**СИЛЛАБУС**

**2022-2023 оқу жылының күзгі семестрі**

**«Фармацевтикалық өндіріс технологиясы» білім беру бағдарламасы**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Пәннің коды** | **Пәннің атауы** | **Студент-тің өзіндік жұмысы (СӨЖ)** | **кредит саны** | | | | **Кредит саны** | | **Студенттің оқытушы басшылығымен өзіндік жұмысы (СОӨЖ)** |
| **Дәрістер (Д)** | **Практ. сабақтар (ПС)** | | **Зерт. сабақ-тар (ЗС)** |
| **OPFP 3214** | Фармацевтикалық өндірістерді жобалау негіздері | 98 | 30 | 30 | | 0 | 5 | | 7 |
| **Курс туралы академиялық ақпарат** | | | | | | | | | |
| **Оқытудың түрі** | **Курстың типі/сипаты** | **Дәріс түрлері** | | | **Практикалық сабақтардың түрлері** | | | **Қорытынды бақылау түрі** | |
| Оффлайн | Теориялық | Мәселелік, практикалық | | | Талдау, міндеттерді шешу | | | Жазбаша емтихан | |
| **Дәріскер (лер)** | Кудреева Лейла Кадирсизовна | | | | | | |  | |
| **e-mail:** | Leila.Kudreyeva@kaznu.kz | | | | | | |
| **Телефон (дары):** |  | | | | | | |
| **Ассистент(тер)** |  | | | | | | |
| **e-mail:** |  | | | | | | |
| **Телефон (дары):** |  | | | | | | |

|  |
| --- |
| **Курстың академиялық презентациясы** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Пәннің мақсаты** | **\*Оқытудың күтілетін нәтижелері (ОН)**  Пәнді оқыту нәтижесінде білім алушы қабілетті болады: | **ОН қол жеткізу индикаторлары (ЖИ)**  (әрбір ОН-ге кемінде 2 индикатор) |
| **Студенттердің фармацевтикалық өндірістерді жобалаудың негізгі кезеңдері мен ұйымдастыруды түсіну қабілетін қалыптастыру. Өндірістік құрылғыларды есептей білу, негізгі нормативтік құжаттар мен өндірістің технологиялық регламенттерін білу** | 1.Алға қойылған мақсат шеңберінде міндеттер ауқымын анықтай алады және қолданыстағы құқықтық нормаларға, қолда бар ресурстар мен шектеулерге сүйене отырып, оларды шешудің оңтайлы әдістерін таңдай алады | 1.1. Пәннің мақсаты шеңберінде оған қол жеткізуді қамтамасыз ететін өзара байланысты міндеттер жиынтығын тұжырымдайды.  1.2. Таңдалған міндеттерді шешудің күтілетін нәтижелерін анықтайды. |
| 2. Фармацевтикалық өндіріс барысында жүзеге асырылатын процедураларға қойылатын шектеулер мен талаптарды ескере отырып, дәрілік заттар өндірісінде аралық өнімдермен, шикізатпен, басқа материалдармен жүргізілетін барлық процедуралар бойынша технологиялық процестерді сипаттай алады. | 2.1. Нормативті-технологиялық құжаттаманы рәсімдеуге жүйелік тәсілдемені пайдаланатын өндірісті жобалау саласындағы білімді қолдану.  2.2. Ведомствалық керек-жарақтарға, шығарылатын өнім бойынша кәсіпорындардың ерекшелігіне, бастапқы деректерге және фармацевтикалық өнеркәсіп кәсіпорындары мен жабдықтарын жобалаудың негізгі кезеңдеріне байланысты білімді біріктіру. |
| 3. Өндіріс орнындағы бөлмелерді, оның ішінде таза бөлмелерді орналастыру ережелері мен талаптарын және әзірленген өндірістік және технологиялық процестердің тәртібін сақтай алады; | 3.1. Химиялық-технологиялық схеманы, аппарат түрін таңдауды бағалау және болжау біліктілігін көрсету.  3.2. Фармацевтикалық өндіріс орындарындағы таза бөлмелерді, қоймаларды және зертханаларды жобалай алады. |
| 4. Фармацевтикалық өндіріс бөлмелерін оқшаулауды, олардың арасындағы қысымның төмендеуін жоюды, бөлінетін ауа ағындарын тазартуды қамтитын ауаның толассыз немесе қиылысатын араласуына жол бермеу жөніндегі шаралар кешенін және инженерлік жүйелер жоспарын әзірлей алады; | 4.1. Дәрілік заттар өндірісіндегі инженерлік жүйелерді жобалап, орналастыра алады.  4.2. AUTOCAD бағдарламалық жасақтамасы бойынша фармацевтикалық өндіріс орнынын графикалық бейнелей алады. |
| 5. Жабдықтарды, технологиялық желілерді, қондырғыларды есептеу мен іріктеуді, дәрілік заттар мен препараттар өндірісінің технологиялық процесін кезең-кезеңмен және түпкілікті бақылауды жүргізе алады. | 5.1. Қоршаған орта объектілерін химия- өндірістің технологиялық регламентін әзірлеу, өндірістің технологиялық карталарын оқу, өндірістің материалдық ағындарын есепке ала отырып, технологиялық циклдің материалдық балансын құру, негізгі және қосалқы аппаратураның технологиялық есебін жүргізе білу.  5.2. өнеркәсіп кәсіпорындарының шикізат, материалдар және шығарылатын өнім сапасын анықтаудың негізгі әдістерін, қоршаған ортаны қорғау бойынша жобалық құжаттаманы білу |
| **Пререквизиттер** | Химиялық-фармацевтикалық өндірістің үдерістері мен аппараттары, инженерлік және компьютерлік графика, теориялық және қолданбалы механика | |
| **Постреквизиттер** | Фармацевтикалық технология негіздері, дәрілік препараттар алудың өндірістік технологиясы | |
| **\*\*Әдебиет және ресурстар** | **Оқу әдебиеттері:**  1. Основы проектирования химических производств: Учебник для вузов /Под ред. А. И. Михайличенко. – М.: ИКЦ «Академкнига» 2010. – 371 с.  2.В. Уайт «Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации». Изд-во «Клинрум», 2008.  3.Проектирование чистых помещений. Под ред. В. Уайта. Пер. с англ. - М.: изд. "Клинрум", 2004. - 360 стр.  4. Маркевич М.П., Учебное пособие // Методтические указания к лабораторным занятиям//Ульяновск -2017. 66 с.  5. Жобалау негіздері және зауыттарды жабдықтау курсы бойынша зертханалық жұмыстарға әдістемелік нұсқаулық : учебное пособие / әл-Фараби атын. ҚазҰУ; С. А. Ефремов - Алматы: Қазақ ун-ті, 2013. - 56 б.  6. Химиялық кәсіпорындарды өнеркәсіптік жобалаудың негіздері: оқу құралы /Х.С. Тасибеков, А. М. Аргимбаева, С. А. Ефремов және т. б. ; әл-Фараби атын. ҚазҰУ. - Алматы : Қазақ ун-ті, 2012. – 148 б. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Университеттің моральдық-этикалық құндылықтар шеңберіндегі курстың академиялық саясаты** | **Академиялық тәртіп ережелері:**  Барлық білім алушылар ЖООК-қа тіркелу қажет. Онлайн курс модульдерін өту мерзімі пәнді оқыту кестесіне сәйкес мүлтіксіз сақталуы тиіс.  **НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ!** Дедлайндарды сақтамау баллдардың жоғалуына әкеледі! Әрбір тапсырманың дедлайны оқу курсының мазмұнын жүзеге асыру күнтізбесінде (кестесінде), сондай-ақ ЖООК-та көрсетілген.  **Академиялық құндылықтар:**  - Практикалық / зертханалық сабақтар, СӨЖ өзіндік, шығармашылық сипатта болуы керек.  - Бақылаудың барлық кезеңінде плагиатқа, жалған ақпаратқа, көшіруге тыйым салынады.  - Мүмкіндігі шектеулі студенттер bakhytzhan.yeldana@gmail.com е-мекенжайы бойынша консультациялық көмек ала алады. |
| **Бағалау және аттестаттау саясаты** | **Критериалды бағалау:** дескрипторларға сәйкес оқыту нәтижелерін бағалау (аралық бақылау мен емтихандарда құзыреттіліктің қалыптасуын тексеру).  **Жиынтық бағалау:** аудиториядағы (вебинардағы) жұмыстың белсенділігін бағалау; орындалған тапсырманы бағалау. |

**Оқу курсының мазмұнын жүзеге асыру күнтізбесі (кестесі)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Апта** | **Тақырып атауы** | **Сағат саны** | **Макс.**  **балл\*\*\*** |
| **Модуль 1** | | | |
| 1 | **Д 1.** Фармацевтикалық жобалауға кіріспе. Жобалаудың құқықтық негіздері. Жобалық-сметалық құжаттама. Жобаның техникалық-экономикалық негіздемесі. | **1** |  |
| **СС 1.** Химия-технологиялық үрдістің және химия-технологиялық жүйенің жалпы талдауы. Процестің технологиялық сызбасы. | 2 | 7 |
|
| 2 | **Д 2.** Дәрілік заттар өндірісіндегі нормативтік -техникалық құжаттамалар (ГОСТ, ISO және GMP т.б.). Өндірістік ережелер. | 1 |  |
| **СЗ 2.** Фармацевтикалық өндіріс пен жабдықты жобалаудың негізгі кезеңдерін талқылау. | 2 | 7 |
|
| **СОӨЖ 1.** СӨЖ 1 орындау бойынша кеңес беру. Тақырып: Фармацевтикалық өндіріс үшін технико-экономикалық сипаттама жасау (қазіргі уақытта жұмыс жасайтын өндіріс орнын ескере отырып, презентация түрінде). |  |  |
| 3 | **Д 3.** Фармацевтикалық кәсіпорындарды жобалау ерекшеліктері. | **1** |  |
| **СС 3.** GMP стандарттары жүйесіне және GEP ұсынымдары жиынтығына сәйкес фармацевтикалық кәсіпорындарды жобалау ерекшеліктері. | 2 | 7 |
|
| **СӨЖ 1.** Фармацевтикалық өндіріс үшін технико-экономикалық сипаттама жасау (қазіргі уақытта жұмыс жасайтын өндіріс орнын ескере отырып, презентация түрінде). |  | 20 |
| 4 | **Д 4.** Фармацевтикалық өндірістің тұжырымдамалық жобасы: тұжырымдамалық жобаны әзірлеу кезінде орындалатын кезеңдер. Тапсырманы және бастапқы деректерді талдау. Жобаланатын өндірістің негізгі сипаттамаларын анықтау. | **1** |  |
| **СС 4.** Жобалау әдістері. Жарылыс және өрт қаупі бойынша бөлмелер мен ғимараттарды жіктеу | 2 | 7 |
|
| **СОӨЖ 2.** Тақырып бойынша теориялық және практикалық тапсырмаларды талқылау. |  |  |
| 5 | **Д 5.** Еңбекті қорғау және техника қауіпсіздігін қамтамасыз ету. Фармацевтикалық өндірісті жобалау кезінде қоршаған ортаны қорғау. | **1** |  |
| **СС 5.** Таза бөлмелер. Ауаны желдету және кондиционерлеу. | 2 | 7 |
| **СОӨЖ 3.** СӨЖ 2 орындау бойынша кеңес беру. Фармацевтикалық өндіріс үшін технико-экономикалық сипаттама жасау (тұрғылықты мекен-жайды ескере отырып). |  |  |
| **Модуль 2** | | | |
| 6 | **Д 6.** Фармацевтикалық өндіріс орнының ғимаратын тазалық класы бойынша жіктеу. | **1** |  |
| **СС 6.** Фармацевтиккалық өндіріс орнындағы таза бөлмелерді жобалау, салу және пайдалануға беру. | 2 | **7** |
|
| 7 | **Д 7.** Фармацевтикалық өндіріс орнындарында қоймаларды жобалау. | **1** |  |
| **СС 7.** Ауызша коллоквиум | **2** | **18** |
|
| CӨЖ 2. Фармацевтикалық өндіріс үшін технико-экономикалық сипаттама жасау (тұрғылықты мекен-жайды ескере отырып). |  | **20** |
| **АБ 1** | |  | **100** |
| 8 | **Д 8.** Фармацевтикалық өндіріс орнының ғимаратын тазалық класы бойынша жіктеу. | **1** |  |
| **СС 8.**Фармацевтиккалық өндіріс орнындағы таза бөлмелерді жобалау, салу және пайдалануға беру. | **2** | **5** |
|
| **СОӨЖ 4.** СӨЖ 3 орындау бойынша кеңес беру. Фармацевтикалық өндіріс орнының мақсатты өнімдеріне байланысты тазалық кластарына жіктелуі (алдыңғы СӨЖ дегі өндіріс орнын таңдаңыз). |  |  |
| 9 | **Д 9.** Өндірістің аппаратуралық сұлбасы. Заттар мен материалдардың қасиеттері туралы деректерді жинау. Процестің материалдық балансын есептеу. | **1** |  |
| **СС 9.** Сұйық қабаттағы таблетка массасын түйіршіктеуге арналған қондырғының термиялық және гидродинамикалық есептеу. | **2** | **5** |
| СӨЖ 3. Фармацевтикалық өндіріс орнының мақсатты өнімдеріне байланысты тазалық кластарына жіктелуі (алдыңғы СӨЖ дегі өндіріс орнын таңдаңыз, презентация түрінде, топтық жұмыс). |  | **15** |
| 10 | **Д 10.** Қатты формалы дәрілерді өндіру ерекшеліктері. Аппаратуралық қамтамасыз етілуі. | **1** |  |
| **СС 10.** Таблеткаларды қаптауға арналған сұйық аппаратын термиялық және гидродинамикалық есептеу. | **2** | **5** |
|
| **СОӨЖ 5.** СӨЖ 4 орындау бойынша кеңес беру. ҚР Фармакопеясы бойынша дәрілік заттарды аналитикалық талдау үшін қолданылатын әдістерді салыстыру. (презентация түрінде, топтық жұмыс) |  |  |
|
| **Модуль 3** | | | |
| 11 | **Д 11.** Технологиялық процестің валидациясы және өндірістік құрылғылардың біліктілігі. | **1** |  |
| **СС 11.** Сұйық дәрілік заттарды өндіру ерекшеліктері. Аппаратуралық қамтамасыз етілуі. | **2** | **5** |
| **СӨЖ 4.** ҚР Фармакопеясы бойынша дәрілік заттарды аналитикалық талдау үшін қолданылатын әдістерді салыстыру. |  | **15** |
| 12 | **Д 12.** Технологиялық регламенттер мен нұсқаулықтар. Зертханалық, тәжірибелік-өнеркәсіптік, іске қосу (уақытша), өнеркәсіптік, типтік регламенттер, технологиялық нұсқаулықтар және буып-түю жөніндегі нұсқаулықтар. | **1** |  |
| **СС 12.** Стерильді дәрілік заттарды өндіру ерекшеліктері. Аппаратуралық қамтамасыз етіуі. | **2** | **5** |
|
| **СОӨЖ 6.** Тақырып бойынша теориялық және практикалық тапсырмаларды талқылау. |  |  |
| 13 | **Д 13.** **.** AutoCAD бағдарламасының көмегімен өндірістің технологиялық және аппаратуралық сұлбаларын таңдау және өңдеу. Аппаратуралық схеманы әзірлеу реті. Технологиялық жабдықтарды орналастыру. | **1** |  |
| **СЗ 13.** Дайын дәрілік заттарды сақтау шарттары. | **2** | **5** |
|
|
| 14 | **Д 14.** AutoCAD бағдарламасының көмегімен химиялық-фармацевтикалық жабдықтың графикалық көрінісі. Технологиялық қондырғылардың графикалық символдары. Құбырлардың және кіріктірілген аспаптардың мнемосхемалары. | **1** |  |
| **СС 14.** Пайдалану және техникалық шарттар: ауа алмасу, мәжбүрлі желдету, температуралық режим, тазартылған суды беру және оны сақтау. | **2** | **5** |
|
| **СӨЖ 5.** Site Master File дайындау бойынша түсіндірме жазбаларды талдау. Таңдалған өндіріс орнына Site Master File дайындау. |  | **15** |
| **15** | **Д 15.** Химиялық қондырғылардағы жылуды беру мен кетірудің өнеркәсіптік әдістері. | **1** |  |
| **СС 15.** Коллоквиум | **2** | **20** |
|
| **СОӨЖ 7.** Емтиханға дайындық мәселесі бойынша кеңес беру. |  |  |
| **АБ 2** | |  | 100 |

**Декан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Кафедра меңгерушісі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.М. Аргимбаева**

**Дәріскер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Л.К. Кудреева**