

**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 33.04.01 Про-
мышленная фармация
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 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

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,

Тихонова Ирина Геннадьевна, ст. преподаватель кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии.

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

Обучение проводить отбор 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 **общефессиональных компетенций:**

ОПК-6 – способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

Таблица 1.

Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций	Виды контроля
1.	ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	<p>ОПК-6. ИД 1 - интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-6. ИД 2 - участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>ОПК- 6. ИД 3 - выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий</p> <p>ОПК - 6. ИД 4 - применяет методы процессного подхода и управления базами знаний</p> <p>ОПК - 6. ИД 5 - оценивает риски для качества лекарственных средств с позиций рисков для пациентов</p>	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к обязательной части образовательной программы.

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

Биология

Знания: роли химических элементов в жизнедеятельности клетки; экологических факторов; структуры экосистем; состава и границ биосферы.

Умения: устанавливать последовательность экологических и эволюционных процессов, явлений, объектов.

Навыки: работы с учебной и научной литературой.

Математика

Знания: типов погрешностей результатов измерений; сущности статистической проверки статистических гипотез; сущности корреляционного анализа.

Умения: вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений; вычислять коэффициенты линейной корреляции; вычислять параметры временных рядов и прогнозировать поведение системы.

Навыки: статистической обработки результатов физических, химических и биологических исследований; анализа, сглаживания и прогнозирования временных рядов; обработки статистических данных средствами вычислительной техники.

Физика

Знания: физических закономерностей, используемых в фармации; физических свойств веществ и соединений, используемых в фармацевтическом производстве; физических понятий и факторов, используемых в фармации; характеристики физических факторов, оказывающих воздействие на вещества и химические соединения; физических закономерностей физико-химических методов, используемых в фармации; теоретических основ физических методов анализа вещества; принципов работы физических приборов, применяемых в фармации.

Умения: определять физические свойства лекарственных веществ; выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие физические приборы и аппараты; работать с приборами, применяемыми в фармации для физико-химических методов исследований.

Навыки: научно-исследовательской деятельности по проблемам разработки новых лекарственных препаратов, используя физические приборы; колориметрии, поляриметрии, спектрофотометрии и рефрактометрии; работы с биологическими и поляризационными микроскопами; точного взвешивания; анализа ЛС с помощью физических приборов и аппаратов

Микробиология

Знания: влияния факторов окружающей среды на микроорганизмы; эпидемиологии, механизмов и путей передачи возбудителей, патогенеза, основных клинических проявлений и иммунитета при этих заболеваниях.

Умения: выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать лабораторную посуду, инструменты, рабочее место и др.; анализировать лекарственные препараты, лекарственное сырье, объекты окружающей среды, смывы с рук и посуды по показателям микробиологической чистоты.

Навыки: анализа микробиологической чистоты лекарственного растительного сырья и лекарственных средств на этапах разработки, получения, применения и хранения в соответствии с требованиями нормативной документации; выявления признаков микробиологической порчи лекарственного сырья и лекарственных средств по предварительному осмотру.

Химия

Знания: качественных реакций на неорганические лекарственные вещества и реактивов, химических и физических методов идентификации органических соединений; правил работы с органическими веществами.

Умения: применять качественные реакции для анализа загрязняющих веществ химико-фармацевтических предприятий.

Навыки: проведения качественных реакций для анализа загрязняющих веществ химико-фармацевтических предприятий; измерения значений физических величин и методики оценки погрешностей измерений. Интерпретировать результаты анализа, причины недоброкачества лекарственных средств, указывать пути исключения их возможной недоброкачества; обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных средств

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данной дисциплины, необходимы при изучении следующих дисциплин образовательной программы: «Промышленная фармацевтическая технология», «Фармацевтическая биотехнология», «Фармацевтический инжиниринг».

3. Объем дисциплины

3.1 Общий объем дисциплины

Общий объем дисциплины – 4 зачетные единицы (144 академ.часа), в том числе:

- контактная работа обучающихся с преподавателем – 67 академ.часов;
- самостоятельная работа обучающихся – 77 академ.часов;

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 1
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	77	77

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.	ОПК-6
		Виды выбросов загрязняющих веществ химико-фармацевтических предприятий. Анализ объемов и видов выбросов химико-фармацевтических предприятий.	ОПК-6

		Фармацевтические предприятия как источники загрязнения атмосферы, гидросферы, почвы и источники биологического загрязнения. Источники загрязнения.	ОПК-6
2.	Методы контроля загрязнений на химико-фармацевтических предприятиях	Методы контроля воздуха рабочей среды производственных помещений	ОПК-6
		Методы контроля физических параметров рабочей среды производственных помещений: освещенность, электро-магнитное излучение, шумовое загрязнение, тепловое и радиационное загрязнение.	ОПК-6
		Методы контроля сточных вод: физические, физико-химические, химические, биологические.	ОПК-6
		Методы анализа загрязняющих веществ в почвах.	ОПК-6
		Методы контроля биологического загрязнения на фармацевтических предприятиях.	ОПК-6
3.	Правовые аспекты промышленной экологии	Российское и международное экологическое право. Природоохранные организации, их функции.	ОПК-6

4.2. Тематический план лекций

№	Название тем лекций	Семестр № 8
		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 № 8
		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
7-8.	Методы контроля сточных вод: физические, физико-химические, 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 предусмотрено.

4.5. Тематический план лабораторных работ, практикумов

Не предусмотрено.

4.6. Занятия, проводимые в интерактивных формах

№	Название тем занятий	Интерактивные формы проведения занятий
1.	Использование методов очистки промышленных отходов фармацевтического производства	Деловая игра

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 предприятий и их влияние на окружающую среду.
2. Современные методы контроля загрязненности внутренней среды химико-фармацевтических предприятий.
3. Современные методы очистки выбросов химико-фармацевтических предприятий.

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 предусмотрено.

5. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методическое обеспечение образовательного процесса по дисциплине включает:

- методические указания для обучающихся;
- методические рекомендации для преподавателей.

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, 415 с.

2. Экология человека [Электронный ресурс]: учебник для вузов / Под ред. Григорьева А.И. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437476.html>

Дополнительная литература:

1. Тихонова И.Г., Онегин С.В., Трубников А.А., Ошмарина В.И., Контроль качества поверхностных и безопасности сточных вод, Ярославль, 2014, 61с.

2. 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

3. Архангельский, В. И. Гигиена и экология человека : учебник / В. И. Архангельский, В. Ф. Кириллов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 176 с. - ISBN 978-5-9704-7698-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://prior.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970476987.html> (дата обращения: 29.11.2022). - Режим доступа : по подписке.

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

Тестовые задания:

Выберите один правильный ответ

1. Промышленная экология – это наука изучающая
 - а) взаимодействие человека и производства с окружающей средой
 - б) взаимоотношения производства с окружающей средой
 - в) зависимость загрязнений от количества производств
 - г) все перечисленное

2. 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

3. Под малоотходным понимается такой способ производства, при котором:
 - а) вредное воздействие на окружающую среду не превышает уровня допустимого санитарно-гигиеническими нормативами
 - б) часть сырья и материалов переходит в отходы и направляется на длительное хранение или захоронение
 - в) отходов нет
 - г) отходы малоопасны

4. Чистое производство – это когда
 - а) рационально используется сырье и энергия
 - б) исключается использование токсичного сырья и материалов
 - в) минимальное воздействие на окружающую среду продукта в течение всего жизненного цикла продукта от добычи сырья до утилизации после его использования
 - г) все верно

5. К физическим факторам загрязнения атмосферы относятся:
- а) шумовое загрязнение
 - б) разрушение озонового слоя
 - в) электромагнитные излучения
 - г) тепловое загрязнение
6. К химическим загрязнителям атмосферы относятся:
- а) кислые газы
 - б) оксид углерода
 - в) тяжелые металлы
 - г) электромагнитно излучение
7. К кислым газам относятся:
- а) оксид углерода
 - б) диоксид углерода
 - в) оксида азота
 - г) оксиды серы
8. Максимально-разовая предельно-допустимая концентрация (ПДКМР) – это концентрация вредного вещества в воздухе населенных мест, которая при выдыхании в течение (30) мин не должна вызывать рефлекторных реакций в организме.
- а) верно
 - б) неверно
9. Источники выбросов в атмосферу делятся на
- а) организованные
 - б) неорганизованные
 - в) аварийные
 - г) смешанные
10. Предельно-допустимая среднесуточная концентрация,
- а) которая не должна оказывать прямого или косвенного действия при неопределенно долгом воздействии
 - б) которая при выдыхании в течение 30 мин не должна вызывать рефлекторных реакций в организме
 - в) которая оказывает воздействие на население и природные комплексы
 - г) которая безопасна

Вопросы для устного собеседования:

Билет №1

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.