

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины
ПРОМЫШЛЕННАЯ ЭКОЛОГИЯ**

Магистратура по направлению подготовки 19.04.01

Биотехнология

Направленность (профиль)

«Промышленное производство

биотехнологических лекарственных средств»

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 19.04.01 Биотехнология и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

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, ассистент 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 образователь-
ной деятельностью, про-
ректор по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Вводная часть

1.1. Цель освоения дисциплины – формирование системных знаний, умений и навыков по вопросам общей экологии и основам промышленной экологии.

1.2. Задачи дисциплины:

Изучение теоретических законов и основ общей экологии и охраны окружающей природной среды.

Приобретение знаний об основных антропогенных загрязняющих веществах гидросферы, атмосферы, литосферы и методах их анализа, в частности, загрязняющих веществах химико-фармацевтических предприятий.

Обучение проведению отбора проб воды поверхностных водоемов в месте выпуска сточных вод химико-фармацевтических предприятий и проводить их анализ на соответствие экологическим и гигиеническим нормативам.

Обучение проведению отбора проб атмосферного воздуха и определять в промышленных выбросах химико-фармацевтических предприятий загрязняющие вещества по НТД.

Обучение навыкам разработки мероприятий по профилактике загрязненности рабочей зоны, сточных вод, почвы на фармацевтических предприятиях.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

Преподавание дисциплины направлено на формирование

универсальных компетенций:

УК-1 – способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

Таблица 1.
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций	Виды контроля
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	<p>УК-1.1 На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы</p> <p>УК-1.2 Использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему</p> <p>УК-1.3 Проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточности данных и ранжирование рисков</p> <p>УК 1-4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемной ситуации</p> <p>УК.1.5 Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций</p> <p>УК-1.6 Выбирает пригодные решения по разрешению проблемной ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p>	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий), промежуточная аттестация

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, образовательной программы.

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

Основы микробиологии

Знания: систематики, номенклатуры и особенностей физиологии микроорганизмов, влияния факторов окружающей среды на микроорганизмы, основы эпидемиологии, процессов стерилизации, асептики и антисептики.

Умения: организовывать и выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать производственное оборудование, лабораторную посуду, инструменты, рабочее место и др.

Навыки: проведение отбора проб, выявление признаков микробиологической порчи, работа в микробиологических лабораториях.

Промышленная фармацевтическая технология

Знания: нормативной документации, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основных требований к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуры современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; принципов и способов получения лекарственных форм, способов доставки; устройства и принципа работы современного производственного оборудования; основных тенденций развития фармацевтической технологии, новых направлений в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.

Умения: работать с нормативной документацией, регламентирующей производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях, работать на современном производственном оборудовании.

Навыки: оформления производственной документации.

Надлежащая производственная практика

Знать: особенности промышленного изготовления лекарственных средств в соответствии с требованиями стандарта GMP.

Уметь: реализовывать при производстве лекарственных средств требования стандарта GMP.

Навыки: организации процесса производства лекарственных средств

(производственная гигиена, ведения регистрирующей документации, целеполагание в области качества, анализ рисков и др.).

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данной дисциплины, необходимы при изучении следующих дисциплин образовательной программы: биотехнология ЛП и БАВ, процессы и аппараты в биотехнологии, безопасность технологических процессов биотехнологических производств.

3. Объем дисциплины

3.1. Общий объем дисциплины

Общий объем дисциплины – 3 зачетных единиц (108 академ. часов), в том числе:

- контактная работа обучающихся с преподавателем – 67 академ. часов;
- самостоятельная работа обучающихся – 41 академ. час.

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
		Семестр № 3
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего	67	67
в том числе:	х	х
Занятия лекционного типа (лекции)	16	16
Занятия семинарского типа, в т.ч.	51	51
Семинары	-	-
Практические занятия, клинические практические занятия	51	51
Лабораторные работы, практикумы	-	-
2. Самостоятельная работа обучающихся, всего	41	41

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.	Источники загрязнений в химико-фармацевтическом производстве и пути решения этих проблем	Предмет и задачи промышленной экологии. Виды промышленных загрязнений. Источники загрязнений в химико-фармацевтическом производстве.	УК-1
		Виды выбросов загрязняющих веществ химико-фармацевтических предприятий. Анализ объемов и видов выбросов химико-фармацевтических предприятий.	
		Фармацевтические предприятия как источники загрязнения атмосферы, гидросферы, почвы и источники биологического загрязнения. Источники загрязнения.	
2.	Методы контроля загрязнений на химико-фармацевтических предприятиях	Методы контроля воздуха рабочей среды производственных помещений	УК-1
		Методы контроля физических параметров рабочей среды производственных помещений: освещенность, электромагнитное излучение, шумовое загрязнение, тепловое и радиационное загрязнение.	
		Методы контроля сточных вод: физические, физико-химические, химические, биологические.	
		Методы анализа загрязняющих веществ в почвах.	
	Методы контроля биологического загрязнения на фармацевтических предприятиях.		
3.	Правовые аспекты промышленной экологии	Российское и международное экологическое право. Природоохранные организации, их функции.	УК-1

4.2. Тематический план лекций

№	Название тем лекций	Семестр № 3
		часов
1.	Предмет и задачи промышленной экологии. Виды промышленных загрязнений. Источники и виды загрязнений в химико-фармацевтическом производстве.	2
2.	Загрязнение атмосферы выбросами химико-фармацевтических предприятий. Источники загрязнения. Методы контроля воздуха рабочей среды.	2
3.	Химико-фармацевтические предприятия как источники загрязнения воды. Сточные воды химико-фармацевтических предприятий.	2
4.	Методы контроля сточных вод. Основные принципы проектирования и оснащения очистных сооружений химико-фармацевтических предприятий.	2
5.	Химическое загрязнение почвы. Источники загрязнения и загрязняющие вещества. Методы отбора проб и анализа загрязняющих веществ в почвах.	2
6.	Физическое загрязнение окружающей среды. Методы контроля физических параметров рабочей среды производственных помещений.	2
7.	Биологическое загрязнение окружающей среды. Методы контроля биологического загрязнения на фармацевтических предприятиях.	2
8.	Российское и международное экологическое право. Природоохранные организации, их функции.	2
ИТОГО часов:		16

4.3. Тематический план практических занятий

№	Название тем практических занятий	Семестр № 3
		часов
1.	Предмет и задачи промышленной экологии. Виды промышленных загрязнений. Источники загрязнений в химико-фармацевтическом производстве.	3
2.	Виды выбросов загрязняющих веществ химико-фармацевтических предприятий. Анализ объемов и видов выбросов химико-фармацевтических предприятий.	3
3.	Загрязнение атмосферы выбросами химико-фармацевтических предприятий. Источники загрязнения. Методы предотвращения загрязнения атмосферы.	3
4.	Методы контроля воздуха рабочей среды производственных помещений. Используемое оборудование.	3
5.	Химико-фармацевтические предприятия как источники загрязнения гидросферы. Источники загрязнения. Методы предотвращения загрязнения гидросферы.	3
6.	Принципы классификации сточных вод и твердых отходов по классам опасности. Нормирование качества сточных вод.	3
7.	Методы контроля сточных вод: физические, физико-химические.	3
8.	Методы контроля сточных вод: химические, биологические.	3
9.	Основные принципы проектирования и оснащения очистных сооружений химико-фармацевтических предприятий.	3

10.	Химическое загрязнение почвы. Источники загрязнения и загрязняющие вещества. Методы предотвращения загрязнения почв отходами химико-фармацевтических предприятий.	3
11.	Методы отбора проб и анализа загрязняющих веществ в почвах.	3
12.	Физическое загрязнение окружающей среды. Источники загрязнения. Влияние на организм человека.	3
13.	Методы контроля физических параметров рабочей среды производственных помещений: освещенность, электромагнитное излучение, шумовое загрязнение, тепловое и радиационное загрязнение.	3
14.	Биологическое загрязнение окружающей среды. Роль химико-фармацевтических и биотехнологических производств в биологическом загрязнении окружающей среды.	3
15.	Пути предотвращения биологического загрязнения на фармацевтических предприятиях. Методы контроля биологического загрязнения на фармацевтических предприятиях.	3
16.	Российское и международное экологическое право. Природоохранные организации, их функции.	3
17.	Промежуточная аттестация. Зачет.	3
	ИТОГО часов:	51

4.4. Тематический план семинаров

Не предусмотрены.

4.5. Тематический план лабораторных работ, практикумов

Не предусмотрены.

4.6. Занятия, проводимые в интерактивных формах

№	Название тем занятий	Интерактивные формы проведения занятий
1.	Основные принципы проектирования и оснащения очистных сооружений химико-фармацевтических предприятий.	Деловая игра
2.	Пути предотвращения биологического загрязнения на фармацевтических предприятиях. Методы контроля биологического загрязнения на фармацевтических предприятиях.	Деловая игра, разбор ситуаций

4.7. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	Источники загрязнений в химико-фармацевтическом производстве и пути решения этих проблем	Работа со специальной литературой Работа с нормативными документами
2.	Методы контроля загрязнений на химико-фармацевтических предприятиях	Работа со специальной литературой Работа с нормативными документами
3.	Правовые аспекты промышленной экологии	Работа со специальной литературой Работа с нормативными документами

4.8. Научно-исследовательская работа студентов (НИРС)

Примерная тематика НИРС:

1. Загрязняющие выбросы химико-фармацевтических и биотехнологических предприятий и их влияние на окружающую среду.
2. Современные методы контроля загрязненности внутренней среды химико-фармацевтических и биотехнологических предприятий.
3. Современные методы утилизации отходов биотехнологического производства.

Формы НИР:

1. Изучение специальной литературы о достижениях в области промышленной экологии, 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 предусмотрены.

5. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методическое обеспечение образовательного процесса по дисциплине включает:

- методические указания для обучающихся
- методические рекомендации для преподавателей
- учебно-методические разработки для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

6. Библиотечно-информационное обеспечение

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

Основная литература

1. Основы экологии и охраны природы / Под ред. Арзамасцева А.П., М., Медицина, 2008, 415с

Дополнительная литература

1. 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

2. Тихонова И.Г., Онегин С.В., Трубников А.А., Ошмарина В.И., Контроль качества поверхностных и безопасности сточных вод, Ярославль, 2014, 61с.
http://gw.yma.ac.ru/elibrary/methodical_literature/kontr_vod.pdf
3. Трифонова, Т. А. Экология человека: учеб. пособие / Т. А. Трифонова, Н. В. Мищенко - Москва: Академический Проект, 2020. - 154 с. (Gaudeamus) - ISBN 978-5-8291-2997-2. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785829129972.html>

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 (контроля текущей успеваемости и рубежного контроля) и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении 1.

**Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля
и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

1. Примеры оценочных средств для проведения контроля текущей успеваемости

Тестовые задания:

Выберите один правильный ответ

1. Безотходная технология – это такой способ производства продукции, при котором:
- а) отходы являются сырьем для других производств;
 - б) наиболее рационально и комплексно используется сырье и энергия в цикле сырьевые ресурсы – производство - потребление - вторичные ресурсы;
 - в) отходов нет;
 - г) количество отходов минимизировано.

Вопросы для устного собеседования:

- 1. Сколько классов опасности отходов существует? Охарактеризуйте каждый класс опасности.
- 2. Перечислите и охарактеризуйте методы отбора проб почвы для исследования.
- 3. Перечислите и охарактеризуйте источники экологического права РФ.

2. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Тестовые задания:

1. К химическим загрязнителям атмосферы относятся:
- а) кислые газы;
 - б) оксид углерода;
 - в) тяжелые металлы;
 - г) электромагнитное излучение.

Вопросы для устного собеседования:

1. Приведите классификацию отходов. Охарактеризуйте каждый класс опасности.
2. Перечислите и охарактеризуйте методы отбора проб почвы для исследования.
3. Перечислите и охарактеризуйте источники экологического права РФ.