

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Ставропольский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра биотехнологии

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Наименование дисциплины	<b>Оборудование фармацевтических предприятий</b>
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2022
Всего ЗЕТ	4
Всего часов	144
Из них:	
Контактная работа по видам занятий	96
лекции	28
практические занятия	56
контроль самостоятельной работы	12
Самостоятельная работа	12
Промежуточная аттестация	
Экзамен	2 семестр

г. Ставрополь, 2022 г.

## 1. Цель освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины «Оборудование фармацевтических предприятий»: формирование компетенций, обеспечивающих готовность к организации, планированию и управлению действующими биотехнологическими процессами и производством.

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология, утвержденным приказом Минобрнауки России 10 августа 2021 года № 737.

## 2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Оборудование фармацевтических предприятий» (Б1.О.06) относится к дисциплинам обязательной части Блока 1 (Дисциплины), учебного плана ОПОП, её изучение осуществляется в 1 семестре

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные дисциплинами предыдущего уровня.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного освоения дисциплин последующего уровня и прохождения производственных практик.

## 3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программ

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональным стандартом:

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966)

*Трудовая функция:* Управление промышленным производством лекарственных средств

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации

*Трудовая функция:* Проведение работ по исследованиям лекарственных средств

Код и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
<b>Компетенция ОПК-1</b> – Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области			
<b>Иопк-1.2</b> – Использует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, использующиеся в	1. Основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, использующиеся для приготовления	1. Умеет применять необходимое технологическое оборудование и вспомогательные системы для приготовления	1. Владеет навыками работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах,

выполняемом технологическом процессе	различных лекарственных форм	лекарственных препаратов	используемых для приготовления различных лекарственных форм
<b>Компетенция ОПК-4</b> – Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности			
<b>Иопк-4.2</b> – Использует методы контроля эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки	1.Современные подходы к фармацевтическим производствам и отдельным стадиям фармацевтического процесса 2. Основы компоновки оборудования	1. Использовать нормативную и производственную документацию 2.Применять принципы разработки технологических схем, технологической и технической документации	1.Методологией технологического проектирования разработать технологическую и аппаратурную схемы фармацевтического производства

**4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся**

Семестр	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в часах, в том числе					Самостоятельная работа, в том числе консультации		
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Клинические практические занятия	Контроль самостоятельной работы	Групповые консультации	Самостоятельная работа
2	Раздел 1. Аппаратура типовых процессов фармацевтической технологии	12	28	–	–	–	8	–	6
2	Раздел 2. Специальное оборудование технологии лекарственных форм	8	24	–	–	–	4	–	4
2	Раздел 3. Оборудование для обеспечения качества лекарственных средств	8	4				–	–	2

2	Промежуточная аттестация: экзамен	–	–	–	–	–	–	2	34
	<b>Итого по дисциплине:</b>	<b>28</b>	<b>56</b>		–	–		<b>12</b>	<b>46</b>
	<b>Часов 144</b>	<b>Зач.ед. 4</b>	<b>84</b>				<b>60</b>		
	Объём профессиональной практической подготовки	56 час/ 67%				18 час/75%			
	Объём профессионально направленной подготовки	28 час /33 %				6 час/ 25%			

## 5.Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

### 5.1. Содержание разделов дисциплины

Код компетенции	Наименование разделов	Краткое содержание разделов и тем
Иопк-1.2 Иопк-4.2	Раздел 1. Аппаратура типовых процессов фармацевтической технологии	Общие понятия о машинах и аппаратах. Факторы, определяющие конструкцию реакционных аппаратов: агрегатное состояние реагирующих веществ, консистенция реакционной массы, температура реакции, давление, тепловой эффект реакции, теплоносители и хладагенты, химический характер реагирующих веществ. Процессы измельчения, ситовой, пневматической и гидравлической классификации в фармацевтической технологии. Измельчение. Классификация материалов по дисперсности. Ситовая, пневматическая и гидравлическая классификация. Схемы и характеристика оборудования для измельчения Схемы и характеристика оборудования для ситовой классификации. Схемы и характеристика оборудования для гидравлической и пневматической классификации. Процессы смешивания сыпучих материалов, перемешивания, гомогенизации. Схемы и характеристика оборудования для смешивания сыпучих материалов. Схемы и характеристика оборудования для перемешивания. Схемы и характеристика оборудования для диспергирования и гомогенизации. Применение процессов смешивания, перемешивания, диспергирования и гомогенизации при производстве готовых лекарственных форм (технологические и аппаратные схемы лекарственных форм). Приемно-передаточные механизмы. Измельчающие машины. Механизированные сита. Смесители. Мешалки. Оборудование для разделения гетерогенных систем. Аппараты для отстаивания. Аппараты для фильтрования. Аппараты для центрифугирования. Теплообменные аппараты. Выпарные аппараты. Сушильные установки.
Иопк-1.2 Иопк-4.2	Раздел 2. Специальное	Оборудование для производства и фасовки таблеток. Гранулятор универсальный ГР-. Вращательно-

<p>оборудование технологии лекарственных форм</p>	<p>вибрационное сито ВС-2. Сушилки. Кантователи емкостей к сушилкам. Аппарат для гранулирования и сушки однокомпонентных таблеточных смесей в псевдосжиженном слое. Таблеточные машины. Аппараты для упаковки таблеток. Автоматическая линия для фасовки и упаковки таблеток и драже в полимерную пленку и фольгу. Литьевая машина для переработки гермопластичных полимерных материалов. Автомат для фасовки таблеток в стеклянные трубки. Аппарат для наклеивания этикеток.</p> <p>Оборудование для производства лекарственных средств в ампулах. Пенный теплообменник. Супердистилляторы. Установка для фильтрации инъекционных растворов. Фильтр-пресс для инъекционных растворов. Фильтрационная установка. Установка для мойки и сушки стеклодрота. Кассеты АП16. Приставка к стеклоформирующему автомату ИО-7. Печи для отжига ампул. Автоматы для резки, оплавления, капилляров и набора ампул в кассеты. Полуавтоматы для мойки ампул. Полуавтоматы для наполнения ампул АП-4М. Полуавтомат для продавливания капилляров ампул с газовой защитой АП-5М2. Машина для запайки и укладывания ампул в кассеты АП-6М. Полуавтомат для групповой запайки ампул. Автоклав-стерилизатор АП-7. Установка для стерилизации и контроля ампул на герметичность. Машина для маркировки ампул. Транспортёры ленточные. Машина для визуального контроля ампул. Установка для регенерации ампул. Машина для оплетки капилляров ампул. Аппарат для упаковки ампул в полимерную пленку и фольгу. Автоматические линии для упаковки ампул в коробки. Оборудование для розлива жидких медикаментозных средств во флаконы и их укупоривания. Установка для мойки и сушки стеклянной тары. Машина для турбулентной мойки и сушки стеклянной тары. Машина для нанесения паспортных данных на этикетки. Стол загрузочный. Машина для дозирования жидких лекарственных средств. Универсальная фасовочная машина для жидкостей и мазей. Автомат для укупоривания флаконов. Полуавтомат для отбраковки флаконов. Автоклав для стерилизации флаконов. Стол передаточный. Автомат для наклеивания этикеток на флаконы. Линия розлива жидких лекарственных средств. Оборудование для хранения жидкостей на складах. Оборудование для транспортировки жидкого сырья по заводской территории. Аппаратура для хранения жидкостей в цехах. Оборудование для дозирования жидкостей. Дозирующие насосы. Весы и весовые дозаторы. Оборудование для хранения, транспортировки и дозирования твердых материалов. Вспомогательное оборудование для газов. Перемещение газов по</p>
---	---

		трубопроводам, цистерны, баллоны.
Иопк-1.2 Иопк-4.2	Раздел 3. Оборудование для обеспечения качества лекарственных средств	<p>Способы стерилизации жидкостей. Особенности стерилизующей фильтрации воздуха. Технологические схемы сжатия и очистки воздуха. Стерилизация оборудования, деконтаминация воздуха в производственных помещениях.</p> <p>Помещения и оборудование фармацевтических производств в рамках требований GMP. Базовые требования GMP к помещениям и оборудованию. Чистые помещения (проект, монтаж, эксплуатация). Аттестация чистых помещений и систем воздухоподготовки. Квалификация (аттестация) лабораторного аналитического оборудования. Квалификация (аттестация) компьютеризированных систем.</p> <p>Современное аналитическое оборудование для оценки качества лекарственных средств. Дополнительное современное аналитическое оборудование, широко используемое в фармакопейном анализе.</p> <p>Инспекционные машины и металлодетекторы.</p> <p>Общие сведения об основных источниках промышленных отходов и выбросов химико-фармацевтических производств, их воздействие на окружающую среду, способы утилизации.</p>

## 5.2. Лекции

№ Раздела	Наименование лекций	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	Общие вопросы организации и правила производства лекарственных средств	2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Краткие исторические сведения о дисциплине.</li> <li>2. Порядок изучения дисциплины.</li> <li>3. Предмет и задачи курса.</li> <li>4. Связь с общетехническими и специальными дисциплинами, с дипломным проектированием.</li> </ol>	Очная	ПНП
1	Основные процессы фармацевтической технологии	2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Механические процессы</li> <li>2. Гидродинамические процессы</li> <li>3. Тепловые процессы</li> <li>4. Холодильные процессы</li> <li>5. Диффузионные</li> </ol>	Очная	ПНП

			процессы 6. Химические процессы		
1	Общие понятия о машинах и аппаратах.	2	1. Передаточные механизмы 2. Механизмы преобразования движения 3. Основные характеристики аппаратов и машин	Очная	ППП
1	Классификация и требования, предъявляемые к аппаратам	2	1. Факторы, определяющие конструкцию реакционных аппаратов. 2. Агрегатное состояние реагирующих веществ 3. Консистенция реакционной массы 4. Температура реакции, давление, тепловой эффект реакции 5. Теплоносители и хладагенты, химический характер реагирующих веществ.	Очная	ППП
1	Оборудование для измельчения	2	1. Измельчение твердых материалов 2. Назначение и виды 3. Измельчающие машины 4. Классификация и виды машин	Очная	ПП
1	Оборудование для смешивания	2	1. Перемешивание жидких сред. 2. Смесители твердых, жидких и пастообразных материалов. 3. Виды, устройства и принципы работы смесителей	Очная	ПП
2	Оборудование для производства твердых лекарственных форм	2	1. Дозаторы порошков 2. Оборудование для гранулирования	Очная	ПП
2	Оборудование для производства	2	1. Оборудование для плавления мазевых	Очная	ПП

	мягких лекарственных форм		основ 2. Оборудование для гомогенизации мягких лекарственных форм 3. Оборудование для упаковки мягких лекарственных форм 4. Оборудование для производства пластырей 5. Оборудование для производства суппозиториев		
2	Оборудование для производства жидких лекарственных форм	2	1. Оборудование для получения эмульсий и суспензий 2. Оборудование для ампульного производства 3. Оборудование для экстрагирования 4. Оборудование для рекуперации и ректификации	Очная	ПП
2	Оборудование для производства газообразных лекарственных форм	2	1. Линии наполнения аэрозольных баллонов 2. Автоматы для продувки 3. Моечные машины 4. Сушильные туннели 5. Дозаторы	Очная	ПП
3	Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях	2	1. Оборудование для очистки воды 2. Особенности стерилизующей фильтрации воздуха. 3. Технологические схемы сжатия и очистки воздуха.	Очная	ПП
3	Основы промышленной асептики	2	1. Способы стерилизации жидкостей. 2. Стерилизация оборудования 3. Деконтаминация воздуха в производственных помещениях.	Очная	ПП
3	Аналитическое оборудование	2	1. Оборудование для контроля качества твердых лекарственных форм	Очная	ПНП

			2. Оборудование для контроля качества мягких лекарственных форм 3. Оборудование для контроля качества жидких лекарственных форм		
3	Источники промышленных отходов и выбросов химико-фармацевтических производств	2	1. Общие сведения об основных источниках промышленных отходов и выбросов химико-фармацевтических производств 2. Воздействие промышленных отходов химико-фармацевтических производств на окружающую среду 3. Воздействие выбросов химико-фармацевтических производств на окружающую среду 4. Способы утилизации промышленных отходов и выбросов химико-фармацевтических производств	Очная	ПП
	<b>Всего часов</b>	<b>28</b>		28	18/10

### 5.3. Семинары

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

### 5.4. Лабораторные занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

### 5.5. Практические занятия

№ раздела	Наименование практических занятий	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	Гидромеханические процессы и оборудование	2	1. Общая характеристика гидродинамических процессов. 2. Основы гидравлики. 3. Общие вопросы	Очная	ПНП

			<p>прикладной гидромеханики.</p> <p>4. Представление о жидкостях как о сплошных средах.</p> <p>5. Понятия о реальных и идеальных жидкостях, их разновидности.</p>		
1	Гидростатика. Гидродинамика	2	<p>1. Основные характеристики движения жидкостей.</p> <p>2. Режимы движения: ламинарный и турбулентный.</p> <p>3. Механизмы ламинарного и турбулентного движения.</p>	Очная	ПНП
1	Гидродинамический пограничный слой	2	<p>1. Пленочное течение жидкостей.</p> <p>2. Основные характеристики пленки и пленочного течения.</p> <p>3. Движение жидкостей в слое и по трубопроводам.</p> <p>4. Течение жидкостей через неподвижные зернистые слои и пористые перегородки.</p>	Очная	ПНП
1	Основные характеристики слоев	2	<p>1. Дисперсность</p> <p>2. Удельная поверхность,</p> <p>3. Свободный объем слоев</p> <p>4. Пористость</p> <p>5. Порозность</p> <p>6. Эквивалентный диаметр каналов</p>	Очная	ПНП
1	Основные положения теории растворов.	2	<p>1. Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс.</p> <p>2. Стадии растворения.</p> <p>3. Уравнение растворения.</p> <p>4. Факторы, влияющие на процесс растворения</p>	Очная	ПНП
1	Механический детерминизм	2	<p>1. Аппаратурное оформление химического синтеза фармацевтических субстанций, его выбор и расчет.</p> <p>2. Лабораторное оборудование.</p> <p>3. Прибор для</p>	Очная	ПНП

			<p>определения прочности таблеток на истирание.</p> <p>4. Вибрационный прибор для определения сыпучести и угла естественного откоса.</p> <p>5. Прибор для определения распадаемости твердых лекарственных форм.</p> <p>6. Прибор для определения прочности таблеток.</p>		
1	Механизмы переноса тепла	2	<p>1. Теплопроводность</p> <p>2. Конвекция</p> <p>3. Лучеиспускание</p> <p>4. Основы теплопередачи</p> <p>5. Теплообменные аппараты и установки.</p>	Очная	ПНП
1	Аппаратурное оформление процессов разделения и очистки фармацевтических субстанций	2	<p>1. Выбор аппаратного оформления процессов разделения и очистки фармацевтических субстанций</p> <p>2. Фильтрация</p> <p>3. Центрифугирование</p> <p>4. Мембранное разделение</p> <p>5. Осаждение</p> <p>6. Экстракция</p> <p>7. Адсорбция, абсорбция</p> <p>8. Ионный обмен</p> <p>9. Кристаллизация</p> <p>10. Выпаривание и сушка.</p>	Очная	ПНП
1	Способы сушки и выпаривания	2	<p>1. Применение сушки в фармацевтической технологии.</p> <p>2. Способы сушки.</p> <p>3. Сушильные аппараты и установки.</p> <p>4. Выпаривание.</p> <p>5. Использование выпаривания в фармацевтической технологии.</p>	Очная	ПНП
1	Аппараты для отстаивания	2	<p>1. Отстойник полунепрерывного и периодического действия</p> <p>2. Отстойник непрерывного действия</p> <p>3. Отстойник непрерывного действия с коническими полками</p>	Очная	ПП

			4. Одноярусный гребковый отстойник 5. Многоярусный отстойник с промежуточной промывкой осадка		
1	Аппараты для фильтрования и центрифугирования	2	1. Нутч-фильтр 2. Друк-фильтр 3. Рамный фильтр-пресс 4. Отстойная центрифуга 5. Фильтрующая центрифуга 6. Сверхцентрифуга трубчатая 7. Циклон 8. Скруббер	Очная	ПП
1	Теплообменные аппараты	2	1. Реактор с паровой рубашкой 2. Теплообменник кожухотрубный 3. Теплообменник «труба в трубе» 4. Змеевиковый погружной теплообменник 5. Теплообменник с ребристыми поверхностями 6. Барботер	Очная	ПП
1	Выпарные аппараты	2	1. Выпарная чаша 2. Вакуумный куб с якорной мешалкой 3. Роторный прямоточный аппарат 4. Пенный испаритель 6. Многокорпусная вакуум-выпарная установка	Очная	ПП
1	Сушильные установки	2	1. Полочная сушилка 2. Двухвальцовая сушилка 3. Распылительная сушилка 4. Сублимационная сушильная установка 5. Ультразвуковая сушилка (акустическая) 6. Аппарат СП-30	Очная	ПП
2	Оборудование для производства порошков	2	1. Камерный вакуумный дозатор 2. Шнековый дозатор 3. Гранулятор для сухого гранулирования 4. Пресс-гранулятор	Очная	ПП

			<p>5.Протирочная машина  6.Вертикальный гранулятор  7.Вертикальный гранулятор типа VG  8.Центробежный смеситель-гранулятор  9.Высокоскоростной смеситель-гранулятор  10.Сушилка-гранулятор СМК  11.Гранулятор модели 3027  12.Сушилка-гранулятор СГ-30  13.Сферонизатор (мармеризер)</p>		
2	Оборудование для производства и фасовки таблеток	2	<p>1. Цельный пресс-инструмент  2. Сменный пресс-инструмент  3. Роторные таблеточные машины  4. Таблеточная машина «Драйкота»  5. Обеспыливатель таблеток  6. Драйировочный котел (обдуктор)</p>	Очная	ПП
2	Оборудование для производства и фасовки таблеток	2	<p>1. Коутер  2. Аппарат центробежного действия для нанесения покрытий  3. Установка УЗЦ-25  4. Установка для нанесения покрытий в псевдооживленном слое  5. Автомат для упаковки таблеток в безъячейковую упаковку  6. Автомат с непрерывным способом формования контурной ячейковой упаковки  7. Автомат с циклическим способом формования контурной ячейковой упаковки  8.Аппарат для наклеивания этикеток</p>	Очная	ПП
2	Оборудование для получения капсул	2	<p>1.Оборудование для получения капсул методом штамповки</p>	Очная	ПП

			2.Оборудование для получения капсул капельным методом 3.Капсулонаполнительная машина DGM 4.Дисковый метод дозирования		
2	Оборудование для отжига, наполнения и запайки ампул	2	1. Печи для отжига ампул. 2. Автоматы для резки, оплавления, капилляров и набора ампул в кассеты. 3. Полуавтоматы для мойки ампул. 4. Полуавтоматы для наполнения ампул АП-4М. 5. Полуавтомат для продавливания капилляров ампул с газовой защитой АП-5М2. 6. Машина для запайки и укладывания ампул в кассеты АП-6М. 7. Полуавтомат для групповой запайки ампул. 8. Автоклав-стерилизатор АП-7.	Очная	ПП
2	Оборудование для стерилизации, маркировки, контроля и упаковки ампул	2	1. Установка для стерилизации и контроля ампул на герметичность. 2. Машина для маркировки ампул. 3. Транспортёры ленточные. 4. Машина для визуального контроля ампул. 5. Установка для регенерации ампул. 6. Машина для оплетки капилляров ампул. 7. Аппарат для упаковки ампул в полимерную пленку, фольгу, в коробки.	Очная	ПП
2	Оборудование для экстрагирования	2	1.Мацератор с мешалкой 2.Мацератор с принудительной циркуляцией экстрагента 3.Перколяторы 4.Дисковый экстрактор 5.Пружинно-лопастной экстрактор 6.Шнековый вертикальный экстрактор	Очная	ПП

			7.Шнековый горизонтальный экстрактор: 8.Аппарат Сокслета 9.Роторно-пульсационный экстрактор 10.Установка для получения эфирных масел и ароматных вод		
2	Оборудование для рекуперации и ректификации	2	1. Вальцовый пресс 2. Насадочная ректификационная колонна 3. Барботажная ситчатая ректификационная колонна 4. Барботажная колпачковая ректификационная колонна	Очная	ПП
2	Оборудование для фасовки и упаковки жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения	2	1. Требования к упаковке жидких лекарственных препаратов 2. Основные типы флаконов, емкостей и укупорочных элементов 3. Оборудование для наполнения и укупорки жидких лекарственных препаратов 4. Оборудование для фасовки сиропов	Очная	ПП
2	Оборудование для хранения и транспортировки материалов	2	1. Оборудование для транспортировки жидкого сырья по заводской территории 2.Аппаратура для хранения жидкостей в цехах 3.Оборудование для дозирования жидкостей 4.Дозирующие насосы	Очная	ПП
2	Оборудование для производства газообразных лекарственных форм	2	1. Аппараты для изготовления клапанно-распылительные устройств 2. Аппараты для изготовления баллонов 3. Оборудование для контроля качества	Очная	ПП
2	Оборудование для производства	2	1. Оборудование для производства ферментов.	Очная	ПП

	ферментов		2. Линия производства ферментных препаратов.		
3	Помещения и оборудование фармацевтических производств в рамках требований GMP	2	1. Базовые требования GMP к помещениям. 2. Базовые требования GMP к оборудованию.	Очная	ПП
3	Изоляторные технологии	2	1. Барьерные системы 2. Изолятор 3. Устройство и принцип действия изолятора 4. Режимы работы изоляторной уствновки	Очная	ПП
	<b>Итого</b>	<b>56</b>		<b>52</b>	<b>38/18</b>

### 5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

### 5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование темы дисциплины или раздела	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся/контроль самостоятельной работы	Оценочное средство	Кол-во часов/ кол-во час на ПНП/ПП	Коды компетенции(й)
Раздел 1. Аппаратура типовых процессов фармацевтической технологии	Самостоятельное изучение материала (ПНП, ПП)	Вопросы для изучения	4/2/2	Иопк-1.2 Иопк-4.2
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	2/-/2	
	Контроль самостоятельной работы (ПНП, ПП)	Собеседование	8/4/4	
Раздел 2. Специальное оборудование технологии лекарственных форм	Самостоятельное изучение материала (ПП)	Вопросы для изучения	2/-/2	Иопк-1.2 Иопк-4.2
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	2/-/2	
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	4/-/4	
Раздел 3. Оборудование для обеспечения качества лекарственных средств	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	2/-/2	Иопк-1.2 Иопк-4.2
<b>Всего часов</b>			<b>24/6/18</b>	

### 6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Методические рекомендации по организации самостоятельной работы студентов при изучении дисциплины «Оборудование фармацевтических предприятий»

2. Лекционный материал по дисциплине «Оборудование фармацевтических предприятий»
3. Методические указания к выполнению практических занятий по дисциплине «Оборудование фармацевтических предприятий»

### 7. Оценочные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Код компетенции	Индикатор	Семестр	Этап формирования
ОПК-1	И <sub>ОПК-1.2</sub>	2	Промежуточный
ОПК-4	И <sub>ОПК-4.2</sub>	2	Промежуточный

#### 7.2 Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

**Компетенции ОПК-1** Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

**И<sub>ОПК-1.2</sub>** – Использует основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые в выполняемом технологическом процессе

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Основное технологическое оборудование и вспомогательные системы, используемые для приготовления различных лекарственных форм	1. Характеризует оборудование необходимое для производства различных лекарственных форм 2. Демонстрирует умение аппаратного оформления процессов разделения и очистки фармацевтических субстанций 3. Владеет общими сведениями об основных источниках промышленных отходов и выбросов химико-фармацевтических производств, их воздействие на окружающую среду, способы утилизации	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

Умеет	1. Умеет применять необходимое технологическое оборудование и вспомогательные системы для приготовления лекарственных препаратов	1. Проектирует аппаратное оформление производства различных лекарственных форм 2. Распределяет оборудование для хранения, транспортировки и дозирования твердых материалов; составляет схемы оборудования для производства ферментов 3. Характеризует базовые требования GMP к помещениям и оборудованию	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
Владеет навыком	1. Владеет навыками работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм	1. Демонстрирует владение навыком работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм 2. Демонстрирует навык технологических расчетов основного и вспомогательного оборудования 3. Демонстрирует навыки разработки правил для деятельности чистых помещений (проект, монтаж, эксплуатация)	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

**Компетенция ОПК-4** – Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности

**Иопк-4.2** – Использует методы контроля эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1.Современные подходы к фармацевтическим производствам и отдельным стадиям фармацевтического процесса 2. Основы компоновки оборудования	1. Владеет современными подходами к фармацевтическим производствам и отдельным стадиям фармацевтического процесса 2. Владеет основами компоновки оборудования 3.Характеризует оборудование необходимое для различных биотехнологических процессов	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	1. Использовать нормативную и производственную документацию 2.Применять принципы разработки технологических схем, технологической и технической документации	1. Демонстрирует умение использовать нормативную и производственную документацию 2.Составляет схемы оборудования для производства лекарственных препаратов 3. Применяет разработки технологических схем, технологической и технической документации	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание
	1.Методологией технологического проектирования разработать технологическую и аппаратурную схемы фармацевтического производства	1.Демонстрирует навык технологических расчетов основного и вспомогательного оборудования фармацевтических предприятий 2. Владеет методологией технологического проектирования разработать	Собеседование Тестирование Выполнение индивидуального задания	Собеседование Практикоориентированное задание

		технологическую и аппаратурную схемы фармацевтического производства 3. Владеет методами поиска оптимального подхода к решению практических вопросов		
--	--	--	--	--

### Описание шкал оценивания-

Успеваемость студентов по каждой дисциплине оценивается в ходе текущего контроля и промежуточной аттестации. Максимально возможный балл за текущий контроль устанавливается равным 5 баллов. Рейтинговый балл за экзамен формируется из следующих составляющих: оценки за собеседование по экзаменационным вопросам практикоориентированному заданию.

Рейтинговый балл, выставяемый студенту, фиксируется в специальной ведомости и доводится до сведения студентов.

### Шкала пересчета баллов по дисциплине при промежуточной аттестации в форме экзамена 2 семестр

<i>Балл</i>	<i>Оценка</i>	<i>Уровень сформированности компетенции</i>
от 4,5 до 5,0	«отлично»	Высокий
от 3,5 до 4,4	«хорошо»	Средний
от 2,5 до 3,4	«удовлетворительно»	Пороговый
менее 2,5	«неудовлетворительно»	Минимальный

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если теоретическое содержание дисциплины освоено полностью, обучающийся строит ответ на уровне самостоятельного мышления, грамотно и логично излагает изученный материал, не затрудняется с ответом, делает обоснованные выводы и заключения, свободно применяет теоретические знания при решении практических задач;

Оценка «хорошо» ставится обучающемуся, если он строит ответ на уровне самостоятельного мышления, грамотно и логично излагает изученный материал, однако допускает отдельные неточности и пробелы в знаниях, свободно применяет теоретические знания при решении практических задач;

Оценка «удовлетворительно» ставится обучающемуся, усвоившему только базовую часть программного материала, при ответе допускает неточности, материал излагает непоследовательно, затрудняется применить теоретические знания при решении практической задачи, допускает ошибки, которые исправляет с помощью преподавателя;

Оценка «неудовлетворительно» ставится обучающемуся, который не способен продемонстрировать знания теоретического материала, допускает существенные ошибки при изложении учебного материала, при ответе подменяет теоретическую аргументацию рассуждениями обыденно-бытового характера. В ответе допускает грубые ошибки, которые не может исправить даже с помощью преподавателя.

### **7.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

#### **7.3.1 Перечень практических навыков:**

1. Характеризует оборудование необходимое для производства различных лекарственных форм
2. Демонстрирует умение аппаратного оформления процессов разделения и очистки фармацевтических субстанций
3. Владеет общими сведениями об основных источниках промышленных отходов и выбросов химико-фармацевтических производств, их воздействие на окружающую среду, способы утилизации
4. Проектирует аппаратное оформление производства различных лекарственных форм
5. Распределяет оборудование для хранения, транспортировки и дозирования твердых материалов; составляет схемы оборудования для производства ферментов
6. Характеризует базовые требования GMP к помещениям и оборудованию
7. Демонстрирует владение навыком работы на технологическом оборудовании и вспомогательных системах, используемых для приготовления различных лекарственных форм
8. Демонстрирует навык технологических расчетов основного и вспомогательного оборудования
9. Демонстрирует навыки разработки правил для деятельности чистых помещений (проект, монтаж, эксплуатация)
10. Владеет современными подходами к фармацевтическим производствам и отдельным стадиям фармацевтического процесса
11. Владеет основами компоновки оборудования
12. Характеризует оборудование необходимое для различных биотехнологических процессов
13. Демонстрирует умение использовать нормативную и производственную документацию
14. Составляет схемы оборудования для производства лекарственных препаратов
15. Применяет разработки технологических схем, технологической и технической документации
16. Демонстрирует навык технологических расчетов основного и вспомогательного оборудования фармацевтических предприятий
17. Владеет методологией технологического проектирования разработать технологическую и аппаратную схемы фармацевтического производства
18. Владеет методами поиска оптимального подхода к решению практических вопросов

#### **7.3.2. Вопросы для проверки уровня теоретической подготовки обучающегося:**

1. Гидромеханические процессы и оборудование
2. Общая характеристика гидродинамических процессов
3. Гидростатика и гидродинамика
4. Основные характеристики движения жидкостей
5. Течение жидкостей через неподвижные зернистые слои и пористые перегородки
6. Значение гидродинамики зернистых слоев в процессах фармацевтической технологии
7. Элементы гидродинамики двухфазных потоков в системах газ (пар)- жидкость и жидкость-жидкость
8. Методы диспергирования газов и жидкостей
9. Основные характеристики пен и эмульсий
10. Основные положения теории растворов
11. Аппаратура: реакторы, мешалки (лопастные, пропеллерные, турбинные), акустические смесители, РПА и др.

12. Факторы, определяющие конструкцию реакционных аппаратов: агрегатное состояние реагирующих веществ, консистенция реакционной массы, температура реакции, давление, тепловой эффект реакции, теплоносители и хладагенты, химический характер реагирующих веществ
13. Способы стерилизации жидкостей
14. Особенности стерилизующей фильтрации воздуха
15. Технологические схемы сжатия и очистки воздуха в производственных помещениях
16. Стерилизация оборудования,
17. Оборудование для производства и фасовки таблеток
18. Аппарат для гранулирования и сушки однокомпонентных таблеточных смесей в псевдосжиженном слое
19. Таблеточные машины и аппараты для упаковки таблеток
20. Автоматическая линия для фасовки и упаковки таблеток и драже в полимерную пленку и фольгу
21. Литьевая машина для переработки гермопластичных полимерных материалов
22. Оборудование для производства лекарственных средств в ампулах
23. Фильтр-пресс для инъекционных растворов
24. Печи для отжига ампул
25. Автоматы для резки, оплавления, капилляров и набора ампул в кассеты. Полуавтоматы для мойки ампул
26. Установка для стерилизации и контроля ампул на герметичность
27. Машина для маркировки ампул
28. Машины для визуального контроля ампул, регенерации ампул, оплетки капилляров ампул
29. Установка для мойки и сушки стеклянной тары
30. Машина для турбулентной мойки и сушки стеклянной тары
31. Машина для нанесения паспортных данных на этикетки
32. Оборудование для хранения жидкостей на складах
33. Оборудование для транспортировки жидкого сырья по заводской территории
34. Аппаратура для хранения жидкостей в цехах
35. Оборудование для дозирования жидкостей
36. Весы и весовые дозаторы
37. Оборудование для хранения, транспортировки и дозирования твердых материалов
38. Общие сведения об основных источниках промышленных отходов и выбросов химико-фармацевтических производств, их воздействие на окружающую среду, способы утилизации.
39. Помещения и оборудование фармацевтических производств в рамках требований GMP
40. Базовые требования GMP к помещениям и оборудованию
41. Чистые помещения (проект, монтаж, эксплуатация)
42. Аттестация чистых помещений и систем воздухоподготовки
43. Квалификация (аттестация) лабораторного аналитического оборудования
44. Квалификация (аттестация) компьютеризированных систем

#### **7.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

Оценивание сформированности компетенции осуществляется на практических занятиях в ходе текущего контроля.

Оценивание сформированности компетенций осуществляется на экзамене в ходе промежуточной аттестации. В экзаменационный билет включаются три теоретических

вопроса и задание для проверки умения обучающимися применять теоретические знания для решения практических и профессионально ориентированных задач.

Каждый экзаменационный вопрос и задание оценивается по пятибалльной шкале. Экзаменационные билеты утверждаются на заседании кафедры.

Порядок выставления оценок за экзамен.

Оценка за экзамен (Э) определяется как среднеарифметическое суммы ответов на все вопросы и задания, указанные в экзаменационном билете, с помощью формулы:

$$\mathcal{E} = \frac{B1 + B2 + B3 + Pr}{4},$$

где B1, B2, B3– оценка за 1, 2, 3 вопрос билета;

Pr – оценка за практическое задание.

Итоговая оценка по дисциплине (И) выставляется с учетом рейтингового балла, полученного при освоении дисциплины:

$$И = \frac{\mathcal{E} + P}{2},$$

Где P – рейтинговый балл по дисциплине;

Э – оценка за экзамен.

Итоговая оценка по дисциплине (И) определяется в соответствии с правилами математического округления, пересчет в оценку по 5-балльной шкале осуществляется в соответствии со шкалой пересчета баллов по дисциплине при промежуточной аттестации в форме экзамена.

## 8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

### 8.1.Основная литература

Печатные издания	Электронные издания
	<p>1. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. – <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html</a> Режим доступа : по подписке</p> <p>2. Суворов Н. В., Грин М. А. Основы оборудования и проектирования химико-фармацевтических производств: МИРЭА - Российский технологический университет, 2021. – 86 с.– <a href="https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтическое%20производство">https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтическое%20производство</a> Режим доступа : по подписке</p> <p>3. Шаталов. Д. О. Технология производства и обеспечение качества активных фармацевтических субстанций. Часть 1. Процессы производства и принципы обеспечения качества АФС: Учебно-методическое пособие: МИРЭА - Российский технологический университет, 2020. – 86 с. – «Лань» :<a href="https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтическое%20производство">https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтическое%20производство</a> Режим доступа : по подписке</p> <p>4. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :</p>

	<a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html</a> - Режим доступа : по подписке.
--	--

## 8.2.Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
	1.Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебник / Гаврилов А.С. - 2 - е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html</a> Режим доступа : по подписке
	2.Технология изготовления лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / В. А. Гроссман. - 2-изд., перераб и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. <a href="http://www.medcollegelib.ru/book/ISBN9785970453865.html">http://www.medcollegelib.ru/book/ISBN9785970453865.html</a> Режим доступа : по подписке
	3.Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442166.html</a> Режим доступа : по подписке

## 9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

1. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>
2. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmad.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
3. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechno.ru>
4. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология».[Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.cbio.ru/>
5. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>
6. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmad.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
7. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechno.ru>
8. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.cbio.ru/>
9. Медицинский справочник [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.medical-enc.ru/physiology/>. – Загол. с экрана
10. Библиотека для студентов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.bibliotekar.ru/447/>. – Загол. с экрана
11. <http://library.stgmu.ru> – научная библиотека СТГМУ
12. <https://e.lanbook.com> – ЭБС Лань
13. <http://www.knigafund.ru> – ЭБС Книгафонд

14. <http://www.studentlibrary.ru> – ЭБС Консультант студента

## 10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

### Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Среда Электронного обучения 3KL Русский MOODLE	Бесплатное Тех.Поддержка 359 ЭТ 19.21.2022
Mind платформа для видеоконференций	№135/3К от 9.07.21
1 С Университет Проф.	№27 от 30.04.2014

### Установленное на ПК

Kaspersky endpoint security	№99/ЭТ от 21.06.2021
Архиватор 7 zip	бесплатное
Adobe Acrobat reader	бесплатное
VLC медиаплеер	бесплатное
Astra Linux Common Edition релиз Орел	№92/ЭТ от 15.06.21

## 11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.

### 11.1 Помещения для проведения учебных занятий

Помещения для проведения учебных занятий, соответствующие действующим противопожарным правилам и нормам

### 11.2 Технические средства обучения

Для реализации дисциплины используются следующие технические средства:

- технические средства передачи учебной информации – проекционная аппаратура широкого назначения;
- технические средства контроля знаний - компьютерные программы в подсистеме Moodle LMS, применяющиеся для проведения текущего контроля знаний учащихся;

Тренажеры и оборудование:

1. Аквадистиллятор электрический PHS AQVA
2. Бокс для ПЦР – Анализа UVT – В - AR
3. Весы аналитические ВСЛ – 200/0,1 А
4. Инкубатор Covatutto S4 Digitale Automatica на S4 яйца
5. Мешалка магнитная MM - SM
6. Микроскоп Микромед 2 вариант 2-20
7. Микроскоп стереоскопический панкратический MC-2 Zoom
8. Насос вакуумный 2 НВР – СДМ1
9. рН/окси – метр HI портативный, без проверки
10. Стерилизатор паровой автомат с возможностью выбора режимов стерилизации ГКа-25 ПЗ
11. Ультразвуковая мойка Elmasonik S10H (0,8л) с нагревом
12. Центрифуга медицинская лабораторная «Armed»
13. Шкаф сушильный ШС-80-01 СПУ
14. Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ
15. Бокс абактериальный воздушной среды БАВ – «Ламинар-с»-1,2
16. Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-340 «POZIS»
17. Термостат программируемый для проведения ПЦР – анализа четырехканальный ТП4-ПЦР-01-«Терцик»
18. Лиофильная сушка Va Co2
19. Испаритель ротационный НР-1ЛТ
20. Перемешивающее устройство LOIP LS-120 (ЛАБ – ПУ-02)
21. Блендер BL 1500
22. Весы фасовочные

### **11.3 Помещения для самостоятельной работы**

Помещения оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета

Рабочая программа дисциплины «Оборудование фармацевтических предприятий»

Разработана:

доц.кафедры биотехнологии,  
к.б.н.

Топчий М.В.

Обсуждена:

на заседании кафедры биотехнологии,  
и.о. зав.кафедрой

Заерко В.И.

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология 2022 года набора очной формы обучения 20.04.2022

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного  
и медико-биологического образования

Федько Н.А.