

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 28.06.2024 14:28:10

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ПРОЦЕССЫ И АППАРАТЫ В ПРОИЗВОДСТВЕ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВОМ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Институт биохимической технологии и нанотехнологии. Дисциплина состоит из 6 разделов и 6 тем и направлена на изучение инфраструктуры предприятия, систем, обеспечивающих жизнедеятельность предприятия.

Целью освоения дисциплины является сформировать у обучающихся способность и готовность к производству лекарственных средств в условиях фармацевтических предприятий, включая выбор технологического процесса, необходимого технологического оборудования с соблюдением отечественных и международных стандартов, касающихся производства, контроля качества лекарственных средств, препаратов.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-1	Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.3 Знает методы оптимизации технологических процессов и контроля качества лекарственных средств.;
ПК-2	Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	ПК-2.4 Знает методы обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции, Правила контроля качества лекарственных средств (GLP);
ПК-3	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля	ПК-3.3 Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	качества лекарственных средств	

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-1	Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	Промышленная биотехнология; Технология производства лекарственных средств;	
ПК-2	Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	Разработка и регистрация лекарственных средств; Надлежащая регуляторная практика; Принципы контроля качества лекарственных средств;	
ПК-3	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам	Промышленная биотехнология; Принципы контроля качества лекарственных средств; Организация и управление фармацевтическим производством; Научно-исследовательская работа;	Организационно-управленческая практика;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	стандартизации и контроля качества лекарственных средств		

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			3
Контактная работа, ак.ч.	30		30
Лекции (ЛК)	20		20
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	10		10
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	60		60
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

Общая трудоемкость дисциплины «Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			4
Контактная работа, ак.ч.	24		24
Лекции (ЛК)	14		14
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	10		10
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	80		80
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	4		4
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Инфраструктура предприятия. Системы, обеспечивающие жизнедеятельность предприятия.	1.1	История создания предприятий по производству биофармацевтической продукции. Инфраструктура предприятия. Системы, обеспечивающие жизнедеятельность предприятия. Воздухоподготовка на предприятии, описание, требования в соответствии с правилами надлежащей производственной практики. Блок схема системы воздухоподготовки. Квалификация оборудования. Водоподготовка на предприятии. Классификация степени очистки воды, вода очищенная, вода для стерильного производства. Блок схема системы водоподготовки. Квалификация оборудования	ЛК, СЗ
Раздел 2	Оборудование для процессов стерилизации	2.1	Производство водяного пара различной степени очистки. Пар для систем обогрева оборудования. Пар для стерилизации оборудования. Оборудование для процессов стерилизации. Автоклавы, стерильная ультрафильтрация. Стерилизация с использованием облучения. Оборудование для стерильной ультрафильтрации. Квалификация оборудования.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Процессы ферментации. Ферментеры	3.1	Процессы ферментации. Ферментеры. Контроль процесса ферментации. Квалификация оборудования для процессов ферментации. Использование одноразовых ферментеров.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Оборудование для выделения и очистки	4.1	Процессы сепарации биомассы. Сепараторы. Квалификация оборудования. Дезинтеграция биомассы. Оборудование для дезинтеграции. Фильтрация биомассы. Типы фильтров. Квалификация оборудования. Процессы экстракции на биофармацевтическом предприятии. Виды и способы экстракции. Оборудование для проведения процесса экстракции. Квалификация оборудования. Препаративная хроматография в процессе выделения продукции. Классификация методов хроматографии. Ионообменная хроматография, адсорбционная хроматография, эксклюзионная хроматография, афинная хроматография в промышленных масштабах. Регенерация растворителей, концентрирование растворов. Испарители, ректификационные колонны. Квалификация оборудования. Мембранная фильтрация в процессах выделения. Описание процесса. Классификация материалов фильтров. Оборудование для проведения мембранной фильтрации. Квалификация оборудования.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Процессы сушки	5.1	Процессы сушки. Распылительная сушка. Сушка в псевдоожиженном слое. Лиофильная сушка. Описание оборудования. Квалификация оборудования	ЛК, СЗ
Раздел 6	Сопровождающая документация	6.1	Технологическое оборудование и процессы перевода биотехнологического, химического продукта в статус «фармацевтическая	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			субстанция». Классификация чистых помещений.	

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом	Комплект специализированной мебели; технические средства:

	специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Мультимедийный проектор Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
--	---	--

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н., Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5- 9704-6338-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента"

2.

Дополнительная литература:

1. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР- Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента"

2. Фармацевтическая разработка. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. - М.: Изд-во «Перо», 2014. 460 с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИК:

_____	_____	_____
-------	-------	-------

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой	_____	Станишевский Ярослав Михайлович
_____	_____	_____

Должность БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛИ ОП ВО:

Профессор	_____	Станишевский Ярослав Михайлович
_____	_____	_____

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

Профессор	_____	Станишевский Ярослав Михайлович
_____	_____	_____

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.