

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Ярославский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНЖИНИРИНГ**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Рабочая программа разработана
в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Программа разработана на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Парфенов Андрей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, старший преподаватель кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Вводная часть

1.1. Цель освоения дисциплины: приобретение базовых знаний и навыков по проектированию фармацевтических производств.

1.2. Задачи дисциплины:

Обучение современным подходам к проектированию фармацевтических предприятий, в том числе чистых помещений,

Обучение современным технологиям и архитектурным особенностям, используемым при проектировании и строительстве фармацевтических предприятий,

Обучение квалификации помещений, основного и вспомогательного оборудования фармацевтических производств,

Обучение разработке и ведению документации по квалификации помещений, основного и вспомогательного оборудования фармацевтических производств.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

Преподавание дисциплины направлено на формирование:

общепрофессиональных компетенций:

- способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками (ОПК-1);

профессиональных компетенций:

- способен организовывать технологический процесс при промышленном изготовлении лекарственных средств (ПК-4).

Таблица 1.
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций	Виды контроля
1.	ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	<p>ОПК-1. ИД 1 - интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности</p> <p>ОПК-1. ИД 2 - выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом</p> <p>ОПК-1. ИД 3 - организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций</p> <p>ОПК-1. ИД 4 - планирует и управляет проектами профессиональной направленности</p> <p>ОПК-1. ИД 5 - применяет современные коммуникативные технологии, пригодные для ситуации (регуляторная информированность)</p>	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация
3.	ПК-4	Способен организовывать технологический процесс при промышленном изготовлении лекарственных средств	<p>ПК-4. ИД 1 - планирует проведение технологического процесса изготовления различных лекарственных форм на фармацевтическом производстве</p> <p>ПК-4. ИД 2 - участвует в разработке производственной документации, необходимой для осуществления технологического процесса производства лекарственных средств</p> <p>ПК-4. ИД 3 - организует и осуществляет руководство технологическим процессом при производстве лекарственных средств.</p>	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к обязательной части образовательной программы.

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые в ходе изучения дисциплин:

Математика

Знания: Знать систему единиц измерения.

Умения: Уметь рассчитывать концентрацию и вычислять процент.

Навыки: Владеть методиками вычисления относительной погрешности результатов при дозировании лекарственных средств по массе и объему.

Физика

Знания: Знать физико-механические свойства твердых тел; законы термодинамики; аморфное и кристаллическое состояние твердых тел; типы кристаллических решеток; акустика, электромагнитные явления; токи высокой частоты; тепловые процессы; растворение, консистенция и ее характеристика, адсорбция, десорбция, диффузия.

Умения: Уметь определять физические свойства лекарственных веществ.

Навыки: Владеть методикой оценки погрешностей измерений.

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данной дисциплины, необходимы при изучении следующих дисциплин образовательной программы:

- промышленная фармацевтическая технология
- надлежащая производственная практика

3. Объем дисциплины

3.1 Общий объем дисциплины

Общий объем дисциплины – 4 зачетных единицы (144 академ. часов), в том числе:

- контактная работа обучающихся с преподавателем – 85 академ. часов;
- самостоятельная работа обучающихся – 59 академ. часов;

3.2 Распределение часов по семестрам

Таблица 2.

Распределение часов контактной работы обучающихся с преподавателем и самостоятельной работы обучающихся по семестрам

Вид учебной работы	Всего академ. часов	Распределение часов по семестрам
		Сем. 2
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего	85	85
в том числе:	х	х
Занятия лекционного типа (лекции)	34	34
Занятия семинарского типа, в т.ч.	51	51
Семинары	-	-
Практические занятия, клинические практические занятия	51	51
Лабораторные работы, практикумы	-	-
2. Самостоятельная работа обучающихся, всего	59	59

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)	Индекс и номер формируемых компетенций
1.	Введение в фармацевтический инжиниринг	Требования правил GMP к проектированию и строительству фармацевтических предприятий. Нормативная база.	ОПК-1, ПК-4
		Современные подходы к проектированию и оснащению фармацевтических предприятий.	ОПК-1, ПК-4
2.	Проектирование, оснащение и квалификация фармацевтических предприятий	Планировка фармацевтического производства.	ОПК-1, ПК-4
		Проектирование вспомогательных производственных систем.	ОПК-1, ПК-4
		Разработка документации по квалификации и квалификация фармацевтического производства.	ОПК-1, ПК-4

4.2. Тематический план лекций

№	Название тем лекций	Семестр № 2
		часов
1.	Введение в фармацевтический инжиниринг. Принципы Надлежащей инженерной практики (GEP).	2
2.	Особенности выбора места для строительства фармацевтического предприятия. Понятие санитарно-охранной зоны. Требования нормативной документации.	2
3.	Особенности фармацевтического производства, основные принципы расположения и проектирования производственных площадок. Требования GMP к проектированию фармацевтических производств.	2
4.	Планировка фармацевтических предприятий. Закрытые и открытые процессы передачи продуктов. Диаграмма потоков процессов и планировка производства лекарственных препаратов.	2
5.	Особенность планировки фармацевтического производства от вида производимой лекарственной формы (стерильное, не стерильное, биотехнологическое производство).	2
6.	Конструкционные особенности строительства фармацевтических производств. Требования к материалам для строительства фармацевтических производств. Конструктивные элементы помещений.	2
7.	Общие понятия и требования к проектированию и планировке инженерных систем фармацевтического производства. Классификация инженерных систем на фармацевтическом предприятии.	2
8.	Критичность проекта по инженерным системам. Системы вентиляции, кондиционирования и отопления (HVAC), выделение изолированных участков, «чистые» помещения, теплообмен и выделение диоксида углерода.	2
9.	Системы подготовки «чистого» воздуха. Используемое оборудование, особенности планирования и монтажа.	2
10.	Особенности проектирования и монтажа трубопроводов. Понятие промышленных отходов и очистных сооружений на фармацевтических предприятиях.	2
11.	Системы подготовки воды очищенной и воды для инъекций. Используемое оборудование. Требования правил нормативной документации к получению воды и ее хранению.	2
12.	Чистые среды на фармацевтическом предприятии. Подготовка чистых сред, используемое оборудование.	2
13.	Общие вопросы валидации и квалификации на фармацевтическом предприятии. Требования правил GMP к квалификации помещений, оборудования и инженерных систем.	2
14.	Этапы квалификации помещений, основного и вспомогательного оборудования. Документация по квалификации на фармацевтическом производстве.	2
15.	Особенности квалификации помещений и инженерных систем. Оборудование, используемое для квалификационных процедур. Измеряемые параметры при квалификации помещений и инженерных систем.	2
16.	Ввод в эксплуатацию помещений и инженерных систем. Мониторинг работы помещений и инженерных систем, используемое оборудование. Нормативные документы.	2

17.	Инженерная служба: структура и функции. Ответственность и взаимодействие с другими службами и подразделениями фармацевтического предприятия.	2
ИТОГО часов:		34

4.3. Тематический план практических занятий

№	Название тем занятий	Семестр № 2
		часов
1.	Вводное занятие. Семейство ГОСТ Р ИСО 14644 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды». Основные понятия и определения.	3
2.	Принципы надлежащей инженерной практики. Современные подходы к проектированию и оснащению фармацевтических предприятий.	3
3.	Особенности выбора места для строительства фармацевтического предприятия. Использование подхода Quality by Design при планировании фармацевтического производства. Влияние географических, экономических, экологических факторов на выбор площадки для строительства фармацевтического предприятия.	3
4.	Требования правил GMP к проектированию и строительству фармацевтических предприятий. Планировка фармацевтических предприятий.	3
5.	Закрытые и открытые процессы передачи продуктов. Диаграмма потоков процессов и планировка производства лекарственных препаратов.	3
6.	Производство твердых лекарственных форм. Производство стерильных препаратов. Биотехнологическое производство. Особенности планировки и проектирования.	3
7.	Особенности конструкций помещений для фармацевтических предприятий. Требования к материалам для строительства фармацевтических производств. Элементы конструкции чистых помещений и требования к ним.	3
8.	Инженерные системы фармацевтических предприятий и требования к ним. Общие требования к планировке и проектированию инженерных систем.	3
9.	Проектирование систем вентиляции, кондиционирования и отопления (HVAC), выделение изолированных участков, «чистые» помещения, теплообмен и выделение диоксида углерода. Критические точки при проектировании.	3
10.	Системы для подготовки «чистого» воздуха. Используемое оборудование, особенности планирования и монтажа.	3
11.	Особенности проектирования и монтажа трубопроводов. Промышленные отходы на фармацевтическом производстве. Особенности проектирования очистных сооружений.	3
12.	Системы подготовки воды очищенной и воды для инъекций. Используемое оборудование. Требования правил нормативной документации к получению воды и ее хранению.	3
13.	Чистые среды на фармацевтическом предприятии. Подготовка чистых сред, используемое оборудование.	3
14.	Общие вопросы валидации и квалификации на фармацевтическом предприятии. Требования правил GMP к квалификации помещений, оборудования и инженерных систем.	3

15.	Этапы квалификации помещений, основного и вспомогательного оборудования. Документация по квалификации на фармацевтическом производстве.	3
16.	Квалификации помещений и инженерных систем. Используемое оборудование и измеряемые параметры.	3
17.	Ввод в эксплуатацию помещений и инженерных систем. Мониторинг работы помещений и инженерных систем.	3
	ИТОГО часов:	51

4.4. Тематический план семинаров

Не предусмотрено.

4.5. Тематический план лабораторных работ, практикумов

Не предусмотрено.

4.6. Занятия, проводимые в интерактивных формах

№	Название тем занятий	Интерактивные формы проведения занятий
1.	Планировка предприятия по производству парентеральных лекарственных средств	Деловая игра, разборы основных ошибок
2.	Планировка предприятия по производству твердых лекарственных средств	Деловая игра, разборы основных ошибок
3.	Планировка системы водоподготовки	Деловая игра, разборы основных ошибок

4.7. План самостоятельной работы

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	Введение в фармацевтический инжиниринг	Работа со специальной литературой Работа с нормативными документами
2.	Проектирование, оснащение и квалификация фармацевтических предприятий	Работа со специальной литературой Работа с нормативными документами

4.8. Научно-исследовательская работа студентов (НИРС)

Примерная тематика НИРС:

1. Современные материалы для строительства фармацевтических предприятий.
2. Особенности архитектуры при планировании фармацевтических предприятий. Факторы, влияющие на планирование.
3. Оптимизация документального сопровождения процессов валидации и квалификации на фармацевтических предприятиях.

Формы НИРС:

1. Изучение специальной литературы о достижениях в области проектирования и строительства фармацевтических производств, написание и защита рефератов;
2. Участие в написании статей, тезисов;
3. Участие в подготовке докладов, выступления с докладами на научно-практических конференциях.

4.9. Курсовые работы

Не предусмотрено.

5. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методическое обеспечение образовательного процесса по дисциплине включает:

- методические указания для обучающихся;
- методические рекомендации для преподавателей.

6. Библиотечно-информационное обеспечение

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Основная литература:

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Под ред. Н. В. Меньшутиной. - М.: БИНОМ, 2012. - 328 с.: ил.- Библиогр.: С. 322 - 325. ISBN 978-5-9518-0453-2 (В пер.).

2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Под ред. Н. В. Меньшутиной. - М.: БИНОМ, 2013. - 479 с.: ил.- Библиогр. в конце глав. ISBN 978-5-9518-0513-3 (В пер.).

Дополнительная литература:

1. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. — 3-е изд. , перераб. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. — 864 с. — ISBN 978-5-9704-6465-6. — Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. — URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464656.html>

2. Комментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В., М., Перо, 2014 - 488с

3. Основы проектирования химических производств – под ред. А.И.Михайличенко - М., Академкнига, 2010- 378 с.

4. Проектирование чистых помещений. Под редакцией В. Уайта. Перевод с англ. яз. – М., 2004, 344 с.

5. Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. пер. с англ. (2008 г., Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Regulations and Quality) под ред. Береговых В.В. – СПб: ЦОП «Профессионал», 2013 - 959 с., ил.

6. Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. Под редакцией В. Уайта. Перевод с англ. яз. – М., 2008, 301 с.

7. Чистые помещения. 2-е изд. Под редакцией А.Е.Федотова. – М., 2003, 576 с.

8. Грундинг К.-Г. Проектирование промышленных предприятий: принципы, методы, практика – М.: Альпина, 2007. – 340 с.

9. V.Bennett, G.Cole. Pharmaceutical production. An engineering guide.- UK, Institution of chemical engineers (IChemE), 2003 – 484 pp.

10. F.P.Helmus. Process plant design – Wiley-VCH Verlag GmbH&Co. KGaA, 2008 – 205 pp.

11. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».

6.2. Перечень информационных технологий

1. ЭБС eLIBRARY.RU. – Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/>

2. ЭБС ИВИС. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/>

3. «Консультант Плюс»: компьютерная справочно - правовая система. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>

4. БД «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ». - Режим доступа: http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php

5. ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

6.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава РФ:
<http://www.femb.ru/feml>

7. Оценочные средства

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении 1.

Приложение 1

**Оценочные средства для проведения текущего контроля,
промежуточной и государственной итоговой аттестации обучающихся**

1. Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля

Выберите ОДИН правильный ответ:

1. При проектировании застройки производственной площадки корпусами различных производств необходимо учитывать:

- 1) розу ветров и возможные выбросы своих производств
- 2) соседствующие предприятия и их возможное влияние
- 3) близость жилых кварталов, транспортных развязок
- 4) все перечисленное

2. К основному принципу, рекомендованному требованиями GMP к помещениям, относится:

- 1) помещения должны быть расположены, спроектированы, построены и обслуживаться так, чтобы обеспечивать выполнение проводимых операций
- 2) помещения необходимо содержать в тщательной чистоте, а ремонт и эксплуатация не должны оказывать вредного воздействия на качество продукции
- 3) учитывать последовательность выполняемых операций
- 4) все выше перечисленное

3. Требование, которое предъявляют к чистым помещениям:

- 1) помещения должны быть герметичными с гладкой поверхностью, отсутствием щелей и трещин на стыках
- 2) необходимо поддерживать достаточную освещенность для нормального выполнения технологического процесса
- 3) помещения должны соответствовать своему назначению
- 4) все перечисленное

4. Расположение и конструкция помещений должна минимизировать риск ошибок и позволять проводить эффективную уборку и обслуживание с целью:

- 1) получения продукции в больших объемах
- 2) предотвращения перекрестного загрязнения
- 3) увеличить срок службы оборудования
- 4) все перечисленное

5. В складских помещениях необходимо:

- 1) проводить контроль влажности и температуры только для особых условий хранения (ниже + 15 °С)
- 2) иметь отделенные зоны приёмки и очистки для поступающего сырья и материалов
- 3) выделять зоны исключительно по принципу различных условий хранения
- 4) основное внимание уделять хранению опасных и токсичных веществ

6. Оборудование для измерения и взвешивания:

- 1) Должны быть доступны каждому, кому понадобилось что-либо взвесить или измерить
- 2) Должны проходить калибровку и поверку в соответствии с установленными процедурами и графиком
- 3) Должны быть установлены в любом удобном месте
- 4) Является исключительной сферой ответственности метролога предприятия

7. Наиболее критическим элементом системы воздухоподготовки являются:

- 1) фильтры очистки воздуха второй ступени
- 2) фильтры очистки воздуха первой ступени
- 3) фильтры для стерилизующей фильтрации растворов
- 4) фильтры очистки воздуха третьей ступени (HEPA-фильтры)

8. Согласно правилам GMP инженерные системы должно быть сконструированы и установлены таким образом, чтобы:

- 1) они были установлены вне производственных помещений
- 2) не допускать возникновения контаминации или перекрестной контаминации
- 3) не мешать установке технологического оборудования
- 4) все вышеперечисленное

9. К производственным зонам не относится:

- 1) зоны технические
- 2) зоны контроля качества
- 3) офисные зоны
- 4) складские зоны

10. Мониторинг условий окружающей среды в производственных зонах должен осуществляться:

- 1) при валидации
- 2) при валидации, и далее регулярно по установленному графику
- 3) при валидации, и далее раз в квартал
- 4) при валидации, и далее ежегодно

2. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Ситуационная задача

Вам необходимо спланировать фармацевтическое производство в реконструируемом помещении. На предложенном плане спланируйте производство таблеток аспирина с указанием оборудования, классов чистоты и перепадов давления между помещениями.

Вопросы для собеседования

1. Инженерные системы фармацевтического производства. Требования правил GMP к инженерным системам.
2. Этапы воздухоподготовки на фармацевтическом предприятии. Оборудование для воздухоподготовки.