

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 17.11.2023 14:00:03
Уникальный идентификатор:
d56ba15a9b6e5c64a719a2c5ae3bb2cddb840af0

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.11 Квалификация оборудования и инженерных систем фармацевтического производства

Код и наименование направления подготовки, профиля: 18.03.01 Химическая технология. Химическая технология лекарственных средств.

Квалификация выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемые компетенции: дисциплина Б1.В.11 Квалификация оборудования и инженерных систем фармацевтического производства обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ПК-1 – способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции .

ИДПК-1.5 – 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.

ПК-2 – готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности.

ПК-2.3 – осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств.

ПК-3 – способен принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения, выявлять и устранять отклонения от режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса.

ИДПК-3.1 – проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.

ПК-4 – способен использовать правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и нормы охраны труда, измерять и оценивать параметры производственного микроклимата, уровня запыленности и загазованности, шума, и вибрации, освещенности рабочих мест.

ИДПК-4.2 – разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1.В.11 Квалификация оборудования и инженерных систем фармацевтического производства относится к вариативной части ОПОП, 4 курс, 7 семестр ее освоения в соответствии с учебным планом, общая трудоемкость дисциплины 108 ч. /3 з. е.

Содержание дисциплины:

Тема 1. Критическое оборудование фармацевтического производства. Тема 2. Инженерные системы фармацевтического производства. Тема 3. Квалификация проекта. Тема 4. Квалификация монтажа. Тема 5. Квалификация функционирования. Тема 6. Квалификация эксплуатации. Тема 7. Квалификация оборудования холодильной цепи. Тема 8. Квалификация стерилизационного оборудования.

Форма промежуточной аттестации: зачет.