

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б1.В.09 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств**

<b>Направление подготовки:</b>	18.03.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Производство готовых лекарственных средств
<b>Форма обучения:</b>	очная

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

*Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения*

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.1 Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

*Знать:*

ПК-1.1/Зн3 Знать требования к отбору проб при квалификации и мониторинге чистых помещений

ПК-1.1/Зн4 Знать требования и порядок отбора проб сырья, вспомогательных материалов, промежуточной продукции и готовой продукции, упаковочных материалов

*Уметь:*

ПК-1.1/Ум5 Уметь составлять план отбора проб при квалификации и мониторинге чистых помещений

ПК-1.1/Ум6 Уметь использовать требования и порядок отбора проб сырья, вспомогательных материалов, промежуточной продукции и готовой продукции, упаковочных материалов при составлении описания технологического процесса

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

*Знать:*

ПК-2.1/Зн1 Знать требования нормативной документации к подготовке и эксплуатации чистых производственных и технических помещений при производстве лекарственных средств

ПК-2.1/Зн2 Знать требования к установке оборудования в производственных помещениях в производстве готовых лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум5 Уметь разрабатывать компоновочные решения в соответствии с требованиями нормативной документации к подготовке и эксплуатации производственных участков фармацевтических предприятий в зависимости от выпускаемых готовых лекарственных средств

ПК-2.1/Ум6 Уметь размещать технологическое оборудование на компоновочных решениях с учетом точности производства и требований нормативной документации

ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса

*Знать:*

ПК-2.3/Зн8 Знать параметры работы технологического оборудования при ведении технологического процесса на всех стадиях производства готовых лекарственных средств

ПК-2.3/Зн9 Знать принцип выбора основного и вспомогательного технологического оборудования при производстве готовых лекарственных средств

ПК-2.3/Зн10 Знать принцип загрузки и выгрузки сырья, промежуточной продукции и готовой продукции в технологическое оборудование с учетом техники безопасности и охраны труда

*Уметь:*

ПК-2.3/Ум9 Уметь оценивать параметры работы технологического оборудования при ведении технологического процесса на всех стадиях производства лекарственных препаратов

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества

*Знать:*

ПК-3.1/Зн3 Знать порядок разработки документации по выбору и закупке нового технологического оборудования

*Уметь:*

ПК-3.1/Ум5 Уметь оценивать состав пакета документации при выборе и закупке нового технологического оборудования

ПК-3.2 Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков

*Знать:*

ПК-3.2/Зн2 Знать требования нормативных документов к условиям производства различных лекарственных препаратов

*Уметь:*

ПК-3.2/Ум5 Уметь оценивать компоновочные решения производственных участков на соответствие требованиям нормативных документов к условиям производства различных лекарственных препаратов

ПК-3.3 Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-3.3/Зн1 Знать виды и последовательность квалификации на производстве готовых лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-3.3/Ум2 Уметь определять последовательность квалификации технологического оборудования на производстве готовых лекарственных средств

ПК-4 Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-4.2 Разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства

*Знать:*

ПК-4.2/Зн1 Знать требования к разработке и актуализации нормативной документации на лекарственные средства

*Уметь:*

ПК-4.2/Ум2 Уметь разрабатывать и актуализировать характеристику готового продукта на лекарственные препараты

ПК-5 Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-5.1 Разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, в том числе чертежи на оборудование, его элементы

*Знать:*

ПК-5.1/Зн8 Знать требования к содержанию разделов технологического регламента на производство лекарственных средств

ПК-5.1/Зн9 Знать требования к составлению материальных балансов в технологии лекарственных форм

*Уметь:*

ПК-5.1/Ум10 Уметь разрабатывать разделы технологического регламента

ПК-5.1/Ум11 Уметь рассчитывать материальные балансы различных лекарственных форм

ПК-5.2 Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации

*Знать:*

ПК-5.2/Зн1 Знать требования к составлению технического задания на покупку технологического оборудования

*Уметь:*

ПК-5.2/Ум5 Уметь составлять технического задания на покупку технологического оборудования

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.09 «Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4, 5, 6.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.02.03 3Д графика-Компас;

Б1.В.03 Инженерная графика;

Б1.В.06 Основы автоматизированного проектирования элементов технологического оборудования;

Б1.В.07 Прикладная механика;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.26 Автоматизация процессов производства готовых лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;

Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;

Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;

Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;

Б1.В.08 Основы микробиологии;

Б1.В.12 Основы промышленной асептики;

Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;

Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;

Б1.В.10 Основы технического обслуживания технологического оборудования;

Б1.О.27 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;

Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;

Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;

Б1.В.07 Прикладная механика;

Б2.О.02.01(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;

Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (получение технологических сред);

Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (технологическая практика);

Б2.В.01.02(П) производственная практика, эксплуатационная практика;

Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;

Б1.О.18 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;

Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;

Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;

Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;

Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;

Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;

Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;

Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;

Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;

Б2.О.01.02(У) учебная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;

Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;

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. Нормативная документация в производстве лекарственных средств***

*Тема 1.1. Нормативные требования к производству лекарственных средств. Технологические схемы. Материальные расчеты. Регламенты*

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. Требования к составлению и актуализации промышленного регламента и его разделов.

## ***Раздел 2. Требования к выбору и расчету технологического оборудования, порядок проведения технологического процесса***

### *Тема 2.1. Основы расчета и выбора технологического оборудования, описание ведения технологического процесса*

Основные положения Решения Комиссии ЕАЭС №77 «Правила надлежащей производственной практики». Требования GMP к оборудованию и технологическим процессам.

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

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.

## ***Раздел 3. Требования к организации чистых помещений для производства ГЛС***

### *Тема 3.1. Правила организации чистых помещений для производства ГЛС*

Понятие о чистых помещениях. Требования к созданию, аттестации и эксплуатации чистых помещений в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14644. Основные понятия о вентиляции и кондиционировании воздуха. Подготовка воздуха. Требования к системам кондиционирования воздуха. Выбор типа и количества фильтров для 1-й, 2-й и 3-й ступени подготовки воздуха. Характеристика и требования к фильтрам для подготовки воздуха. Кондиционирование воздуха. Особенности чистых помещений для производства фармацевтических препаратов. Основные принципы создания чистых помещений, особенности и характеристика конструкционных и отделочных материалов чистых помещений. Требования GMP к помещениям при производстве различных лекарственных форм в разных классах чистоты. Порядок проведения аттестации, квалификации и мониторинга чистых помещений. Порядок обеспечения производственной санитарии в чистых помещениях.

#### ***Раздел 4. Основы компоновочного проектирования производства ГЛС***

##### *Тема 4.1. Порядок разработки компоновочного решения производственного участка*

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

Квалификация проекта, принцип, этапы, документация. Порядок разработки компоновочного решения фармацевтического производства при проектировании.

Организация производства лекарственных средств 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 фармацевтических производств. Изолирующие системы.

Основные принципы компоновки ведущего и вспомогательного технологического оборудования. Требования к чертежам компоновочного решения при расстановке оборудования.

Состав помещений участка в зависимости от характеристики производств. Оснащение вспомогательных помещений разного класса чистоты. Основные требования к административным и бытовым помещениям (вестибюль, гардеробные, душевые, санузлы). Расчет габаритов бытовых помещений в соответствии с нормами и требованиями НД. Тамбуры-шлюзы, назначение, исполнение, оснащение. Помещения подготовки персонала.

Помещения для хранения сырья, материалов и готовой продукции. Организация и проектирование складских помещений. Требования пожарной безопасности и охраны труда при проектировании фармацевтических производств.

#### ***Раздел 5. Выполнение курсовой работы по дисциплине***

##### *Тема 5.1. Курсовая работа*

Курсовая работа по дисциплине на тему "Компоновочное решение участка по производству ..." содержит следующие тематические разделы, обязательные к выполнению:

1. Характеристика готового продукта.
2. Технологическая схема производства, технологические схемы по стадиям, универсальная блок-схема.
3. Изложение технологического процесса.
4. Материальные расчеты: расчет часовых материальных потоков.
5. Расчет и подбор оборудования.
6. Техническое задание на оборудование.
7. Расчет паллето-места серии готового продукта.
8. Тепловой расчет.
9. Описание компоновочного решения.
10. Заключение.
11. Список литературы.
12. Приложение:
  - аппаратная схема на А3;
  - компоновочный чертеж на А1 или А0.

### Объем дисциплины и виды учебной работы

#### Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Консультации в период сессии (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Пятый семестр	108	3	46	34	6	6		60	Зачет (2)
Шестой семестр	144	4	44	36		6	2	97	Экзамен (2) Курсовая работа (1)
Четвертый семестр	36	1	30		30			4	Зачет (2)
Всего	288	8	120	70	36	12	2	161	7

### Разработчик(и)

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