

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной экологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.О.09 УПРАВЛЕНИЕ НАИЛУЧШИМИ ДОСТУПНЫМИ  
ТЕХНОЛОГИЯМИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО  
ПРОЦЕССА НА ОСНОВЕ БИОТЕХНОЛОГИИ**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Организация и управление биотехнологическим производством

Формы обучения: заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

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

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Доктор медицинских наук, заведующий кафедрой, кафедра промышленной экологии Перелыгин В. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению 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; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной экологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Перелыгин В. В.	Рассмотрено	21.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	21.07.2022
3	Кафедра экономики и управления	Ответственный за образовательную программу	Орлов А. С.	Согласовано	21.07.2022

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-6 Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и профессиональной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений

ОПК-6.1 Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности разрабатываемых технологий

*Знать:*

ОПК-6.1/Зн1 Знает параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности

*Уметь:*

ОПК-6.1/Ум1 Умеет находить оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.09 «Управление наилучшими доступными технологиями для обеспечения технологического процесса на основе биотехнологии» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

Б1.О.03 Промышленная биотехнология;

Б1.О.04 Экономика и инновации;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.01(П) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);

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

## 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	14	2	4	8	1	91	Зачет (2)
Всего	108	3	14	2	4	8	1	91	2

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотношенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Управление наилучшими доступными технологиями для обеспечения технологического процесса на основе биотехнологии</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>91</b>	ОПК-6.1
Тема 1.1. Основы экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности	52		1	2	4	45	
Тема 1.2. Управление НДТ на биофармацевтических производственных площадках	54	2		2	4	46	
<b>Итого</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>91</b>	

##### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

###### *Раздел 1. Управление наилучшими доступными технологиями для обеспечения технологического процесса на основе биотехнологии*

###### *Тема 1.1. Основы экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности*

Нормативно – правовое регулирование в сфере охраны окружающей среды и экологической безопасности на промышленных предприятиях.

Организация экологического менеджмента на фармацевтических производственных предприятиях

###### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Реферат
Контроль самостоятельной работы

###### *Тема 1.2. Управление НДТ на биофармацевтических производственных площадках*

Применение НДТ на биофармацевтических производственных площадках

###### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
---

Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

#### **4.3. Содержание занятий семинарского типа.**

**Заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)**

**Раздел 1. Управление наилучшими доступными технологиями для обеспечения технологического процесса на основе биотехнологии (2 ч.)**

Тема 1.1. Основы экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности

Тема 1.2. Управление НДТ на биофармацевтических производственных площадках (2 ч.)

1. Консультация по порядку выполнения самостоятельной работы в форме индивидуального задания

#### **4.4. Содержание занятий лекционного типа.**

**Заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)**

**Раздел 1. Управление наилучшими доступными технологиями для обеспечения технологического процесса на основе биотехнологии (4 ч.)**

Тема 1.1. Основы экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности (2 ч.)

1 Организация экологического менеджмента на предприятиях

Тема 1.2. Управление НДТ на биофармацевтических производственных площадках (2 ч.)

1. Применение НДТ на биофармацевтических производственных площадках

#### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

**Заочная форма обучения. Практические занятия (8 ч.)**

**Раздел 1. Управление наилучшими доступными технологиями для обеспечения технологического процесса на основе биотехнологии (8 ч.)**

Тема 1.1. Основы экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности (4 ч.)

1 Нормативно – правовое регулирование в сфере охраны окружающей среды и экологической безопасности на промышленных предприятиях.

2 Основные направления обеспечения экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности

Тема 1.2. Управление НДТ на биофармацевтических производственных площадках (4 ч.)

1 Применение наилучших доступных технологий (НДТ) на производственных площадках фармацевтических предприятий

2 Особенности применения НДТ на биофармацевтических производственных площадках

#### **4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

**Заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (91 ч.)**

## **Раздел 1. Управление наилучшими доступными технологиями для обеспечения технологического процесса на основе биотехнологии (91 ч.)**

Тема 1.1. Основы экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности (45 ч.)

Самостоятельная работа по следующим темам:

1. Основные направления обеспечения экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности
2. Правоприменительная практика в сфере охраны окружающей среды и экологической безопасности на производственных площадках фармацевтических предприятий.
3. Нормирование вредных (загрязняющих) веществ в составе выбросов, сбросов и отходов на производственных площадках фармацевтических предприятий
4. Экологизация предприятий производителей фармацевтической промышленности на производственных площадках с применением биотехнологий
5. Управление экологическими рисками на производственных площадках фармацевтических предприятий

Тема 1.2. Управление НДТ на биофармацевтических производственных площадках (46 ч.)

Самостоятельная работа по следующим темам:

- 1 Применение наилучших доступных технологий (НДТ) на производственных площадках фармацевтических предприятий.
- 2 Оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса повышающие экологичность разрабатываемых технологий
- 3 Системы энергообеспечения и способы повышения ресурсоэнергоэффективности на предприятиях.
- 4 Особенности применения НДТ на биофармацевтических производственных площадках

## **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: очная форма обучения, Зачет, Третий семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио, а также итогового тестирования по материалу семестра.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись "не явился".

Портфолио оценивается в соответствии с балльно-рейтинговой системой. Тестирование по материалу курса оценивается следующим образом:

"зачтено" - 70% и более правильных ответов

"не зачтено" - менее 70% правильных ответов.

Оценка "зачтено" проставляется на основании итогового балла, отраженного в рейтинговом листе, входящем в состав портфолио студента (должен быть не ниже 600 баллов) и результата итогового тестирования:

"зачтено"- 600 и более баллов,

"не зачтено" - менее 600 баллов.

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

*Промежуточная аттестация: заочная форма обучения, Зачет, Третий семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио, а также итогового тестирования по материалу семестра.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись "не явился".

Портфолио оценивается в соответствии с балльно-рейтинговой системой. Тестирование по материалу курса оценивается следующим образом:

"зачтено" - 70% и более правильных ответов

"не зачтено" - менее 70% правильных ответов.

Оценка "зачтено" проставляется на основании итогового балла, отраженного в рейтинговом листе, входящем в состав портфолио студента (должен быть не ниже 600 баллов) и результата итогового тестирования:

"зачтено"- 600 и более баллов,

"не зачтено" - менее 600 баллов.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Епифанов,, А. В. Наилучшие доступные технологии и технологическое нормирование: учебное пособие / А. В. Епифанов,, Е. А. Васильева,. - Наилучшие доступные технологии и технологическое нормирование - Санкт-Петербург: Санкт-Петербургский государственный университет промышленных технологий и дизайна, 2020. - 103 с. - 978-5-91646-227-2. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/118400.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Перельгин, В. В. Сборник нормативных правовых актов и документов в сфере экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности: [учебное пособие] / В. В. Перельгин, О. А. Сахарова; под общ. ред. И. А. Наркевича. - Санкт-Петербург: Левша. Санкт-Петербург, 2019. - 576 с. - 978-5-93356-211-5. - Текст: непосредственный.

#### *Дополнительная литература*

1. Скобелев,, Д. О. Наилучшие доступные технологии: учебное пособие / Д. О. Скобелев,, Б. В. Боравский,, О. Ю. Чечеватова,. - Наилучшие доступные технологии - Москва: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2015. - 176 с. - 978-5-93088-160-8. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/64337.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

### **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

### *Профессиональные базы данных*

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
2. [www.ecoindustry.ru](http://www.ecoindustry.ru) - Экология производства

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

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

#### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

#### *Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**



Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"Компьютер в комплекте ""Некс"" - 2 шт.

Комплект SMART интеракт.доска мультимед.ультракороткофокус.проектор - 1 шт.

Шумовиброизмеритель ВШВ-003-М2 - 1 шт.

Экран моторизованный Cactus - 1 шт.

Интерактивная доска с проектором SMART 680 - 1 шт.

"Тренажер сердечно-легочной и мозговой реаним. ""Максим III-01"" - 0 шт.

Проектор Beng MS527 - 1 шт.

"Компьютер в комплекте ""Некс"" - 1 шт.

Комплект SMART интеракт.доска мультимед.ультракороткофокус.проектор - 1 шт.

Шумовиброизмеритель ВШВ-003-М2 - 1 шт.

Экран моторизованный Cactus - 1 шт.

"Компьютер в комплекте ""Некс"" - 1 шт.

Интерактивная доска с проектором SMART 680 - 1 шт.

"Тренажер сердечно-легочной и мозговой реаним. ""Максим III-01"" - 0 шт.

Проектор Beng MS527 - 1 шт.

## **7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3732>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3732>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3732>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3732>

Учебно-методическое обеспечение:

Парамонов С.Г.. Управление наилучшими доступными технологиями для обеспечения технологического процесса на основе биотехнологии: электронный учебно-методический комплекс / Перельгин В.В., Парамонов С.Г.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=3732>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

## ***Методические указания по формам работы***

### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

### *Портфолио*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

### *Тест*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

### *Доклада, сообщения*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

### *Реферата*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов