



федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармацевтических дисциплин

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию
Соловьева С.В.
20.06.2024

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«Б1.О.15 ОСНОВЫ ПРОМЫШЛЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2024

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Курс: 2 Семестры: 4
Разделы (модули): 1
Зачет с оценкой: 4 семестр
Лекционные занятия: 6 ч.
Практические занятия: 27 ч.
Самостоятельная работа: 39 ч.

г. Тюмень, 2024

Разработчики:

Заведующий лабораторией кафедры лаборатория хроматографии и элементного анализа, кандидат биологических наук Бояринцев Д.И.

Рецензенты:

Русакова Ольга Александровна, профессор кафедры химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России, д.б.н., профессор.

Мелентьева Александра Николаевна, и.о. декана фармацевтического факультета ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент.

Кисиленко Владимир Иванович, генеральный директор ООО «Фармасинтез-Тюмень».

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 №737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по организации производства в сфере биоэнергетики и биотоплива", утвержден приказом Минтруда России от 21.12.2015 № 1047н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	18.06.2024, № 5
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	19.06.2024, № 10

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н; Профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.07.2020 № 441н.

Задачи изучения дисциплины:

- Изучить принципы нормативно-правового регулирования охраны труда на промышленном производстве.;
- Освоить необходимые навыки организации безопасного производства биотехнологической продукции..

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-1 Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области.

ОПК-1.1 Анализирует и обобщает научную литературу в области биотехнологии.

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований.

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии.

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 навыками работы с и реферативными базами данных, а также навыками представления результатов научных исследований.

ОПК-1.2 Применяет фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для эффективного решения профессиональных задач.

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 основные закономерности протекания метаболических и матричных процессов в клетках живых организмов, особенности межклеточных взаимодействий и способы сохранения биообъектов в разных условиях обитания.

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 использовать инструменты генетической, клеточной и метаболической инженерии, а также инженерной энзимологии для получения биообъектов с заданными свойствами и осуществления направленной биотрансформации продуктов с обеспечением их безопасного лабораторного и промышленного получения.

Владеть:

ОПК-1.2/Нв1 необходимыми навыками для обеспечения условий культивирования биообъектов поддержания его жизнеспособности в условиях производства, изменения его свойств, а также необходимыми методами для выделения, очистки и анализа, продуцируемого биообъектом целевого продукта.

ПК-2 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области производства лекарственных средств.

ПК-2.1 Осуществляет выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств.

Знать:

ПК-2.1/Зн1 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн2 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-2.1/Зн3 характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-2.1/Зн4 опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-2.1/Зн5 принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-2.1/Зн6 фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов;

ПК-2.1/Зн7 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-2.1/Зн8 методы проведения научных исследований;

ПК-2.1/Зн9 методы оптимизации технологических процессов;

ПК-2.1/Зн10 методы промышленного менеджмента и логистики;

ПК-2.1/Зн11 методы и инструменты управления проектами;

ПК-2.1/Зн12 методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн13 этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-2.1/Зн14 лицензионные требования при производстве лекарственных средств;

ПК-2.1/Зн15 принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-2.1/Зн16 методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-2.1/Зн17 правила внутреннего трудового распорядка;

ПК-2.1/Зн18 принципы делопроизводства и документооборота;

ПК-2.1/Зн19 требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.1/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;

ПК-2.1/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);

ПК-2.1/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-2.1/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;

ПК-2.1/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-2.1/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;

ПК-2.1/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-2.1/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения;

ПК-2.1/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ПК-2.1/Нв3 навыками организации оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;

ПК-2.1/Нв4 навыки контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;

ПК-2.1/Нв5 навыки руководства валидацией технологических процессов;

ПК-2.1/Нв6 навыки организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции;

ПК-2.1/Нв7 навыком проведения комплексного анализа деятельности подразделения;

ПК-2.1/Нв8 навыки руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-2.1/Нв9 навыки внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;

ПК-2.1/Нв10 навыки организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ПК-2.1/Нв11 навыки организации проведения соответствующих работ по валидации.

ПК-2.2 Осуществляет разработку и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.

Знать:

ПК-2.2/Зн1 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-2.2/Зн2 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-2.2/Зн3 характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-2.2/Зн4 опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-2.2/Зн5 принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-2.2/Зн6 фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов;

ПК-2.2/Зн7 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-2.2/Зн8 методы проведения научных исследований;

ПК-2.2/Зн9 методы оптимизации технологических процессов;

ПК-2.2/Зн10 методы промышленного менеджмента и логистики;

ПК-2.2/Зн11 методы и инструменты управления проектами;

ПК-2.2/Зн12 методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-2.2/Зн13 этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-2.2/Зн14 лицензионные требования при производстве лекарственных средств;

ПК-2.2/Зн15 принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-2.2/Зн16 методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-2.2/Зн17 правила внутреннего трудового распорядка;

ПК-2.2/Зн18 принципы делопроизводства и документооборота;

ПК-2.2/Зн19 требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ПК-2.2/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;

ПК-2.2/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);

ПК-2.2/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-2.2/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;

ПК-2.2/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-2.2/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;

ПК-2.2/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-2.2/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ПК-2.2/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ПК-2.2/Нв3 навыками организации оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;

ПК-2.2/Нв4 навыки контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;

ПК-2.2/Нв5 навыками руководства валидацией технологических процессов;

ПК-2.2/Нв6 навыки организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализа рисков и управления рисками для качества выпускаемой продукции;

ПК-2.2/Нв7 навыки проведения комплексного анализа деятельности подразделения;

ПК-2.2/Нв8 навыки руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами;

ПК-2.2/Нв9 навыки внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;

ПК-2.2/Нв10 навыки организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ПК-2.2/Нв11 навыками организации проведения соответствующих работ по валидации.

ПК-2.3 Управляет промышленным производством лекарственных средств.

Знать:

ПК-2.3/Зн1 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-2.3/Зн2 лицензионные требования при производстве лекарственных средств;

ПК-2.3/Зн3 принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-2.3/Зн4 фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-2.3/Зн5 этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-2.3/Зн6 принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-2.3/Зн7 методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-2.3/Зн8 процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств;

ПК-2.3/Зн9 принципы делопроизводства и документооборота;

ПК-2.3/Зн10 перспективы технического развития организации;

ПК-2.3/Зн11 правила внутреннего трудового распорядка;

ПК-2.3/Зн12 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-2.3/Зн13 методы проведения научных исследований;

ПК-2.3/Зн14 методы оптимизации технологического процесса;

ПК-2.3/Зн15 методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-2.3/Зн16 методы и инструменты управления проектами;

ПК-2.3/Зн17 требования к научной организации труда при проектировании технологических процессов;

ПК-2.3/Зн18 требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-2.3/Ум1 организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов;

ПК-2.3/Ум2 оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;

ПК-2.3/Ум3 разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-2.3/Ум4 анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов;

ПК-2.3/Ум5 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ПК-2.3/Ум6 решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве;

ПК-2.3/Ум7 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-2.3/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения документации, связанной с производством лекарственных средств, организации ее выполнения;

ПК-2.3/Нв2 навыками организации разработки и внедрения новых технологических решений;

ПК-2.3/Нв3 навыками руководства работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, технического перевооружения фармацевтического производства;

ПК-2.3/Нв4 навыками разработки и утверждения мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;

ПК-2.3/Нв5 навыками руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;

ПК-2.3/Нв6 навыками организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ПК-2.3/Нв7 навыками планирования и управления комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствования в соответствии с установленными требованиями.

ПК-6 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ.

ПК-6.1 Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий.

Знать:

ПК-6.1/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;

ПК-6.1/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;
ПК-6.1/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;
ПК-6.1/Зн4 методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции;
ПК-6.1/Зн5 химические и биохимические методы очистки продукта;
ПК-6.1/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;
ПК-6.1/Зн7 санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства;
ПК-6.1/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;
ПК-6.1/Зн9 локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции;
ПК-6.1/Зн10 методы генной инженерии;
ПК-6.1/Зн11 технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ;
ПК-6.1/Зн12 методологию научных исследований в области биотехнологии;
ПК-6.1/Зн13 методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов;
ПК-6.1/Зн14 технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ.

Уметь:

ПК-6.1/Ум1 производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов;
ПК-6.1/Ум2 отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды;
ПК-6.1/Ум3 производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса;
ПК-6.1/Ум4 производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред;
ПК-6.1/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса;
ПК-6.1/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;
ПК-6.1/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;
ПК-6.1/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ;
ПК-6.1/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля;
ПК-6.1/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами;
ПК-6.1/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства;
ПК-6.1/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;
ПК-6.1/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;
ПК-6.1/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;
ПК-6.1/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;
ПК-6.1/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;

ПК-6.1/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов;

ПК-6.1/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства;

ПК-6.1/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;

ПК-6.1/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий;

ПК-6.1/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов;

ПК-6.1/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ;

ПК-6.1/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;

ПК-6.1/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;

ПК-6.1/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;

ПК-6.1/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.1/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;

ПК-6.1/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов;

ПК-6.1/Ум29 производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ;

ПК-6.1/Ум30 производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ;

ПК-6.1/Ум31 разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ;

ПК-6.1/Ум32 составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов;

ПК-6.1/Ум33 производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ;

ПК-6.1/Ум34 корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса.

Владеть:

ПК-6.1/Нв1 навыками проведения подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.1/Нв2 методами проведения биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов;

ПК-6.1/Нв3 методами контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом;

ПК-6.1/Нв4 навыками руководства участком по производству БАВ.

ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства.

Знать:

ПК-6.2/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;
ПК-6.2/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;
ПК-6.2/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;
ПК-6.2/Зн4 методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции;
ПК-6.2/Зн5 химические и биохимические методы очистки продукта;
ПК-6.2/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;
ПК-6.2/Зн7 санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства;
ПК-6.2/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;
ПК-6.2/Зн9 локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции;
ПК-6.2/Зн10 методы генной инженерии;
ПК-6.2/Зн11 технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ;
ПК-6.2/Зн12 методологию научных исследований в области биотехнологии;
ПК-6.2/Зн13 методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов;
ПК-6.2/Зн14 технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ.

Уметь:

ПК-6.2/Ум1 производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов;
ПК-6.2/Ум2 отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды;
ПК-6.2/Ум3 производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса;
ПК-6.2/Ум4 производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред;
ПК-6.2/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса;
ПК-6.2/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;
ПК-6.2/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;
ПК-6.2/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ;
ПК-6.2/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля;
ПК-6.2/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами;
ПК-6.2/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства;
ПК-6.2/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;
ПК-6.2/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;
ПК-6.2/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;
ПК-6.2/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;

ПК-6.2/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;

ПК-6.2/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов;

ПК-6.2/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства;

ПК-6.2/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;

ПК-6.2/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий;

ПК-6.2/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов;

ПК-6.2/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ;

ПК-6.2/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;

ПК-6.2/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;

ПК-6.2/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;

ПК-6.2/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.2/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;

ПК-6.2/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы геномной инженерии при получении новых микроорганизмов;

ПК-6.2/Ум29 производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ;

ПК-6.2/Ум30 производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ;

ПК-6.2/Ум31 разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ;

ПК-6.2/Ум32 составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов;

ПК-6.2/Ум33 производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ;

ПК-6.2/Ум34 корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса.

Владеть:

ПК-6.2/Нв1 навыками проведения подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.2/Нв2 методами биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов;

ПК-6.2/Нв3 методами контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом;

ПК-6.2/Нв4 навыками руководства участком по производству БАВ.

ПК-6.3 Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве.

Знать:

- ПК-6.3/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;
- ПК-6.3/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;
- ПК-6.3/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;
- ПК-6.3/Зн4 методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции;
- ПК-6.3/Зн5 химические и биохимические методы очистки продукта;
- ПК-6.3/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;
- ПК-6.3/Зн7 санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Зн9 локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции;
- ПК-6.3/Зн10 методы генной инженерии;
- ПК-6.3/Зн11 технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ;
- ПК-6.3/Зн12 методологию научных исследований в области биотехнологии;
- ПК-6.3/Зн13 методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов;
- ПК-6.3/Зн14 технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ.

Уметь:

- ПК-6.3/Ум1 производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов;
- ПК-6.3/Ум2 отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды;
- ПК-6.3/Ум3 производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса;
- ПК-6.3/Ум4 производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред;
- ПК-6.3/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса;
- ПК-6.3/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;
- ПК-6.3/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;
- ПК-6.3/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ;
- ПК-6.3/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля;
- ПК-6.3/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами;
- ПК-6.3/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства;
- ПК-6.3/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;
- ПК-6.3/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;
- ПК-6.3/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;
- ПК-6.3/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;

ПК-6.3/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;

ПК-6.3/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов;

ПК-6.3/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства;

ПК-6.3/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;

ПК-6.3/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий;

ПК-6.3/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов;

ПК-6.3/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ;

ПК-6.3/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;

ПК-6.3/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;

ПК-6.3/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;

ПК-6.3/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.3/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;

ПК-6.3/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов

ПК-6.3/Ум29 производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ;

ПК-6.3/Ум30 производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ;

ПК-6.3/Ум31 разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ;

ПК-6.3/Ум32 составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов;

ПК-6.3/Ум33 производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ;

ПК-6.3/Ум34 корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса.

Владеть:

ПК-6.3/Нв1 навыками проведения подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.3/Нв2 методами биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов;

ПК-6.3/Нв3 методами контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом;

ПК-6.3/Нв4 навыками руководства участком по производству БАВ.

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.15 «Основы промышленной безопасности» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	72	2	33	6	27	39	Зачет с оценкой
Всего	72	2	33	6	27	39	

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

(часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Лекционные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соотношенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Промышленная безопасность.	72	6	27	39	ОПК-1.1 ОПК-1.2
Тема 1.1. Охрана труда. Введение. Основные термины и определения. Правовые и нормативные основы безопасности труда: Конституция РФ (основной закон с. 37), Федеральный закон ?Об основах охраны труда в РФ. Трудовой кодекс. Промышленная безопасность.	5	2	3		ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3

Тема 1.2. Воздействие вредных и травмирующих факторов и защита от них. Идентификация вредных и опасных производственных факторов. Классификация опасных и вредных производственных факторов. Гигиена труда и производственная санитария. Система государственного регулирования промышленной безопасности и охраны труда. Нормативные основы промышленной безопасности.	3		3	
Тема 1.3. Методы и средства защиты от опасностей технических систем и технологических процессов, экобиозащитная техника.	5	2	3	
Тема 1.4. Законодательные основы охраны труда. Нормативно-правовое регулирование экологической безопасности в биотехнологии. Обязанности организации в области обеспечения промышленной безопасности и охраны труда. Производственный контроль за соблюдением требований промышленной безопасности. Пожарная безопасность. Требования промышленной безопасности в производстве БАВ.	5	2	3	
Тема 1.5. Расследование и учет несчастных случаев на производстве.	3		3	
Тема 1.6. Особенности обеспечения условия труда в сфере профессиональной деятельности. Страхование гражданской ответственности владельца опасного производственного объекта за причинение вреда в результате аварии на опасном производственном объекте. Требования промышленной безопасности при ведении работ.	3		3	

Тема 1.7. Организация и управление охраной окружающей природной среды на предприятиях биотехнологического производства.	3		3	
Тема 1.8. Экологическая характеристика производства лекарственных препаратов и биотехнологических продуктов.	3		3	
Тема 1.9. Итоговая аттестация.	42		3	39
Итого	72	6	27	39

5.Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Промышленная безопасность.

(Лекционные занятия - 6ч.; Практические занятия - 27ч.; Самостоятельная работа - 39ч.)

Тема 1.1. Охрана труда. Введение. Основные термины и определения. Правовые и нормативные основы безопасности труда: Конституция РФ (основной закон с. 37), Федеральный закон ?Об основах

охраны труда в РФ. Трудовой кодекс. Промышленная безопасность.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.)

Охрана труда. Введение. Основные термины и определения. Правовые и нормативные основы безопасности труда: Конституция РФ (основной закон с. 37), Федеральный закон ?Об основах

охраны труда в РФ. Трудовой кодекс. Промышленная безопасность.

Тема 1.2. Воздействие вредных и травмирующих факторов и защита от них. Идентификация

вредных и опасных производственных факторов. Классификация опасных и вредных производственных

факторов. Гигиена труда и производственная санитария. Система государственного

регулирования промышленной безопасности и охраны труда. Нормативные основы промышленной

безопасности.

(Практические занятия - 3ч.)

Воздействие вредных и травмирующих факторов и защита от них. Идентификация вредных и опасных производственных факторов. Классификация опасных и вредных производственных

факторов. Гигиена труда и производственная санитария. Система государственного

регулирования промышленной безопасности и охраны труда. Нормативные основы промышленной

безопасности.

Тема 1.3. Методы и средства защиты от опасностей технических систем и технологических процессов, экобиозащитная техника.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.)

Методы и средства защиты от опасностей технических систем и технологических процессов, экобиозащитная техника.

Тема 1.4. Законодательные основы охраны труда. Нормативно-правовое регулирование экологической безопасности в биотехнологии. Обязанности организации в области обеспечения промышленной безопасности и охраны труда. Производственный контроль за соблюдением требований промышленной безопасности. Пожарная безопасность. Требования промышленной безопасности в производстве БАВ.

(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 3ч.)

Законодательные основы охраны труда. Нормативно-правовое регулирование экологической безопасности в биотехнологии. Обязанности организации в области обеспечения промышленной безопасности и охраны труда. Производственный контроль за соблюдением требований промышленной безопасности. Пожарная безопасность. Требования промышленной безопасности в производстве БАВ.

Тема 1.5. Расследование и учет несчастных случаев на производстве.

(Практические занятия - 3ч.)

Расследование и учет несчастных случаев на производстве.

Тема 1.6. Особенности обеспечения условия труда в сфере профессиональной деятельности. Страхование гражданской ответственности владельца опасного производственного объекта за причинение вреда в результате аварии на опасном производственном объекте. Требования промышленной безопасности при ведении работ.

(Практические занятия - 3ч.)

Особенности обеспечения условия труда в сфере профессиональной деятельности. Страхование гражданской ответственности владельца опасного производственного объекта за причинение вреда в результате аварии на опасном производственном объекте. Требования промышленной безопасности при ведении работ.

Тема 1.7. Организация и управление охраной окружающей природной среды на предприятиях биотехнологического производства.

(Практические занятия - 3ч.)

Организация и управление охраной окружающей природной среды на предприятиях биотехнологического производства.

Тема 1.8. Экологическая характеристика производства лекарственных препаратов и биотехнологических продуктов.

(Практические занятия - 3ч.)

Экологическая характеристика производства лекарственных препаратов и биотехнологических продуктов.

Тема 1.9. Итоговая аттестация.

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 39ч.)

Итоговая аттестация.

6. Рекомендуемые образовательные технологии

При реализации рабочей программы используются различные образовательные технологии:

- традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т. д.);
- внеаудиторная контактная работа;
- активные и интерактивные формы обучения;
- симуляционное обучение.

В процессе преподавания дисциплины используются активные и интерактивные формы проведения практического занятия: метод кейсов, мозговой штурм, деловая игра, групповые

дискуссии и групповые проблемные работы и т.д.

Внеаудиторная контактная работа включает лекции с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий (видео-лекция, вебинар) с размещением на образовательных платформах, в том числе в системе дистанционного обучения на базе системы управления курсами Moodle (Электронная образовательная система Moodle, далее по тексту - ЭОС Moodle).

Практические занятия, лабораторные работы, в том числе реализуемые с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий, могут проводиться в виде вебинаров, проектной деятельности, анкетирования населения с последующим анализом и представлением результатов, участия обучающихся в научно-практических конференциях и т.д.

Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде тестов, кейс-задач и других оценочных материалов, в том числе с использованием ЭОС Moodle.

В центре симуляционного обучения проводятся занятия по освоению и практических навыков и умений с использованием имитационных моделей, тренажеров, фантомов и т.д.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Чуешов, В. И. Промышленная технология лекарств: учебник: в 2 т.: учебник: в 2 т. / В. И. Чуешов, Н. К. Чернов, Л. Н. Хохлов. - Харьков: МТК-Книга, 2002. - 716 - Текст: непосредственный.

2. Чуешов, В.И. Промышленная технология лекарств: учебник: в 2-х т.: учебник: в 2-х т. / В.И. Чуешов, А.И. Зайцев, С.Т. Шебано. - Харьков: МТК-Книга, 2002. - 560 - Текст: непосредственный.

3. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие для фармацевтов: учебное пособие для фармацевтов / В. А. Быков, Н. Б. Демина, С. А. Скатков, М. Н. Анурова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 304 - 978-5-9704-1560-3. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Производственная безопасность и профессиональное здоровье: практическое руководство / А.Г. Хрупачев, А.А. Хадарцев, В.А. Дунаев [и др.] - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 336 с. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/06-COS-2349.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Ковылкин, Д. Ю. Промышленная безопасность: учебное пособие / Д. Ю. Ковылкин. - Нижний Новгород: ННГУ им. Н. И. Лобачевского, 2021. - 156 с. - Текст: электронный. // Издательство Лань: [сайт]. - URL: <https://e.lanbook.com/img/cover/book/191500.jpg> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств: руководство к лабораторным занятиям : в 2 ч.: руководство к лабораторным занятиям : в 2 ч. / под ред. И. И. Краснюка (ст.). - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 - 978-5-9704-3763-6. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"
2. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"

Ресурсы «Интернет»

1. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU
2. <https://e.lanbook.com/> - ЭБС ЛАНЬ

7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеофильмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. СЭО ЗКЛ Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;
20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

1. Система «КонсультантПлюс»;

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование