

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.12 УПРАВЛЕНИЕ НАИЛУЧШИМИ ДОСТУПНЫМИ  
ТЕХНОЛОГИЯМИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО  
ПРОЦЕССА НА ОСНОВЕ БИОТЕХНОЛОГИИ**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Биоинженерия и биомедицина

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: 2 года

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

**Разработчики:**

Доктор медицинских наук, заведующий кафедрой, кафедра промышленной экологии Перельгин 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	Перельгин В. В.	Рассмотрено	22.07.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	22.07.2022
3	Научно-образовательный центр технологии рекомбинантных белков	Ответственный за образовательную программу	Гершович П. М.	Согласовано	22.07.2022

**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 в рамках НДТ

*Уметь:*

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

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.12 «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.04 Экономика и инновации;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.15 Автоматизация и оптимизация биотехнологических процессов;

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)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	61	11	18	32	43	Зачет (4)
Всего	108	3	61	11	18	32	43	4

#### 4. Содержание дисциплины

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

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие результатам освоения программы
<b>Раздел 1. Управление наилучшими доступными технологиями для обеспечения технологического процесса на основе биотехнологии</b>	<b>104</b>	<b>11</b>	<b>18</b>	<b>32</b>	<b>43</b>	ОПК-6.1
Тема 1.1. Основы экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности	50	4	8	18	20	
Тема 1.2. Управление НДТ на биофармацевтических производственных площадках	54	7	10	14	23	
<b>Итого</b>	<b>104</b>	<b>11</b>	<b>18</b>	<b>32</b>	<b>43</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
Доклад, сообщение
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
Реферат
Контроль самостоятельной работы

### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

**Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (11 ч.)**

**Раздел 1. Управление наилучшими доступными технологиями для обеспечения технологического процесса на основе биотехнологии (11 ч.)**

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

Консультации по темам лекционных и практических занятий

Тема 1.2. Управление НДТ на биофармацевтических производственных площадках (7 ч.)

Консультации по темам лекционных и практических занятий

### 4.4. Содержание занятий лекционного типа.

**Очная форма обучения. Лекции (18 ч.)**

**Раздел 1. Управление наилучшими доступными технологиями для обеспечения технологического процесса на основе биотехнологии (18 ч.)**

Тема 1.1. Основы экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности (8 ч.)

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

2. Вредные (загрязняющие) вещества, в отношении которых применяются меры государственного регулирования в сфере охраны окружающей среды.

3. Управление медицинскими отходами на производственных площадках фармацевтических предприятий

4. Организация экологического менеджмента на фармацевтических производственных предприятиях

Тема 1.2. Управление НДТ на биофармацевтических производственных площадках (10 ч.)

1. НДТ как методология управления экологической безопасностью на производственных площадках фармацевтических предприятий

2. Оптимальные параметры и способы проведения технологических процессов повышающих экологичность разрабатываемых технологий

3. Системы энергообеспечения и способы повышения ресурсоэнергоэффективности на предприятиях.

4. Применение НДТ на биофармацевтических производственных площадках

### 4.5. Содержание занятий семинарского типа.

**Очная форма обучения. Практические занятия (32 ч.)**

**Раздел 1. Управление наилучшими доступными технологиями для обеспечения технологического процесса на основе биотехнологии (32 ч.)**

Тема 1.1. Основы экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности (18 ч.)

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 (14 ч.)

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

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

**Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (43 ч.)**

**Раздел 1. Управление наилучшими доступными технологиями для обеспечения технологического процесса на основе биотехнологии (43 ч.)**

Тема 1.1. Основы экологической безопасности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности (20 ч.)

Самостоятельная работа студента по темам практических занятий.

Тема 1.2. Управление НДТ на биофармацевтических производственных площадках (23 ч.)

Самостоятельная работа по темам практических занятий

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

*Промежуточная аттестация: 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=3692>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3692>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3692>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3692>

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.spcpu.ru/course/view.php?id=3692>. — 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