

**АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ
ПРИЕМ 2019 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная**

**ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ**

| | | |
|---|--|------------|
| Направление подготовки/ специальность | 18.03.01 «Химическая технология» | |
| Образовательная программа (направленность (профиль)) | Аналитический контроль в химической промышленности | |
| Специализация | Аналитический контроль в химической промышленности | |
| 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.В3 | Владеет способами проверки работоспособности оборудования производства химико-фармацевтических препаратов |
| | | ПК(У)-6.У3 | 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.В1 | Владеет способностью использовать методы освоения, валидации, квалификации и эксплуатации вновь вводимого оборудования при производстве химико-фармацевтических препаратов |
| | | ПК(У)-8.У1 | 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 РД-3 РД-4 | Лекции | 2 |
| | | Практические занятия | 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

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 МВ). — 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 МВ). — 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