

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

**Рабочая программа дисциплины  
БЕЗОПАСНОСТЬ  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ  
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ  
ПРОИЗВОДСТВ**

**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, ст. преподаватель кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института  
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«16» сентября 2022 года

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

Председатель Совета по  
управлению 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 безопасности технологических процессов биотехнологических производств.

### **1.2. Задачи дисциплины:**

Изучение нормативной базы, регламентирующей производственную безопасность.

Изучение источников и причин возникновения опасностей на биотехнологическом производстве.

Обучение навыкам разработки и проведения мероприятий по обеспечению безопасности на этапах производственного цикла биотехнологического производства.

### **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, выработать 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:

### **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 дисциплины образовательной программы Биотехнология ЛП и БАВ.

### 3. Объем дисциплины

#### 3.1. Общий объем дисциплины

Общий объем дисциплины – 2 зачетных единиц (72 академ. часа),  
в том числе:

- контактная работа обучающихся с преподавателем – 50 академ. часов;
- самостоятельная работа обучающихся – 22 академ. часа.

#### 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
<b>1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего</b>	<b>50</b>	<b>50</b>
в том числе:	х	х
Занятия лекционного типа (лекции)	16	16
Занятия семинарского типа, в т.ч.	34	34
Семинары	-	-
Практические занятия, клинические практические занятия	34	34
Лабораторные работы, практикумы	-	-
<b>2. Самостоятельная работа обучающихся, всего</b>	<b>22</b>	<b>22</b>

### 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.	Общие принципы обеспечения безопасности в условиях фармацевтических производств	Законодательное регулирование производственной безопасностью. Классификация и характеристика чрезвычайных ситуаций. Техногенные чрезвычайные ситуации. Классификация и характеристика поражающих факторов при техногенных авариях.	УК-1

		Опасные вещества. Требования безопасности при работе с опасными веществами различных классов. Безопасность производственного оборудования	
2.	Обеспечение безопасности технологических процессов биотехнологических производств	Требования безопасности к технологическим процессам биосинтеза и микробиологической лаборатории Организация асептического производства Правила работы с биообъектами микробиологического и животного происхождения Оценка рисков неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности Индивидуальная защита персонала на биотехнологических производствах	УК-1

#### 4.2. Тематический план лекций

№	Название тем лекций	Семестр № 3
		часов
1.	Законодательное регулирование производственной безопасности. Надзор за безопасностью производственной деятельности.	2
2.	Классификация и характеристика чрезвычайных ситуаций. Технологические чрезвычайные ситуации.	2
3.	Опасные вещества: классы и характеристика	2
4.	Категорирование взрывоопасности технологического оборудования. Обеспечение безопасной эксплуатации технологических установок и оборудования	2
5.	Категории производственных помещений и зданий. Предотвращение образования горючей среды	2
6.	Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств	2
7.	Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств	2
8.	Базовые принципы и методология оценки риска неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности	2
<b>ИТОГО часов:</b>		<b>16</b>

### 4.3. Тематический план практических занятий

№	Название тем практических занятий	Семестр № 3
		часов
1.	Законодательное регулирование производственной безопасности. Надзор за безопасностью производственной деятельности.	2
2.	Классификация и характеристика чрезвычайных ситуаций. Техногенные чрезвычайные ситуации.	2
3.	Требования безопасности при работе с пожароопасными и взрывоопасными веществами	2
4.	Безопасная эксплуатация электрооборудования и электрических установок, оборудования и установок, работающих под давлением	2
5.	Методы локализации взрывов в технологических аппаратах. Обеспечение безопасной среды	2
6.	Требования безопасности к технологическим процессам с вредными и токсичными веществами	2
7.	Индивидуальная защита персонала при работе с вредными и токсичными веществами	2
8.	Производственный шум. Гигиеническое нормирование шума	2
9.	Защита персонала от производственного шума	2
10.	Требования безопасности к технологическим процессам биосинтеза и микробиологической лаборатории	2
11.	Организация асептического производства	2
12.	Правила работы с биообъектами микробиологического и животного происхождения	2
13.	Правила работы с трансгенными биообъектами растительного, животного и микробиологического происхождения	2
14.	Базовые принципы и методология оценки риска неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности	2
15.	Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств	2
16.	Индивидуальная защита персонала на биотехнологических производствах	2
17.	Итоговое занятие	2
	<b>ИТОГО часов:</b>	<b>34</b>

### 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.	Требования безопасности при работе с пожароопасными и взрывоопасными веществами	Деловая игра, разбор ситуаций
2.	Индивидуальная защита персонала на биотехнологических производствах	Деловая игра, разбор ситуаций

#### 4.7. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	Общие принципы обеспечения безопасности в условиях фармацевтических производств	Работа со специальной литературой Работа с нормативными документами
2.	Обеспечение безопасности технологических процессов биотехнологических производств	Работа со специальной литературой Работа с нормативными документами

#### 4.8. Научно-исследовательская работа студентов (НИРС)

Примерная тематика НИРС:

1. Мировая практика использования генно-модифицированных биообъектов в биотехнологическом производстве
2. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности и биобезопасности на территории РФ
3. Биобезопасность в биоинженерии и трансгенных технологиях

Формы НИРС:

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

#### 4.9. Курсовые работы

Не 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. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 [Электронный ресурс]: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. Режим доступа:

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970455357.html>

2. Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970451892.html>

3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 / Краснюк И. И. , Демина Н. Б., Анурова М. Н., Бахрушина Е. О. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html>

#### **Дополнительная литература:**

1. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии: Правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе / С. Н. Быковский, И. А. Василенко, Д. Р. Кэмпбэлл и др.; Российская Академия Наук, Институт государства и права. - М.: Перо, 2014. – 488 с.

2. Федеральный закон "О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера" от 21.12.1994 N 68-ФЗ [Электронный ресурс]: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_5295/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5295/)

### **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](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.

## Приложение 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. Какими огнетушителями можно тушить электроустановки?

- а) пенными;
- б) порошковыми;
- в) углекислотными;
- г) всеми вышеперечисленными.

##### Вопросы для устного собеседования:

1. Назовите причины самовозгорания веществ.
2. Перечислите требования к биообъектам микробиологического происхождения.
3. Перечислите правила работы с токсичными веществами.

#### 2. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

##### Тестовые задания:

*Выберите один правильный ответ*

1. В каких единицах измеряются концентрации вредных химических веществ:

- а) мг/л (миллиграмм/литр);
- б) кл/ м<sup>3</sup> (клеток/куб.метр);
- в) мл/ м<sup>3</sup> (миллилитр/куб.метр);
- г) мг/ м<sup>3</sup> (миллиграмм/ куб.метр).

**Вопросы для устного собеседования:**

1. Перечислите требования к биообъектам микробиологического происхождения.
2. Перечислите правила работы с токсичными веществами.