

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.12.2023 12:55:05
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb3dddb840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра общей и органической химии

(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «22» июня 2023 г. № 11

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.09 Оборудование предприятий химико-технологических производств

(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)

Б1.В.09 ОПХТП

(индекс, краткое наименование дисциплины)

18.03.01 - Химическая технология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Химическая технология лекарственных средств

(направленность(и) (профиль (и))/специализация(и))

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора – 2024

Пермь, 2023г.

Автор(ы)–составитель(и):

ассистент каф. общей и органической химии Дубровин А.Н.

Заведующий кафедрой общей и органической химии д-р. хим. наук, профессор
Гейн В.Л.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП	5
3. Содержание и структура дисциплины	5
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	9
5. Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины	13
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине	13
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	14

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
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	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.	Умеет проводить 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.
		ПК-1.2	Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте	Умеет проводить испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте
ПК-2	Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности	ИДПК-2.1	Управляет документацией фармацевтической системы качества	Умеет управлять документацией фармацевтической системы качества
		ИДПК-2.2	Проводит аудит качества и само инспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков.	Умеет проводить аудит качества и само инспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков.
		ИДПК-2.3	Осуществляет выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств	Умеет осуществлять выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств
ПК-3	способен принимать конкретные технические решения при разра-	ИДПК-3.1	Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтиче-	Умеет проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтиче-

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
	ботке 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.		ской разработке в соответствии с утвержденными планами	ской разработке в соответствии с утвержденными планами
		ИДПК-3.2	Разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства.	Умеет разрабатывать новую нормативную документацию на лекарственные средства
		ИДПК-3.3	Применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения	Умеет применять методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения
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-4.1	Разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием в том числе чертежи на оборудование, его элементы	Умеет разрабатывать промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием в том числе чертежи на оборудование, его элементы
		ИДПК-4.2	Разрабатывает стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации	Умеет разрабатывать стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.09 Оборудование предприятий химико-технологических производств осваивается обучающимися на 4 курсе (7 семестр) в соответствии с учебным планом, общей трудоёмкостью 180 часов / 5 зачётных единиц (з. е.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Очная форма обучения							
Семестр № 7							
Тема 1	Введение. Характеристика оборудования химико - технологических производств. Конструкционные материалы.	6	2	4	-	4	С
Тема 2	Емкостное оборудование. Типы, классификация. Трубопроводные системы	6	2	4	-	4	С
Тема 3	Оборудование для получения воды деминерализованной, очищенной и для инъекций	7	2	5	-	4	КР
Тема 4	Оборудование для измельчения и сортировки лекарственных и вспомогательных веществ	6	2	4	-	4	С
Тема 5	Оборудование для производства твердых лекарственных форм, медицинских капсул	6	2	4	-	4	С
Тема 6	Оборудование производства мягких лекарственных форм	7	2	5	-	4	КР
Тема 7	Оборудование для производства жидких лекарственных форм в стерильных и асептических условиях	6	2	4	-	4	С
Тема 8	Оборудование для производства фармацевтических аэрозолей	6	2	4	-	4	С
Тема 9	Оборудование для получения экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья	7	2	5	-	4	КР

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Тема 10	Оборудование производства фармацевтических препаратов на основе микробиологического синтеза	6	2	4	-	4	С
Тема 11	Проектирование химико-фармацевтических производств. Проектная документация. Конструктивные элементы промышленных зданий.	6	2	4	-	4	С
Тема 12	Общие требования GMP к производственным и вспомогательным помещениям в фармацевтической промышленности	7	2	5	-	4	КР
Тема 13	Основные принципы построения чистых помещений. Конструкционные и планировочные решения чистых помещений.	6	2	4	-	4	С
Тема 14	Размещение оборудования в производствах различных видов готовых лекарственных форм.	6	2	4	-	4	С
Промежуточная аттестация		36				56	экзамен (э)
Всего:		180	88			56	

Примечание: формы текущего контроля успеваемости: собеседование (С), контрольная работа (КР).

3. Содержание дисциплины.

Тема 1. Введение. Характеристика оборудования химико-технологических производств. Понятие о машинах и аппаратах. Специальное оборудование в производстве химико-фармацевтических препаратов. Требования, предъявляемые к оборудованию. Конструкционные материалы, требования, предъявляемые к конструкционным материалам в химико-фармацевтической промышленности. Черные металлы, характеристика, область применения. Стали, характеристика, применение, маркировка. Цветные металлы, характеристика, маркировка, применение. Неметаллические материалы, применение в фармацевтическом производстве.

Тема 2. Емкостное оборудование. Типы, классификация емкостного оборудования. Материалы для изготовления емкостного оборудования. Емкостные аппараты с перемешивающими устройствами, резервуары и вспомогательное оборудование. Выбор и расчет емкостного оборудования по нормам и каталогам. Технологические трубопроводы и их назначение. Требования, предъявляемые к трубопроводам, их классификация.

Тема 3. Оборудование для получения воды деминерализованной, очищенной и для инъекций. Ионнообменные установки для получения воды очищенной. Конструкция и техническая характеристика. Получение воды очищенной методом термокомпрессии. Получение воды очищенной в многоступенчатом дистилляционном аппарате. Конструкция аппарата Finn-Aqua. Получение воды высокоочищенной в установке с мембранными фильтрами.

Тема 4. Оборудование для измельчения и сортировки лекарственных и вспомогательных веществ. Типы и конструкции машин для измельчения животного и растительного сырья. Типы и конструкции машин для измельчения лекарственных и вспомогательных веществ в фармацевтических препаратах. Валковые дробилки, молотковые дробилки, дисковые дробилки, дезинтегратор. Дисмебратор. Барабанные, кольцевые и струйные мельницы. Расчет и выбор оборудования.

Тема 5. Оборудование для производства твердых лекарственных форм, медицинских капсул. Конструкция и типы смесителей. Типы грануляторов и их конструкция. Сушилки, типы сушилок. Полифункциональное оборудование: смесители-грануляторы, сушилки-грануляторы. Типы и характеристика таблеточных машин. Типы и характеристика оборудования для нанесения покрытий на таблетки и гранулы. Автоматические линии по фасовке и упаковке таблеток. Расчет и выбор оборудования. Конструкция установки для изготовления желатиновых капсул капельным методом. Автоматические линии по производству твердых и мягких, желатиновых капсул.

Тема 6. Оборудование производства мягких лекарственных форм. Типы реакторов, применяемых в производстве мягких лекарственных форм. Типы и конструкции роторно-пульсационных аппаратов, применяемых в производстве мягких лекарственных форм. Типы и конструкции коллоидных мельниц. Автоматические линии по фасовке и упаковке мазей. Автоматические линии по производству суппозиторий методом выливания. Автоматизированные линии по упаковке суппозиторий. Расчет и выбор оборудования.

Тема 7. Оборудование для производства жидких лекарственных форм в стерильных и асептических условиях. Типы и конструкция реакторов. Типы и конструкция оборудования для фильтрации растворов. Типы и конструкция стерилизационного оборудования. Автоматизированные линии для мытья, сушки, стерилизации, наполнения, запаивания. и кодирования ампул. Оборудование для маркировки, упаковки ампул. Оборудование для лиофилизации.

Тема 8. Оборудование для производства фармацевтических аэрозолей. Характеристика оборудования для производства баллонов. Оборудование для производства клапанно-распылительных систем. Конструкция оборудования для приготовления и транспортировки смесей пропеллентов. Автоматические линии наполнения и оформления аэрозольных упаковок. Методы наполнения аэрозольных баллонов.

Тема 9. Оборудование для получения экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья. Типы экстракторов. Оборудование для очистки, сгущения и высушивания экстракционных извлечений.

Тема 10. Оборудование производства фармацевтических препаратов на основе микробиологического синтеза. Типы и конструкция ферментаторов. Типы и конструкция флотационных установок. Выпарные и сушильные установки.

Тема 11. Проектирование химико-фармацевтических производств. Проектная документация. Конструктивные элементы промышленных зданий. Проектная документация. Основные разделы проектной документации. Генеральный план предприятия. Производственные и вспомогательные здания. Конструктивные элементы промышленных зданий.

Тема 12. Общие требования GMP к производственным и вспомогательным помещениям в фармацевтической промышленности. Общие требования GMP (надлежащей производственной практики) к производственным и вспомогательным помещениям в фармацевтической промышленности. Общие требования GMP к оборудованию.

Тема 13. Основные принципы построения чистых помещений. Конструкционные и планировочные решения чистых помещений. Основные принципы построения чистых помещений. Потоки воздуха. Баланс и кратность воздухообмена. Перепад давления. Системы подготовки воздуха для чистых помещений.

Тема 14. Размещение оборудования в производствах различных видов готовых лекарственных форм. . Конструктивные и планировочные решения чистых помещений. Конструктивные решения стен, окон, дверей, потолков, полов, трубопроводов, освещения. Автономные и мобильные чистые зоны. Изолирующие технологии.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.09 Оборудование предприятий химико-технологических производств используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся:

- собеседование,
- контрольная работа.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Пример собеседования по Теме 1.

1. Основные направления развития химико-технологического аппаратостроения
2. Требования, предъявляемые к оборудованию химико-технологических производств.
3. Конструкционные материалы, применяемые для изготовления машин и аппаратов химико-технологических производств.
4. Стали. Классификация, характеристика, примеры применения в конструкциях технологического оборудования.
4. Чугуны. Классификация, характеристика, примеры применения в оборудовании фармацевтических производств.
5. Цветные конструкционные металлы и сплавы в химико- технологическом оборудовании.
6. Медь и ее сплавы. Типы медных сплавов. Маркировка. Области применения.
7. Способы защиты аппаратов от агрессивного воздействия рабочей среды.
8. Машины и аппараты фармацевтических производств.
9. Требования, предъявляемые к оборудованию при его проектировании.
10. Неметаллические материалы неорганического происхождения в оборудовании химико-технологических производств.

Пример варианта контрольной работы по Теме 6:

1. Производство мазей. Стадия подготовки лекарственных веществ и основы.
2. На участке по изготовлению мазей за две смены (14 часов) готовится четыре серии мази, каждая по 230 кг. Мазь расфасовывается в тубы по 25 г, и далее тубы упаковываются в пачки.

Определите, какое количество тубонаполнительных автоматов и машин по упаковке туб необходимо установить на участке, чтобы расфасовать и упаковать весь объем мази, если производительность тубонаполнительной машины - 60 туб/мин, а автомата по упаковке туб - 50 упаковок/мин.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Собеседование:

- зачтено – написание протокола без ошибок или с допущенными неточностями, уверенно исправленными после дополнительных вопросов, правильные в целом действия по применению знаний для решения профессиональных задач;
- не зачтено – несоблюдение техники выполнения лабораторной работы, либо наличие грубых ошибок при оформлении протокола исследования, непонимание сущности излагаемого вопроса, реакции написаны с ошибками, либо в формулах написаны ошибки, неумение применять знания для решения профессиональных задач, неуверенность и неточность ответов на дополнительные и наводящие вопросы.

Контрольная работа:

- оценка «отлично»: изложенный материал фактически верен, наличие необходимых схем и пояснений к ним, что показывает глубокие, исчерпывающие знания в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с поставленными программой курса целями и задачами обучения; грамотное и логически стройное изложение материала при письменном ответе на вопросы;
- оценка «хорошо»: наличие твердых и достаточно полных знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с целями обучения, правильные действия по применению полученных знаний, умений для решения поставленных задач, четкое изложение материала, наличие всех необходимых схем и реакции в письменном ответе; допускаются отдельные логические и стилистические погрешности;
- оценка «удовлетворительно» - наличие твердых знаний в объеме утвержденной программы в соответствии с целями изучения, изложение ответов с отдельными ошибками, наличие необходимых схем в неполном объеме с сохранением логики; правильные в целом действия по применению знаний для решения профессиональных задач;
- оценка «неудовлетворительно» - ответы не связаны с вопросами, наличие грубых ошибок в ответе, отсутствие необходимых схем, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять знания для решения профессиональных задач.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме:

Промежуточная аттестация дисциплины Б1.В.ОД.9 Оборудование предприятий химико-технологических производств проводится в виде устного экзамена по билетам.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Пример билетов на экзамене:

Билет № 1

1. Емкостные сосуды и аппараты. Классификация, конструкция, характеристика.
2. Производство мазей. Стадия подготовки лекарственных веществ и основы.
3. Правила GMP. Определение чистого помещения. Фазы создания и аттестации чистого помещения. Классификация чистых помещений.

Билет № 2

1. Трубопроводная арматура. Классификация, характеристика, рекомендации по применению.
2. Оборудование для производства экстракционных препаратов.

3. Требования к одежде и персоналу чистых помещений. Способы защиты чистых помещений от загрязнений.

4.2.3. Шкала оценивания.

- оценка «отлично»: изложенный материал фактически верен, наличие глубоких исчерпывающих знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с поставленными программой курса целями и задачами обучения; правильные, уверенные действия по применению полученных компетенций для решения профессиональных задач, грамотное и логически стройное изложение материала при ответе, усвоение основной и знакомство с дополнительной литературой;
- оценка «хорошо»: наличие твердых и достаточно полных знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с целями обучения, правильные действия по применению знаний, умений, владений для решения профессиональных задач, четкое изложение материала; допускаются отдельные логические и стилистические погрешности, обучающийся усвоил основную литературу, рекомендованную в программе дисциплины;
- оценка «удовлетворительно» - наличие твердых знаний в объеме утвержденной программы в соответствии с целями изучения, изложение ответов с отдельными ошибками, уверенно исправленными после дополнительных вопросов; правильные в целом действия по применению знаний для решения профессиональных задач;
- оценка «неудовлетворительно» - ответы не связаны с вопросами, наличие грубых ошибок в ответе, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять знания для решения профессиональных задач, неуверенность и неточность ответов на дополнительные и наводящие вопросы.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		Опрос по билету
ПК-1	ИДПК-1.1	+
	ИДПК-1.2	+
ПК-2	ИДПК-2.1	+
	ИДПК-2.2	+
	ИДПК-2.3	+
ПК-3	ИДПК-3.1	+
	ИДПК-3.2	+
	ИДПК-3.3	+
ПК-4	ИДПК-4.1	+
	ИДПК-4.2	+

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ПК-1	ИДПК-1.1	Опрос по билету	- Не знает методы по отбору и учёту образцов ле-	- Знает методы по отбору и учёту образцов лекарственных-

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
			карственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте	ных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте
	ИДПК-1.2	Опрос по билету	- Не знает методы испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте	- Знает методы испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте
ПК-2	ИДПК-2.1	Опрос по билету	- Не умеет управлять документацией фармацевтической системы качества	- Умеет управлять документацией фармацевтической системы качества
	ИДПК-2.2		- Не умеет проводить аудит качества и само инспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков	- Умеет проводить аудит качества и само инспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков.
	ИДПК-2.3		- Не умеет осуществлять выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств	- Умеет осуществлять выбор типа валидации и квалификации для объектов в производстве лекарственных средств
ПК-3	ИДПК-3.1	Опрос по билету	- Не умеет проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами	- Умеет проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами
	ИДПК-3.2		- Не умеет разрабатывать новую нормативную документацию на лекарственные средства	- Умеет разрабатывать новую нормативную документацию на лекарственные средства
	ИДПК-3.3		- Не применяет методы	- Применяет методы стати-

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
			статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения	статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения
ПК-4	ИДПК-4.1	Опрос по билету	-Не умеет разрабатывать промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием в том числе чертежи на оборудование, его элементы	-Умеет разрабатывать промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием в том числе чертежи на оборудование, его элементы
	ИДПК-4.2		-Не умеет разрабатывать стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации	-Умеет разрабатывать стандартные операционные процедуры по подготовке производственного оборудования, проведению технологических операций и заполнению технологической документации

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

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 «не зачтено».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся по дисциплине Б1.В.09 Оборудование предприятий химико-технологических производств (полный комплект находится на кафедре общей и органической химии).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература

1. Иоффе И.Л. Проектирование процессов и аппаратов химической технологии. -Л.: Химия, 1991. - 352 с.

2. Касаткин А.Г. Основные процессы и аппараты химической технологии.- М.: Химия, 1983. - 503 с.
3. Конторович З.Б. Основы расчета химических машин и аппаратов. - М.: Машиностроение, 1976.- 376 с.
4. Криворот А.С. Конструкция и основы проектирования машин и аппаратов химической промышленности -М.: Машиностроение, 1976. -376 с.
5. Малахов А.И., Андреев Н.Х. Конструкционные материалы химической аппаратуры. -М.: Химия, 1978. -224 с.
6. Основные процессы и аппараты химической технологии: Пособие по проектированию /Под ред. Ю.И. Дытнерского. - М,: Химия, 1991. - 496 с.
7. Таблеточные машины в медицинской промышленности /Э.Э. Кольман Иванов, В.А .Белоусов, Е.Е. Борзунов, М.Б.Вальтер. - М.: Медицина, 1975. - 295 с.
8. Чистые помещения /Под ред. А.Е.Федотова. -М.: Издание АСИНКОМ, 1998. - 320 с.
- 6.2. Дополнительная литература
1. Айдам Г. Гибкие чистые помещения для микробиологии // «Технология чистоты», 1994, №2, с.13-17.
2. Бакланов Н.А. Трубопроводы в химической промышленности. 2-е изд., пер. -Л.:Химия, 1977. - 92с.
3. Беркман Н.А. Основы технологического проектирования производств технологического синтеза.- М.: Химия, 1970. -368с.
4. Волчкевич Л.И., Кузнецов М.М., Усов Б.А. Автоматы и автоматические линии / Под ред. проф. Г.А.Шаумяна. - М.: Высш. школа, 1975, ч.1 - 230с., ч.2. -836 с.
5. Домашнев А.Д. Конструирование и расчет химической аппаратуры. - М.: Машиностроение, 1971. - 614 с.
6. Кардашев Г.А. Физические методы интенсификации процессов химической технологии. -М.: Химия, 1990. -208с.
7. Классен П.В., Гришаев И.Г., Шомин. ИЛ. Гранулирование. - М.: Химия, 1991. -238с.
8. Машины и аппараты химических производств /Под ред. И.И. Чернобыльского/ Изд. 3-е перераб. и доп. - М.: Машиностроение,. 1975. - 456 с.
9. Правила производства лекарственных средств - GMP Европейского сообщества (GMP EC). -М., 1998. -116 с.

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Материально-техническое обеспечение: учебная аудитория № 70, общей площадью 84 м², укомплектована специализированной мебелью, вытяжным шкафом, проточным водоснабжением, техническими средствами обучения, а также лабораторным оборудованием: титровальные установки, фотоэлектроколориметр КФК-3, центрифуга, баня водяная с электронагревателем ЛПБ-ТБ-4, определитель температуры плавления ПТП (М), шкаф сушильный ШСС-80. Лаборатория оборудована мультимедийным комплексом и экраном для демонстрации слайдовых презентаций учебного материала дисциплины, наборы таблиц для учебного процесса, выполненные на бумажном носителе (ватмане). Компьютерная техника и мультимедийные средства: ноутбук HP, проектор Epson EMP-X3, экран, ПК (Системный блок USN Intel BOX Core 2 Duo E6850), мониторы (19" TFT Acer 1916Cs silver-black, ASUS 17" VB172D).

Таким образом, составленная рабочая программа может быть использована для подготовки обучающихся по направлению бакалавриата 18.03.01 - химическая технология.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.09 Оборудование предприятий химико-технологических производств

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

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемая компетенция:

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 продукцию.

ИДПК-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.

ИДПК-1.2 – проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте.

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

ИДПК-2.1 – управляет документацией фармацевтической системы качества.

ИДПК-2.2 – проводит аудит качества и само инспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков.

ИДПК-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.

ИДПК-3.2 – разрабатывает новую нормативную документацию на лекарственные средства.

ИДПК-3.3 – применяет методы статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов с использованием современного программного обеспечения.

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-4.1 – разрабатывает промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, в том числе чертежи на оборудование, его элементы.

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.09 Оборудование предприятий химико-технологических производств осваивается обучающимися на 4 курсе (7 семестр) в соответствии с учебным планом, общей трудоёмкостью 180 часов / 5 зачётных единиц (з. е.).

Содержание дисциплины:

Тема 1. Введение. Характеристика оборудования химико-технологических производств. Конструкционные материалы.

Тема 2. Емкостное оборудование. Типы, классификация. Трубопроводные системы.

Тема 3. Оборудование для получения воды деминерализованной, очищенной и для инъекций.

Тема 4. Оборудование для измельчения и сортировки лекарственных и вспомогательных веществ.

Тема 5. Оборудование для производства твердых лекарственных форм, медицинских капсул.

Тема 6. Оборудование производства мягких лекарственных форм.

Тема 7. Оборудование для производства жидких лекарственных форм в стерильных и асептических условиях.

Тема 8. Оборудование для производства фармацевтических аэрозолей.

Тема 9. Оборудование для получения экстракционных препаратов из лекарственного растительного сырья.

Тема 10. Оборудование производства фармацевтических препаратов на основе микробиологического синтеза.

Тема 11. Проектирование химико-технологических производств. Проектная документация. Конструктивные элементы промышленных зданий.

Тема 12. Общие требования GMP к производственным и вспомогательным помещениям в фармацевтической промышленности.

Тема 13. Основные принципы построения чистых помещений. Конструкционные и планировочные решения чистых помещений.

Тема 14. Размещение оборудования в производствах различных видов готовых лекарственных форм.

Форма промежуточной аттестации: экзамен.