

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:	Промышленная биотехнология и биоинженерия
Форма обучения:	очная

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/Зн1 Знать основные принципы организации биотехнологического производства в соответствии с требованиями GMP

Уметь:

ПК-П6.2/Ум1 Уметь разрабатывать мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств

ПК-П6.2/Ум2 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.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.04 Сырьевая база биотехнологии;

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.02(П) производственная практика, технологическая практика;

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 гру (час	Общая гру (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

Разработчик(и)

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