

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.О.12 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP

Направление подготовки:	19.04.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Производство иммунобиологических препаратов
Форма обучения:	очная, заочная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-8 Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

ОПК-8.1 Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию

Знать:

ОПК-8.1/Зн1 Знать типовые варианты и принципы (правила) проектирования

ОПК-8.1/Зн2 Знать основы технологического проектирования предприятий биотехнологической промышленности

ОПК-8.1/Зн3 Знать правила разработки проектной документации на производстве

Уметь:

ОПК-8.1/Ум1 Уметь применять нормативно-правовые документы в профессиональной деятельности

ОПК-8.1/Ум2 Уметь составлять технологические регламенты, должностные рабочие инструкции

ПК-П6 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве

ПК-П6.1 Контролирует регламентацию всех производственных процессов

Знать:

ПК-П6.1/Зн3 Знать нормативные документы биотехнологических производств на сырье и готовую продукцию

ПК-П6.1/Зн4 Знать основные принципы организации системы внутреннего и внешнего аудита

Уметь:

ПК-П6.1/Ум3 Уметь приводить описание технологических процессов с указанием точек контроля

ПК-П6.2 Оценивает стабильность и эффективность производственных процессов

Знать:

ПК-П6.2/Зн10 Знать основные принципы организации биотехнологического производства в соответствии с требованиями GMP

Уметь:

ПК-П6.2/Ум11 Уметь разрабатывать мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств

ПК-П6.2/Ум12 Уметь использовать типовые методики и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования биотехнологических производств

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.12 «Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.07 Методы анализа иммунобиологических препаратов;
- Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве;
- Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;
- Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);
- Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;
- Б1.В.06 Технологии получения иммунобиопрепаратов;
- Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды фармацевтических производств;
- Б1.О.04 Экономика и инновации;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.03.02 Валидация очистки;
- Б1.В.ДВ.03.01 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;
- Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);
- Б2.В.03(П) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);
- Б2.В.02(П) производственная практика, технологическая практика;
- Б1.В.08 Современное оборудование для иммунобиологических производств;

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. Проектирование и организация биофармацевтического производства

Тема 1.1. Современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств

обучения	Общая тру (час)	Общая тру (ЗЕ)	Контактн (часы,	Консультац теоретического	Лекции	Практичес (ча	Самостоятел студент	Промежуточн (ча
Четвертый семестр	108	3	57	18	12	27	43	Зачет (7) Курсовой проект (1)
Всего	108	3	57	18	12	27	43	8

Заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	16	4	4	8	1	88	Зачет (2) Курсовой проект (1)
Всего	108	3	16	4	4	8	1	88	3

Разработчик(и)

Кафедра биотехнологии, кандидат биологических наук, заведующий кафедрой Колодязная В. А.