субстанций с целью выявления неконтролируемых параметров качества продукции

ПК-П2 Способен обеспечивать функционирование системы управления качеством, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества

ПК-П2.2 Разрабатывает план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством продукции

*Знать:*

ПК-П2.2/Зн2 Знать план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций

*Уметь:*

ПК-П2.2/Ум2 Уметь разрабатывать план мероприятий по повышению качества управления человеческими ресурсами в сфере управления качеством в производстве активных фармацевтических субстанций

### Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.О.02 «Технология производства активных фармацевтических субстанций» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- |               |   |                           |
|---------------|---|---------------------------|
| Б1.В.05       | Инспектирование   | производств;              |
| Б1.О.03       | Информационные технологии в профессиональной деятельности;                |                           |
| Б1.В.ДВ.03.02 | Квалификация и валидация на производстве;                                 |                           |
| Б1.О.01       | Организация   | производства;             |
| Б3.О.01(Д)    | Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы; |                           |
| Б2.О.02(П)    | производственная практика, организационно-управленческая практика;        |                           |
| Б2.В.01(П)    | производственная практика, организационно-управленческая практика 1;      |                           |
| Б1.О.06       | Системы управления  | качеством;                |
| Б1.О.04       | Техническое   | регулирование;            |
| Б1.О.07       | Технология готовых лекарственных форм;                                    |                           |
| Б1.В.ДВ.02.02 | Технология производства лечебной косметики;                               |                           |
| Б1.В.ДВ.02.01 | Технология производства специализированных продуктов питания;             |                           |
| Б1.В.ДВ.03.01 | Трансфер  | технологий;               |
| Б1.О.09       | Управление  | качеством на предприятии; |

Б1.О.11 Управление рисками для качества и работа с несоответствиями;

Б2.О.01(У) учебная практика, ознакомительная практика (производственно-технологическая);

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### Содержание разделов, тем дисциплины

#### **Раздел 1. Производство активных фармацевтических субстанций**

##### *Тема 1.1. Производство активных фармацевтических субстанций химическим синтезом*

Производство активных фармацевтических субстанций химическим синтезом. Технологические схемы, контрольные точки технологического процесса. Требования к организации условий производства, требования к получению субстанций фармацевтического качества, субстанций для биологически активных добавок, пищевых продуктов. Требования к исходному сырью. Порядок упаковки и маркировки.

*Тема 1.2. Производство фитосубстанций*

Производство фитосубстанций. Требование к исходному сырью и экстрагентам, Контрольные точки технологического процесса. Технологические схемы производства фитосубстанций. Планирование производственного процесса, требование к упаковке, условия хранения. Особенности производства субстанций из животного сырья.

### Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	работ	теори	од	ии (час	ские	занят	георе	тиче	ельн	ой	рабо	та	точн	ая ат	теста	ция
Первый семестр	216	6	38	2	12	24	2	1	173	Экзамен	(2)							
Всего	216	6	38	2	12	24	2	1	173	2								

### Разработчик(и)

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