

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ
ПРИЕМ 2018г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ
--

Направление подготовки/ специальность	18.03.01 «Химическая технология»		
Образовательная программа (направленность (профиль))	Химические технологии в биологии и медицине		
Специализация	Химические технологии в биологии и медицине		
Уровень образования	высшее образование – бакалавриат		
Курс	4	семестр	8
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	3		
Виды учебной деятельности	Временной ресурс		
Контактная (аудиторная) работа, ч	Лекции		11
	Практические занятия		22
	Лабораторные занятия		11
	ВСЕГО		44
Самостоятельная работа, ч			64
ИТОГО, ч			108

Вид промежуточной аттестации	экзамен	Обеспечивающее подразделение	ОХИ ИШПР
---------------------------------	---------	---------------------------------	----------

1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины является формирование у обучающихся определенного ООП (п. 5 Общей характеристики ООП) состава компетенций для подготовки к профессиональной деятельности.

Код компетенции	Наименование компетенции	Составляющие результатов обучения	
		Код	Наименование
ПК(У)-6	Способность налаживать, настраивать и осуществлять проверку оборудования и программных средств	ПК(У)-6.B3	Владеет способами проверки работоспособностями оборудования производства химико-фармацевтических препаратов
		ПК(У)-6.Y3	Умеет организовывать наладку, настройку и проверку оборудования производства химико-фармацевтических препаратов и программных средств
		ПК(У)-6.33	Знает технические документы на оборудование производства химико-фармацевтических препаратов и программные средства
ПК(У)-8	Готовность к освоению и эксплуатации вновь вводимого оборудования	ПК(У)-8.B1	Владеет способностью использовать методы освоения, валидации, квалификации и эксплуатации вновь вводимого оборудования при производстве химико-фармацевтических препаратов
		ПК(У)-8.Y1	Умеет использовать методы освоения, валидации, квалификации и эксплуатации вновь вводимого оборудования при производстве химико-фармацевтических препаратов
		ПК(У)-8.31	Знает технические документы на вновь вводимое оборудование при производстве химико-фармацевтических препаратов

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

После успешного освоения дисциплины будут сформированы результаты обучения:

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Компетенция
Код	Наименование	
РД1	Внедрять, эксплуатировать современные высокотехнологичные линии автоматизированного производства, обеспечивать их высокую эффективность, соблюдать правила охраны здоровья и безопасности труда на химико-фармацевтическом производстве, выполнять требования по защите окружающей среды.	ПК(У)-6 ПК(У)-8
РД2	Применять глубокие знания в области разработки современных технологий химико-фармацевтического и биотехнологического производства для решения междисциплинарных инженерных задач	ПК(У)-6 ПК(У)-8
РД3	Использовать нормативную документацию по метрологии, метрологическому обеспечению, качеству. Управлять элементами анализа в практической деятельности.	ПК(У)-6 ПК(У)-8
РД4	Осуществлять проверку метрологического обеспечения производств, технического состояния и контроля производства.	ПК(У)-6 ПК(У)-8

3. Структура и содержание дисциплины

Основные виды учебной деятельности

Разделы дисциплины	Формируемый результат обучения по дисциплине	Виды учебной деятельности	Объем времени, ч.
Раздел 1. Вопросы правового и метрологического обеспечения предприятий	РД-1	Лекции	2
	РД-3	Практические занятия	4
	РД-4	Лабораторные занятия	1

		Самостоятельная работа	10
Раздел 2. Оборудование и инженерные системы	РД-1 РД-2 РД-3	Лекции	2
		Практические занятия	3
		Лабораторные занятия	2
		Самостоятельная работа	10
Раздел 3. Система документации	РД-3 РД-4	Лекции	2
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	2
		Самостоятельная работа	11
Раздел 4. Организация закупок и поставки сырья и материалов	РД-1 РД-2 РД-3	Лекции	1
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	2
		Самостоятельная работа	11
Раздел 5. Процесс валидации в рамках действующих и перспективных правил GMP	РД-1 РД-2	Лекции	2
		Практические занятия	3
		Лабораторные занятия	1
		Самостоятельная работа	12
Раздел 6. Валидация асептических процессов	РД-3	Лекции	2
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	1
		Самостоятельная работа	10

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

4.1. Учебно-методическое обеспечение

Основная литература:

1. Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств : учебное пособие [Электронный ресурс] / Национальный исследовательский Томский политехнический университет ; сост. Н. П. Пикула ; Е. А. Мамаева ; К. В. Дёрина. — 1 компьютерный файл (pdf; 2.4 MB). — Томск: Изд-во ТПУ, 2020. — Заглавие с титульного экрана. — Электронная версия печатной публикации. — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ. Схема доступа: <https://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2020/m025.pdf> (контент)

2. Основы проектирования химических производств и оборудования : учебник [Электронный ресурс] / В. И. Косинцев [и др.]; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ), Институт природных ресурсов (ИПР), Кафедра общей химической технологии (ОХТ). — 2-е изд.. — 1 компьютерный файл (pdf; 5.0 MB). — Томск: Изд-во ТПУ, 2013. — Заглавие с титульного экрана. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Системные требования: Adobe Reader. Схема доступа: <http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2013/m221.pdf> (контент)

3. Ковалевский, В. И. Проектирование технологического оборудования и линий : учебное пособие / В. И. Ковалевский. — 2-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : ГИОРД, 2016. — 344 с. — ISBN 978-5-98879-137-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/71701> (дата обращения: 13.01.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная литература

1. Кригер, О. В. Организация биотехнологических производств : учебное пособие / О. В. Кригер, С. А. Иванова. — Кемерово : КемГУ, 2018. — 99 с. — ISBN 979-5-89289-176-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL:

<https://e.lanbook.com/book/107701> (дата обращения: 13.01.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

2. Муртазаева, Р. Н. Организация производства : учебное пособие / Р. Н. Муртазаева. — Волгоград : Волгоградский ГАУ, 2015. — 180 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/76617> (дата обращения: 13.01.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

3. Агарков, А. П. Теория организации. Организация производства : учебное пособие / А. П. Агарков, Р. С. Голов, А. М. Голиков. — Москва : Дашков и К, 2017. — 272 с. — ISBN 978-5-394-01583-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/93412> (дата обращения: 13.01.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

4.2 Информационное обеспечение

Internet-ресурсы:

1. Профессиональные базы данных и информационно-справочные системы доступны по ссылке: <https://www.lib.tpu.ru/html/irs-and-pdb>
2. Кодекс. Справочно-правовая система по международному, федеральному и региональному законодательству. <http://kodeks.lib.tpu.ru>
3. Электронно-библиотечная система «Лань» <https://e.lanbook.com/books>
4. Электронно-библиотечная система «Юрайт» <https://urait.ru/>
5. Научно-электронная библиотека eLIBRARY.RU <https://elibrary.ru>
6. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru>

Лицензионное программное обеспечение (в соответствии с Перечнем лицензионного программного обеспечения ТПУ):

7-Zip; Adobe Acrobat Reader DC; Adobe Flash Player; AkelPad; Document Foundation LibreOffice; Far Manager; Google Chrome; Mozilla Firefox ESR; Notepad++; Oracle VirtualBox; Putty; Tracker Software PDF-XChange Viewer; WinDjView