

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего  
образования «Вятский государственный университет»  
(ВятГУ)  
г. Киров

Утверждаю  
Директор/Декан Мартинсон Е. А.



Номер регистрации  
РПД\_3-19.03.01.03\_2021\_124260  
Актуализировано: 02.05.2021

**Рабочая программа дисциплины**  
**Основы проектирования фармацевтических производств**

	наименование дисциплины
Квалификация выпускника	Бакалавр пр.
Направление подготовки	19.03.01 шифр
	Биотехнология наименование
Направленность (профиль)	3-19.03.01.03 шифр
	Фармацевтическая биотехнология наименование
Формы обучения	Очная наименование
Кафедра-разработчик	Кафедра биотехнологии (ОРУ) наименование
Выпускающая кафедра	Кафедра биотехнологии (ОРУ) наименование

## Сведения о разработчиках рабочей программы дисциплины

Дудина Любовь Геннадьевна

---

ФИО

Белозёров Владислав Сергеевич

---

ФИО

## Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины	Целью курса является формирование знаний и умений по разработке проектных решений при проектировании предприятий фармацевтической промышленности
Задачи дисциплины	<p>Задачей лекционных и практических занятий по данной дисциплине является изложение и усвоение студентами основ проектирования биотехнологических производств и выбора основного оборудования, его расчетов, расчетов производительности единичных аппаратов, потребного их количества для обеспечения заданной производительности, проведение оценки эффективности используемого оборудования.</p> <p>Студенты должны знать теоретические основы процессов и нормативно-технические требования к организации производства, уметь проводить расчет материального баланса производства.</p> <p>Задачей лабораторных занятий курса является формирование навыков компьютерного проектирования технологических процессов.</p> <p>Задачей курсового проекта является обобщение знаний и умений по разработке проектных решений при проектировании фармацевтических производств. Примерные темы курсовых проектов:</p> <p>"Разработка проектных решений для производства устекинумаба";          "Разработка проектных решений для производства рекомбинантной вакцины против вируса гриппа";          "Разработка проектных решений для производства ПЭГилированного цертолизумаба";          "Разработка проектных решений для производства геннотерапевтического препарата для лечения гемофилии А";          "Разработка проектных решений для производства биоаналога интерферона альфакона-1" и т.д.</p>

### Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

#### Компетенция ПК-2

способностью к реализации и управлению биотехнологическими процессами		
Знает	Умеет	Владеет
основные принципы организации фармацевтического производства, его иерархическую структуру	выбрать рациональную схему производства заданного лекарственного препарата; выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований	методами расчета основных параметров технологических процессов и оборудования

**Компетенция ПК-3**

готовностью оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения		
Знает	Умеет	Владеет
технические средства производства фармацевтических препаратов; способы обезвреживания и утилизации отходов на предприятиях; этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним	оценивать проектные решения с учетом экологических последствий	навыками оценивания технических средств и технологий производства лекарственных препаратов с учетом экологических последствий их применения

**Компетенция ПК-4**

способностью обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда		
Знает	Умеет	Владеет
основные правила техники безопасности, производственной санитарии, охраны труда и пожарной безопасности на предприятии фармацевтической отрасли	соблюдать основные правила техники безопасности, производственной санитарии, охраны труда и пожарной безопасности на предприятии фармацевтической отрасли	навыками соблюдения правил техники безопасности, производственной санитарии, охраны труда и пожарной безопасности на предприятии фармацевтической отрасли

**Структура дисциплины**  
**Тематический план**

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Шифр формируемых компетенций
1	Основы проектной деятельности	ПК-2
2	Основы проектирования фармацевтических производств	ПК-3, ПК-4
3	Курсовой проект	ПК-2, ПК-3, ПК-4
4	Подготовка и прохождение промежуточной аттестации	ПК-2, ПК-3, ПК-4

**Формы промежуточной аттестации**

Зачет	Не предусмотрен (Очная форма обучения)
Экзамен	8 семестр (Очная форма обучения)
Курсовая работа	Не предусмотрена (Очная форма обучения)
Курсовой проект	8 семестр (Очная форма обучения)

### Трудоемкость дисциплины

Форма обучения	Курсы	Семестры	Общий объем (трудоемкость)		Контактная работа, час	в том числе аудиторная контактная работа обучающихся с преподавателем, час				Самостоятельная работа, час	Курсовая работа (проект), семестр	Зачет, семестр	Экзамен, семестр
			Часов	ЗЕТ		Всего	Лекции	Семинарские, практические занятия	Лабораторные занятия				
Очная форма обучения	4	8	216	6	112.5	52	0	30	22	103.5	8		8

## Содержание дисциплины

### Очная форма обучения

Код занятия	Наименование тем занятий	Трудоемкость, академических часов
<b>Раздел 1 «Основы проектной деятельности»</b>		<b>33.00</b>
<b>Семинары, практические занятия</b>		
П1.1	Проектная документация и ее оформление	1.00
П1.2	Основные понятия проектирования и проектной деятельности	1.00
П1.3	Организация проектных работ в России	1.00
П1.4	Основные задачи и направления проектирования	2.00
П1.5	Проектная документация	2.00
П1.6	Применение систем автоматизации проектных работ (САПР) при проектировании предприятий	2.00
<b>Лабораторные занятия</b>		
Р1.1	Основы работы с САПР	2.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
С1.1	Изучение основных понятий проектирования и проектной деятельности	4.00
С1.2	Изучение состава проектной документации	4.00
С1.3	Изучение основных систем автоматизированного проектирования	4.00
<b>Контактная внеаудиторная работа</b>		
КВР1.1	Контактная внеаудиторная работа	10.00
<b>Раздел 2 «Основы проектирования фармацевтических производств»</b>		<b>87.50</b>
<b>Семинары, практические занятия</b>		
П2.1	Разработка исходных данных для проектирования	2.00
П2.2	Технологические и инженерные расчеты	4.00
П2.3	Разработка генерального плана предприятия	2.00
П2.4	Разработка инженерных систем предприятия	2.00
П2.5	Разработка объемно-планировочных решений	2.00
П2.6	Разработка компоновочных решений	2.00
П2.7	Разработка графика работы оборудования	2.00
<b>Лабораторные занятия</b>		
Р2.1	Разработка генерального плана предприятия	4.00
Р2.2	Разработка объемно-планировочных решений	4.00
Р2.3	Разработка компоновки оборудования	4.00
Р2.4	Разработка графика работы оборудования	2.00
Р2.5	Разработка 3D-модели плана предприятия	2.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
С2.1	Изучение основных принципов и особенностей проектирования предприятий	4.00
С2.2	Изучение методов организации производства	4.00
С2.3	Изучение состава и порядка разработки исходных данных на проектирование	4.00

C2.4	Изучение нормативно-технической документации на проектирование	4.00
C2.5	Изучение информации о генеральных планах предприятий и их разработке	4.00
C2.6	Изучение инженерных систем предприятий	4.00
C2.7	Изучение типовых объемно-планировочных решений предприятий	4.00
C2.8	Изучение принципов и порядка разработки компоновки оборудования	6.00
C2.9	Изучение информации о разработке графика работы оборудования	4.00
<b>Контактная внеаудиторная работа</b>		
КВР2.1	Контактная внеаудиторная работа	17.50
<b>Раздел 3 «Курсовой проект»</b>		<b>68.00</b>
<b>Семинары, практические занятия</b>		
ПЗ.1	Оформление графической части курсового проекта	2.00
ПЗ.2	Оформление текстовой части курсового проекта	2.00
ПЗ.3	Оформление разделов курсового проекта	1.00
<b>Лабораторные занятия</b>		
РЗ.1	Разработка графической части курсового проекта	2.00
РЗ.2	Разработка текстовой части курсового проекта	2.00
<b>Самостоятельная работа</b>		
СЗ.1	Разработка разделов курсового проекта	19.00
СЗ.2	Оформление курсового проекта	6.00
<b>Контактная внеаудиторная работа</b>		
КВР3.1	Контактная внеаудиторная работа	30.00
<b>Курсовые работы, проекты</b>		
КЗ.1	Разработка проектных решений	4.00
<b>Раздел 4 «Подготовка и прохождение промежуточной аттестации»</b>		<b>27.50</b>
Э4.1	Подготовка к сдаче экзамена	24.50
КВР4.1	Защита курсовой работы (проекта)	0.50
КВР4.2	Консультация перед экзаменом	2.00
КВР4.3	Сдача экзамена	0.50
<b>ИТОГО</b>		<b>216.00</b>

Содержание дисциплины данной рабочей программы используется при обучении по индивидуальному учебному плану, при ускоренном обучении, при применении дистанционных образовательных технологий и электронном обучении (при наличии).



## Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Успешное освоение дисциплины предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной, повседневной работы. Обучающийся обязан посещать лекции, семинарские, практические и лабораторные занятия (при их наличии), получать консультации преподавателя и выполнять самостоятельную работу.

Изучение дисциплины следует начинать с проработки настоящей рабочей программы, методических указаний и разработок, указанных в программе, особое внимание уделить целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее основных положений. Тематика лекций определяется настоящей рабочей программой дисциплины.

Лекции – это систематическое устное изложение учебного материала. На них обучающийся получает основной объем информации по каждой конкретной теме. Лекции обычно носят проблемный характер и нацелены на освещение наиболее трудных и дискуссионных вопросов.

Предполагается, что обучающиеся приходят на лекции, предварительно проработав соответствующий учебный материал по источникам, рекомендованным программой. Часто обучающимся трудно разобраться с дискуссионными вопросами, дать однозначный ответ. Преподаватель, сравнивая различные точки зрения, излагает свой взгляд и нацеливает их на дальнейшие исследования и поиск научных решений. После лекции желательно вечером перечитать и закрепить полученную информацию, тогда эффективность ее усвоения значительно возрастает. При работе с конспектом лекции необходимо отметить материал, который вызывает затруднения для понимания, попытаться найти ответы на затруднительные вопросы, используя предлагаемую литературу. Если самостоятельно не удалось разобраться в материале, сформулируйте вопросы и обратитесь за помощью к преподавателю.

Целью семинарских занятий является проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на лекциях и в учебной литературе.

Целью практических и лабораторных занятий является формирование у обучающихся умений и навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса.

Семинарские, практические и лабораторные занятия в равной мере направлены на совершенствование индивидуальных навыков решения теоретических и прикладных задач, выработку навыков интеллектуальной работы, а также ведения дискуссий. Для успешного участия в семинарских, практических и лабораторных занятиях обучающемуся следует тщательно подготовиться.

Основной формой подготовки обучающихся к практическим (лабораторным) занятиям является самостоятельная работа с учебно-методическими материалами, научной литературой, статистическими данными и т.п.

Изучив конкретную тему, обучающийся может определить, насколько хорошо он в ней разобрался. Если какие-то моменты остались непонятными, целесообразно составить список вопросов и на занятии задать их преподавателю. Практические (лабораторные) занятия предоставляют обучающемуся возможность творчески раскрыться, проявить инициативу и развить навыки публичного ведения дискуссий и общения.

Самостоятельная работа обучающихся включает в себя выполнение различного рода заданий (изучение учебной и научной литературы, материалов лекций, систематизацию прочитанного материала, подготовку контрольной работы, решение

задач, подготовка докладов, написание рефератов, публикация тезисов, научных статей, подготовка и защита курсовой работы / проекта и другие), которые ориентированы на глубокое усвоение материала изучаемой дисциплины.

Обучающимся рекомендуется систематически отводить время для повторения пройденного материала, проверяя свои знания, умения и навыки.

Внутренняя система оценки качества освоения дисциплины включает входной контроль уровня подготовленности обучающихся, текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию, направленную на оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по дисциплине (в том числе результатов курсового проектирования (выполнения курсовых работ) при наличии).

При проведении промежуточной аттестации обучающегося учитываются результаты текущего контроля, проводимого в течение освоения дисциплины.

Процедура оценивания результатов освоения дисциплины осуществляется на основе действующих локальных нормативных актов ФГБОУ ВО «Вятский государственный университет», с которыми обучающиеся знакомятся на официальном сайте университета [www.vyatsu.ru](http://www.vyatsu.ru).

## **Учебно-методическое обеспечение дисциплины, в том числе учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающегося по дисциплине**

### **Учебная литература (основная)**

- 1) Керженцев, В. А. Проектирование оборудования пищевых производств. 1 : пособие / В.А. Керженцев. - Новосибирск : НГТУ, 2011. - 63 с. - ISBN 978-5-7782-1868-0 : Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=228756/> (дата обращения: 24.03.2020). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.
- 2) Ковалевский, Виталий Иванович. Проектирование технологического оборудования и линий : учеб. пособие / В. И. Ковалевский. - СПб. : ГИОРД, 2007. - 316 с. - ISBN 978-5-98879-036-5 : 675.00 р. - Текст : непосредственный.
- 3) Слесарчук, В. А. Оборудование пищевых производств : учебное пособие / В.А. Слесарчук. - Минск : РИПО, 2015. - 371 с. - ISBN 978-985-503-457-6 : Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=463685/> (дата обращения: 24.03.2020). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.
- 4) Бирюков, Валентин Васильевич. Основы промышленной биотехнологии : учеб. пособие / В. В. Бирюков. - М. : КолосС : Химия, 2004. - 296 с. : ил. - Библиогр.: с. 295. - ISBN 5-9532-0231-8. - ISBN 5-98109-008-1 : 229.50 р., 286.00 р., 175.63 р. - Текст : непосредственный.
- 5) Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм / под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : Академия, 2006. - 592 с. : ил. - Библиогр.: с. 585. - ISBN 5-7695-2282-8 : 269.00 р. - Текст : непосредственный.
- 6) Федоренко, Б. Н. Промышленная биоинженерия: инженерное сопровождение биотехнологических производств : учебник / Б. Н. Федоренко. - Санкт-Петербург : Профессия, 2016. - 516 с. - Библиогр.: с. 496-498. - ISBN 978-5-904757-96-0 : 1600.00 р. - Текст : непосредственный.
- 7) Светлакова, Е. В. Биотехнологические основы изготовления средств иммунопрофилактики : учебное пособие / Е.В. Светлакова. - Ставрополь : Ставропольский государственный аграрный университет, 2015. - 72 с. - Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=438820/> (дата обращения: 03.03.2021). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.
- 8) Технология производства и обеспечение качества активных фармацевтических субстанций : учебно-методическое пособие. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020. - . - Текст : электронный. Ч. 1 : Процессы производства и принципы обеспечения качества АФС. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020. - 86 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/163934> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань.

### **Учебная литература (дополнительная)**

1) Хозяев, Игорь Алексеевич. Проектирование технологического оборудования пищевых производств : учеб. пособие / И. А. Хозяев. - Санкт-Петербург ; Москва ; Красноярск : [б. и.], 2011. - 271 с. - Библиогр.: с. 267. - ISBN 978-5-8114-1146-7 : 513.70 р. - Текст : непосредственный.

2) Панова, Н. М. Биотехнологические основы сыроделия : учебное пособие / Н.М. Панова. - Ставрополь : СКФУ, 2016. - 160 с. - Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=459199/> (дата обращения: 24.03.2020). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.

3) Орехов, Сергей Николаевич. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям : учеб. пособие / С. Н. Орехов ; ред. А. В. Катлинский. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 419 с. - Библиогр.: с. 417-418. - ISBN 978-5-9704-3435-2 : 600.00 р. - Текст : непосредственный.

4) Сазыкин, Юрий Осипович. Биотехнология : учеб. пособие / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева; под ред. А. В. Катлинского. - М. : Академия, 2006. - 256 с. - (Высшее профессиональное образование. Медицина). - Библиогр.: с. 250-251. - ISBN 5-7695-2899-0 : 275.00 р. - Текст : непосредственный.

### **Учебно-методические издания**

1) Сушкова, В. И. Процесс ферментации. Биореакторы : практикум к курс. и диплом. проектировани.: дисциплина "Проектирование и оборудование предприятий биохимической промышленности": специальность 070100, V курс / В. И. Сушкова ; ВятГУ, ХФ, каф. БТ. - Киров : ВятГУ, 2006. - 64 с. - Библиогр.: с. 64. - 20 экз. - 15.30 р. - Текст : непосредственный.

2) Кропачев, Дмитрий Александрович. Общие требования и правила оформления курсовых проектов (работ) : метод. указания по курсовому проектированию для студентов всех форм обучения специальности 240901 - Биотехнология / Д. А. Кропачев ; ВятГУ, БФ, каф. БТ. - Киров : ВятГУ, 2009. - Б. ц. - Текст : электронный.

3) Кропачев, Дмитрий Александрович. Основы проектирования и оборудование предприятий биотехнологических производств : курс лекций / Д. А. Кропачев ; ВятГУ, БФ, каф. БТ. - Киров : О-Краткое, 2008. - 102 с. - (Инновационная образовательная программа Вятского государственного университета "Научно-образовательный центр биотехнологии, аэриобиологии, общей и промышленной микробиологии"). - Библиогр.: с. 102. - 147.80 р. - Текст : непосредственный.

4) Кропачев, Дмитрий Александрович. Основы проектирования и оборудование предприятий биохимической промышленности : метод. указания к лаб. работам / Д. А. Кропачев ; ВятГУ, БФ, каф. БТ. - Киров : ВятГУ, 2009. - Б. ц. - Текст : электронный.

## Учебно-наглядное пособие

1) Кропачев, Дмитрий Александрович. Основы проектирования и оборудование предприятий биотехнологических производств : учеб. пособие к курс. проектированию / Д. А. Кропачев ; ВятГУ, БФ, каф. БТ. - Киров : О-Краткое, 2008. - 65 с. - (Инновационная образовательная программа Вятского государственного университета "Научно-образовательный центр биотехнологии, аэробологии, общей и промышленной микробиологии"). - Библиогр.: с. 65. - 117.00 р. - Текст : непосредственный.

## Электронные образовательные ресурсы

- 1) Портал дистанционного обучения ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <http://mooc.do-kirov.ru/>
- 2) Раздел официального сайта ВятГУ, содержащий описание образовательной программы [электронный ресурс] / - Режим доступа: [https://www.vyatsu.ru/php/programms/eduPrograms.php?Program\\_ID=3-19.03.01.03](https://www.vyatsu.ru/php/programms/eduPrograms.php?Program_ID=3-19.03.01.03)
- 3) Личный кабинет студента на официальном сайте ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <https://new.vyatsu.ru/account/>
- 4) Единое окно доступа к образовательным ресурсам <http://window.edu.ru/>

## Электронные библиотечные системы (ЭБС)

- ЭБС «Научная электронная библиотека eLIBRARY» (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>)
- ЭБС «Издательства Лань» (<http://e.lanbook.com/>)
- ЭБС «Университетская библиотека online» ([www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru))
- Внутренняя электронно-библиотечная система ВятГУ (<http://lib.vyatsu.ru/>)
- ЭБС «ЮРАЙТ» (<https://urait.ru>)

## Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

- ГАРАНТ
- КонсультантПлюс
- Техэксперт: Нормы, правила, стандарты
- Роспатент (<https://www1.fips.ru/elektronnye-servisy/informatsionno-poiskovaya-sistema>)
- Web of Science® (<http://webofscience.com>)

## Материально-техническое обеспечение дисциплины

### Демонстрационное оборудование

Перечень используемого оборудования
КОМПЬЮТЕР PENTIUM-4 3200
КОМПЬЮТЕР Corp Optima E3300
МУЛЬТИМЕДИА ПРОЕКТОР CASIO XJ-ST145V С ЭКРАНОМ НАСТЕННЫМ PROJECTA ПРОФИ 200*200CM И ШТАТИВОМ POLYMEDIA ДО 145CM.
ЭКРАН *СТАНДАРТ MW*

### Специализированное оборудование

Перечень используемого оборудования
ДОСКА АУДИТОРНАЯ(напольная,2-стор.,поворотная)
МОНОБЛОК ICL SafeRay 21,5" (БЕЛЫЙ)

**Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, в том числе лицензионное и свободно распространяемое ПО (включая ПО отечественного производства)**

№ п.п	Наименование ПО	Краткая характеристика назначения ПО
1	Программная система с модулями для обнаружения текстовых заимствований в учебных и научных работах «Антиплагиат.ВУЗ»	Программный комплекс для проверки текстов на предмет заимствования из Интернет-источников, в коллекции диссертация и авторефератов Российской государственной библиотеки (РГБ) и коллекции нормативно-правовой документации LEXPRO
2	Microsoft Office 365 ProPlusEdu ALNG SubsVL MVL AddOn toOPP	Набор веб-сервисов, предоставляющий доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office, электронной почте бизнес-класса, функционалу для общения и управления документами
3	Office Professional Plus 2016	Пакет приложений для работы с различными типами документов: текстами, электронными таблицами, базами данных, презентациями
4	Windows Professional	Операционная система
5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса	Антивирусное программное обеспечение
6	Справочная правовая система «Консультант Плюс»	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
7	Электронный периодический справочник ГАРАНТ Аналитик	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
8	Security Essentials (Защитник Windows)	Защита в режиме реального времени от шпионского программного обеспечения, вирусов.
9	МойОфис Стандартный	Набор приложений для работы с документами, почтой, календарями и контактами на компьютерах и веб браузерах
10	Autocad	САПР

Обновленный список программного обеспечения данной рабочей программы находится по адресу:  
[https://www.vyatsu.ru/php/list\\_it/index.php?op\\_id=124260](https://www.vyatsu.ru/php/list_it/index.php?op_id=124260)