

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

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Решением совета факультета
 промышленной технологии лекарств,
 протокол от 21.06.2019 № 9



Проректор по учебной работе
 Ю.С. Ильинова

Аннотация к рабочей программе дисциплины
Б1.В.01 Проектирование и организация биотехнологического производства по GMP

Дисциплина «Проектирование и организация биотехнологического производства по GMP» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – магистратуры 19.04.01 Биотехнология, магистерские программы «Биоинженерия и биомедицина» по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе: дисциплина «Проектирование и организация биотехнологического производства по GMP» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения дисциплин «Современные проблемы биотехнологии» и базовых дисциплин бакалавриата.

Дисциплина «Проектирование и организация биотехнологического производства по GMP» реализуется в первом семестре в рамках обязательной вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и является базовой для изучения дисциплин «Инженерная реализация биотехнологических процессов», «Автоматизация и механизация биотехнологических процессов», «Безопасность технологических процессов фармацевтических производств» и прохождения производственной практики Б2.В.02.01 (П) «Практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)».

Дисциплина «Проектирование и организация биотехнологического производства по GMP» направлена на формирование компетенций:

Компетенция ОК-6: Готовность использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов	
ОК-6.2	Применяет нормативно-правовые документы в своей профессиональной деятельности
Компетенция ПК-13 Готовность к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством	
ПК-13.1	Разрабатывает мероприятия по совершенствованию и интенсификации действующих производств, используя достижения науки и техники
ПК-13.2	Осуществляет организацию проектных работ на биофармацевтических производствах
ПК-13.3	Проектирует технологические схемы биотехнологических стадий в соответствии с правилами организации производства по GMP
Компетенция ПК-14 Способность использовать типовые и разрабатывать новые методы инженерных расчетов технологических параметров и оборудования	

биотехнологических производств	
ПК-14.1.	Осуществляет расчеты технологических параметров и оборудования для биотехнологических производств
ПК-14.2	Использует типовые методики и разрабатывает новые при инженерных расчетах технологических параметров на производствах

Перечень основных разделов дисциплины:

Содержание дисциплины включает следующие основные разделы:

4.1.1. Современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств

4.1.2. Системный подход к анализу производства. Нормативные документы биофармацевтических производств.

4.1.3. Этапы проектирования промышленного предприятия. Проектная документация.

4.1.4. Нормативно-техническая документация в производстве лекарственных средств

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине «Проектирование и организация биотехнологического производства по GMP» проводятся лекционные и практические занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются на практических занятиях. Для проверки выполнения самостоятельной работы студенты представляют курсовой проект по изучаемой теме. По вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются следующие интерактивные формы обучения:

- информационно-развивающие технологии, направленные на формирование системы знаний, запоминание и свободное оперирование ими;
- деятельностные практико-ориентированные технологии;
- развивающие проблемно-ориентированные технологии, направленные на формирование и развитие проблемного мышления, мыслительной активности, способности видеть и формулировать проблемы, выбирать способы и средства для их решения

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

Правила аттестации по дисциплине.

Текущий контроль по дисциплине «Проектирование и организация биотехнологического производства по GMP» осуществляется на практических занятиях и заключается в собеседовании с ответом на контрольные вопросы по теме практического занятия, ответы на тестовые вопросы и презентации доклада после выполнения самостоятельной работы. По результатам текущего контроля выставляются оценки «зачтено» или «не зачтено». Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основой проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Промежуточная аттестация по дисциплине Б1.В.01 «Проектирование и организация биотехнологического производства по GMP» проводится в форме зачета и курсового проекта. Зачёт выставляется на основании представленного портфолио. Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины и включает все задания, выполняемые обучающимся при прохождении текущего контроля по дисциплине. Портфолио может оформляться в электронном или бумажном виде. Представляется на промежуточную аттестацию и включает:

1. Реферат и презентация
2. Результаты прохождения тестирования
3. Отчёт с заданием для самостоятельной работы

4. Выполненный и защищенный курсовой проект

При оформлении портфолио в бумажном виде оно должно содержать титульный лист. При оформлении в электронном виде оформление титульного листа не требуется.

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».

Учебно-методическое обеспечение дисциплины.

1. Колодязная В.А. Проектирование и организация биотехнологических производств по GMP : электронный учебно-методический комплекс / В.А. Колодязная; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1346> - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Основная литература

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : в 2-х т. / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва: Изд-во Бином, 2012 - Т. 1 / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - 2012. - 325 с.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : в 2-х т. / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина [и др.]] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва: Изд-во Бином, 2012 - Т. 2 / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина [и др.]] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - 2013. - 480 с.
3. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-2694-4 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426944.html> (дата обращения: 14.11.2019). - Режим доступа : по подписке.
4. Шмид Р., Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид ; пер. с нем. - 2-е изд. (эл.). - Москва: БИНОМ, 2015. - 327 с. - ISBN 978-5-9963-2407-1 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996324071.html> (дата обращения: 20.11.2020). - Режим доступа: по подписке.