

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
 Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
 «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
 ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора ИШПР

Н.В. Гусева

«30» 06 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ПРИЕМ 2020 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

Заведующий кафедрой –
руководитель Отделения
химической инженерии на
правах кафедры
Руководитель ООП
Преподаватель

Е.И. Короткова

Е.В. Михеева

К.В. Дёрина

2020 г.

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.З3	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.З1	Знает технические документы на вновь вводимое оборудование при производстве химико-фармацевтических препаратов

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина относится к вариативной части Блока 1 учебного плана образовательной программы.

3. 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

Оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации представлены в календарном рейтинг-плане дисциплины.

4. 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

Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Вопросы правового и метрологического обеспечения предприятий

Нормативная база метрологического и правового обеспечения предприятий. Основы менеджмента качества. Системы менеджмента качества: требования стандартов серии ISO 9000. Принципы надлежащих практик в производстве лекарственных средств.

Темы лекций:

1. Организационно-правовые основы метрологического обеспечения. Законы РФ «О техническом регулировании», «Об обеспечении единства измерений», «О стандартизации», «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».
2. Система менеджмента качества на предприятиях и в организациях в соответствии и требованиями стандартов серии ISO 9000.
3. Общие аспекты применения принципов надлежащих практик в химико-фармацевтическом производстве. Основные принципы и ключевые определения.

Названия лабораторных работ:

Правила GMP и стандарты ИСО серии 9000: основные сходства и различия.

Темы практических занятий:

1. Правовая и нормативная база при производстве лекарственных средств.
2. Проблемные аспекты GMP/GDP.

Раздел 2. Оборудование и инженерные системы

Роль оборудования в производстве лекарственных средств. Стандартизация инженерных систем. Оценка показателей качества. Основы управления рисками. Методы анализа рисков. Концепция приемлемого риска. Матрица качественной оценки рисков. Система анализа опасностей и критические контрольные точки. Анализ дерева неисправностей. Фактор субъективности при оценке риска по качеству.

Темы лекций:

1. Оценка влияния инженерных систем и оборудования.
2. GEP как путь к стандартизации инженерных методов при реализации проектов предприятия
3. Ввод в эксплуатацию.
4. Анализ проекта.

Названия лабораторных работ:

1. Планирование, выполнение и документирование квалификации инженерных систем и оборудования.
2. Трендовый анализ показателей качества при запуске систем.

Темы практических занятий:

1. Взаимосвязь приёмки, запуска и квалификации оборудования и систем.
2. Квалификация оборудования.
3. Применение валидационных тестов.
4. Анализ рисков.

Раздел 3. Система документации

Четвертый принцип GMP. Стандартные операционные процедуры. Спецификации контроля качества. Производственные документы. Протоколы и иные записи. Обращение документов. Хранение и архивация документа. Внесение изменений в документ. Основные проблемы создания системы GMP-документации фармацевтического предприятия.

Темы лекций:

1. Назначение и структура документации.
2. Жизненный цикл документа.
3. Структура и виды документации.

Названия лабораторных работ:

Документы по валидации, претензиям, несоответствиям, самоинспекции.

Темы практических занятий:

1. Документация по изготовлению продукта.
2. Документация инфраструктуры, складского хозяйства.
3. Документация по контролю.

Раздел 4. Организация закупок и поставки сырья и материалов

Требования GMP к закупкам сырья и материалов. Оценка и аудит поставщика фармацевтической компании. Управление рисками по качеству, как элемент системы управления поставщиками. Классификация поставщиков. Критерии оценки поставщиков. Заочный аудит поставщика на соответствие GMP/GDP – проблемы, риски, возможности. Требования GMP к закупкам сырья и материалов. Контроль изменений плана закупок. Пакет документов на продукт. Классификация закупаемых

позиций.

Темы лекций:

1. Требования GMP к закупкам сырья и материалов.
2. Управление взаимодействием со службой качества (ОКК, ООК) и производством.
3. Управление ассортиментом.
4. Оценка поставщиков: системный подход.
5. Прослеживаемость цепочки поставок.
6. Особенности доставки и транспортирования сырья и материалов для фармацевтического производства.

Названия лабораторных работ:

Моделирование процесса закупки с помощью методологии ISO 9001.

Темы практических занятий Спецификации контроля качества, спецификации требований заказчика.

2. Составление пакета документов на продукт.
3. Соглашения по качеству.
4. Мониторинг поставщиков.

Раздел 5. Процесс валидации в рамках действующих и перспективных правил GMP

Практика валидации процессов на примере фармацевтической отрасли. Первый принцип GMP. Контроль качества на производстве. Жизненный цикл лекарственных средств и жизненный цикл продукции. Организация валидационных работ. Стандартный пакет валидационной документации. Квалификация (4 этапа).

Темы лекций:

1. Концепт жизненного цикла лекарств.
2. Целевой профиль и критические атрибуты качества продукта.
3. Аналитические методики определения качества продукта.
4. Стратегия контроля качества на производстве.
5. Валидационный план.
6. Верификация процесса производства.

Названия лабораторных работ:

Разработка стратегии валидации производственного процесса.

Темы практических занятий Раздел 6. Валидация асептических процессов

Основы асептической технологии. Нормативные требования к валидации асептического наполнения. Мониторинг асептических процессов. Протокол и отчет по валидации асептического процесса. Возможные несоответствия в документальном оформлении валидации.

Темы лекций:

1. Основные принципы и аспекты асептической технологии.
2. Элементы асептического моделирования процесса.
3. Критерии приемлемости.
4. Поддержание валидационного статуса.

Названия лабораторных работ:

Моделирование процесса для стерильных дозированных форм.

Темы практических занятий 5. Организация самостоятельной работы студентов

Самостоятельная работа студентов при изучении дисциплины предусмотрена в следующих видах и формах:

- Работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса;
- Работа в электронном курсе (изучение теоретического материала, выполнение индивидуальных заданий и контролирующих мероприятий и др.);
- Изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;
- Поиск, анализ, структурирование и презентация информации;
- Выполнение домашних заданий, расчетно-графических работ;
- Подготовка к лабораторным работам и практическим занятиям;
- Подготовка к оценивающим мероприятиям.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение

6.1 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.

6.2 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

7. Особые требования к материально-техническому обеспечению дисциплины

В учебном процессе используется следующее лабораторное оборудование для практических и лабораторных занятий:

№	Наименование специальных помещений	Наименование оборудования
1.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 225	Комплект учебной мебели на 15 посадочных мест; Компьютер - 15 шт.; Проектор - 1 шт
2.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (компьютерный класс) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 218	Масляный обогреватель UNIT UOR-123 - 1 шт.; Полка компьютерная - 1 шт.; Комплект учебной мебели на 12 посадочных мест; Шкаф для документов - 1 шт.; Компьютер - 10 шт.; Принтер - 3 шт
3.	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (компьютерный класс) 634034, Томская область, г. Томск, Ленина проспект, д. 43а, 235	Модуль Термостат калориметр - 4 шт.; Универсальный контроллер - 1 шт.; Контроллер универсальный центральный - 2 шт.; Доска поворотная, на стойке, магнитно-меловая, зеленая, 120x150 - 1 шт.; Доска для мела зеленая (100*200) - 1 шт.; Модуль Электрохимия - 2 шт.; Комплект учебной мебели на 15 посадочных мест; Полка - 6 шт.; Компьютер - 12 шт.; Проектор - 1 шт.
4.	Аудитории - помещения для самостоятельной работы обучающихся, имеется подключение к сети "Интернет" и доступ в электронную информационно-образовательную среду 634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 309	Комплект учебной мебели на 145 посадочных мест Компьютер - 3 шт.; Принтер - 1 шт.
5.	Аудитории - помещения для самостоятельной работы обучающихся, имеется подключение к сети "Интернет" и доступ в электронную информационно-образовательную среду	Комплект учебной мебели на 10 посадочных мест; Компьютер - 10 шт.; Проектор - 1 шт.

634034, Томская область, г. Томск, Белинского улица, 53а, 210/3	
--	--

Рабочая программа составлена на основе Общей характеристики образовательной программы по направлению 18.03.01 «Химическая технология» (приема 2020 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

Должность	Подпись	ФИО
Доцент ОХИ ИШПР		К.В. Дёрина

Программа одобрена на заседании выпускающего Отделения химической инженерии (протокол от «19»_06__2020 г. № 15).

Заведующий кафедрой-
руководитель ОХИ на правах кафедры
д.х.н, профессор



/Е.И. Короткова/

подпись