

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

СОГЛАСОВАНО

Решением совета промышленной  
технологии лекарств,  
протокол от 26.06.2020 г. № 7

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе  
Ю.Г. Ильинова



**Аннотация к рабочей программе дисциплины  
ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств**

Дисциплина «Производство стерильных лекарственных средств» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – магистратуры **18.04.01 Химическая технология** профиль «Уполномоченное лицо по качеству» по заочной форме обучения на русском языке.

**Место дисциплины в образовательной программе:**

Дисциплина «Производство стерильных лекарственных средств» реализуется в четвертом семестре в рамках вариативной части факультативов. Дисциплина ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин:

Б1.В.05 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм

Дисциплина «Производство стерильных лекарственных средств» направлена на формирование компетенции:

<b>Компетенция ПК-4 Готовностью к решению профессиональных производственных задач - контролю технологического процесса, разработке норм выработки, технологических нормативов на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, к выбору оборудования и технологической оснастки; в части следующих индикаторов ее достижения:</b>	
ПК-4.1	участвует в проектировании, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства, организации технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем, валидационных мероприятиях, в том числе валидации очистки
<b>Компетенция ПК-5 Готовностью к совершенствованию технологического процесса - разработке мероприятий по комплексному использованию сырья, по замене дефицитных материалов и изысканию способов утилизации отходов производства, к исследованию причин брака в производстве и разработке предложений по его предупреждению и устранению; в части следующих индикаторов ее достижения:</b>	
ПК-5.1:	анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля качества лекарственных средств установленным требованиям и современным методам статистической обработки данных для контроля параметров технологических процессов и качества продукции
<b>Компетенция ПК-7 Способностью оценивать эффективность новых технологий и внедрять их в производство; в части следующих индикаторов ее достижения:</b>	
ПК-7.2.	использует формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем

### **Перечень основных разделов дисциплины:**

Дисциплина состоит из двух основных разделов:

4.1.1 Характеристика и требования к производству стерильных лекарственных средств

4.1.2 Особенности технологии стерильных лекарственных средств

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине «Производство стерильных лекарственных средств» проводятся лекционные и практические занятия..

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

### **Правила аттестации по дисциплине.**

Текущий контроль по дисциплине «Производство стерильных лекарственных средств» осуществляется в период теоретического обучения путем оценивания разделов индивидуального задания/проекта, размещенных в ЭИОС СПХФУ, а также в рамках мини-конференции и заключается в оценке доклада и активности участия обучающегося в дискуссии. По результатам выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» по результатам защиты является одним из условий допуска к прохождению промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению ее освоения в форме зачета путем оценки портфолио. Если по итогам промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

### **Учебно-методическое обеспечение дисциплины.**

Пивоварова Н.С. Производство стерильных лекарственных средств [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Пивоварова Н.С., ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Электрон. данные. — Санкт-Петербург, [2019]. — Режим доступа: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3012> — Загл. с экрана.

### **Основная литература**

1. 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.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : 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.