

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра химической технологии лекарственных веществ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.О.32 ОСНОВЫ ПРОМЫШЛЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ НА  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВАХ**

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Производство фармацевтических препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

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

**Разработчики:**

Доцент кафедры химической технологии лекарственных веществ, кандидат химических наук Тагиева Л. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 922, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра химической технологии лекарственных веществ	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Лалаев Б. Ю.	Рассмотрено	04.05.2023
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023

**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	04.05.2023

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

### *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

УК-8 Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов

УК-8.1 Анализирует факторы вредного влияния элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)

*Знать:*

УК-8.1/Зн1 Знать принципы гигиенического нормирования опасных и вредных факторов производственной среды

*Уметь:*

УК-8.1/Ум3 Уметь проводить измерения параметров микроклимата, освещенности, уровня шума, концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны на производственном участке

УК-8.2 Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности

*Знать:*

УК-8.2/Зн12 Знать влияние негативных факторов производственной среды на организм и принципы их гигиенического нормирования.

*Уметь:*

УК-8.2/Ум11 Уметь определять и проводить анализ опасных и вредных производственных факторов на производственном участке получения лекарственных субстанций.

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии

ОПК-3.2 Осуществляет профессиональную деятельность с учетом нормативно-правовых актов, регулирующих вопросы обеспечения экологической безопасности в производстве лекарственных средств

*Знать:*

ОПК-3.2/Зн4 Знать теоретические основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах; правовые, нормативно-технические и организационные основы безопасности фармацевтических производств.

*Уметь:*

ОПК-3.2/Ум5 Уметь оценивать последствия нарушений технологического режима и инструкций по безопасности труда и техногенных чрезвычайных ситуаций при производстве лекарственных субстанций.

ОПК-3.2/Ум6 Уметь пользоваться нормативной документацией по технике безопасности, пожарной безопасности при производстве лекарственных субстанций.

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса

*Знать:*

ПК-2.3/Зн7 Знать взаимосвязь технологического процесса и требования безопасности труда в производстве лекарственных субстанций.

*Уметь:*

ПК-2.3/Ум9 Уметь применять правила и нормы техники безопасности и пожарной безопасности в технологическом процессе производства лекарственных субстанций.

ПК-2.3/Ум10 Уметь пользоваться гигиеническими нормами при оценке параметров микроклимата, загазованности и запыленности воздуха, освещения и уровней шума и вибрации на производственном участке.

ПК-2.3/Ум11 Уметь интерпретировать показания автоматических датчиков состояния производственной среды.

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.32 «Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.07 Безопасность жизнедеятельности;
- Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;
- Б1.В.10 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;
- Б1.О.06 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.22 Общая химическая технология;
- Б1.О.17 Органическая химия;
- Б1.В.09 Основы микробиологии;
- Б1.В.12 Основы промышленной асептики;
- Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
- Б1.О.21 Основы экономики и управления фармацевтическим производством;
- Б1.О.20 Правоведение;
- Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
- Б2.О.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.19 Процессы и аппараты химической технологии;
- Б1.О.27 Технология готовых лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
- Б1.В.ДВ.06.03 Технология лечебно-косметических средств;
- Б1.В.ДВ.05.02 Управление персоналом структурного подразделения;
- Б2.О.01(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.26 Химия и технология фитопрепаратов;
- Б1.О.28 Экология;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.07.02 Введение в фармакологию;
- Б1.О.33 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.О.34 Организация производства по GMP;

Б1.В.14 Охрана труда;

Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.07.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;

Б2.В.01(П) производственная практика (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)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Восьмой семестр	72	2	32	4	2	8	18	40	Зачет
Всего	72	2	32	4	2	8	18	40	

### 4. Содержание дисциплины

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

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Гигиеническое нормирование факторов среды в производстве фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств</b>	<b>19</b>	<b>1</b>		<b>2</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	ОПК-3.2 УК-8.1 УК-8.2

Тема 1.1. Микроклимат производственных помещений. Производственное освещение, ультрафиолетовое излучение	10,5	0,5		2	2	6	
Тема 1.2. Вредные вещества. Производственный шум, вибрация и ультразвук.	8,5	0,5			2	6	
<b>Раздел 2. Пожарная безопасность технологических процессов фармацевтических производств</b>	<b>23</b>	<b>1</b>		<b>2</b>	<b>6</b>	<b>14</b>	ОПК-3.2 ПК-2.3 УК-8.1 УК-8.2
Тема 2.1. Показатели пожарной опасности газов, жидкостей, пыли, твердых веществ и материалов. Оценка взрывоопасности и методы защиты технологического оборудования с горючей средой. Классификация и категорирование помещений по взрывопожарной и пожарной опасности	8,5	0,5		2	2	4	
Тема 2.2. Категорирование технологического оборудования и производственных помещений	6				2	4	
Тема 2.3. Методы защиты технологического оборудования от пожаров и взрывов. Безопасность эксплуатации электрооборудования во взрыво- и пожароопасных средах	8,5	0,5			2	6	
<b>Раздел 3. Безопасность эксплуатации производственного оборудования фармацевтических производств</b>	<b>15</b>	<b>1</b>		<b>2</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	ОПК-3.2 ПК-2.3 УК-8.1 УК-8.2
Тема 3.1. Безопасность эксплуатации стационарных сосудов, работающих под давлением, устройство и маркировка. Регистрация и техническое освидетельствование. Баллоны, цистерны и бочки, устройство, маркировка, требования безопасности. Техническое освидетельствование	8,5	0,5		2	2	4	
Тема 3.2. Безопасность эксплуатации электрических установок	6,5	0,5			2	4	

<b>Раздел 4. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств</b>	<b>15</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	ОПК-3.2 ПК-2.3 УК-8.1 УК-8.2
Тема 4.1. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств. Вентиляция, отопление и кондиционирование воздуха производственных помещений	15	1	2	2	4	6	
<b>Итого</b>	<b>72</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>18</b>	<b>40</b>	

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

##### *Раздел 1. Гигиеническое нормирование факторов среды в производстве фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств*

###### *Тема 1.1. Микроклимат производственных помещений. Производственное освещение, ультрафиолетовое излучение*

Показатели микроклимата, влияние на теплообмен с организмом человека. Типы микроклимата, влияние на организм. Принцип нормирования параметров микроклимата. Инфракрасное излучение, физические величины, гигиеническое нормирование. Физические величины, характеризующие видимое излучение. Нормирование естественного и искусственного освещения: принцип нормирования, , разряд и подразряд зрительной работы. Электрические источники света.

Ультрафиолетовое излучение: физические величины, Действие УФ на организм человека. Нормирование УФ излучения, бактерицидные облучатели.

###### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

###### *Тема 1.2. Вредные вещества. Производственный шум, вибрация и ультразвук.*

Классификация вредных веществ по пути поступления, характеру действия. Показатели токсичности и опасности веществ. Нормирование вредных веществ в воздухе производственных помещений и на кожных покровах человека, ПДК, ОБУВ и ПДУ. Комбинированное действие веществ и других факторов производственной среды. Особенности токсического действия и гигиенического нормирования субстанций лекарственных веществ. Источники шума в производственных помещениях, действие шума на человека. Физические величины, характеризующие шум, уровни шума. Нормирование шума, принцип нормирования, предельный спектр уровня шума.

Источники вибрации в производственных помещениях, действие на персонал. Классификация вибраций , воздействующих на человека, гигиеническое нормирование.

Источники ультразвука в производственных помещениях, физические величины, характеризующие УЗ. Действие УЗ на персонал. Принцип гигиенического нормирования УЗ, передаваемого воздушным и контактным путем.

###### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача
Тест

## **Раздел 2. Пожарная безопасность технологических процессов фармацевтических производств**

*Тема 2.1. Показатели пожарной опасности газов, жидкостей, пыли, твердых веществ и материалов. Оценка взрывоопасности и методы защиты технологического оборудования с горючей средой. Классификация и категорирование помещений по взрывопожарной и пожарной опасности*

Основные понятия: виды горения, горючие, трудногорючие, горючая среда. пожароопасные вещества. Показатели пожарной опасности газов, жидкостей, пыли, твердых веществ, практическое значение для пожарной профилактики.

Категорирование технологического оборудования по взрывоопасности, энергетический и относительный потенциал взрывоопасности, условная масса. Средства безопасности оборудования: применение азота, защита от статического электричества, предохранительные устройства. Классификация зон по ПУЭ, подбор электрооборудования. Категорирование производственных помещений.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

*Тема 2.2. Категорирование технологического оборудования и производственных помещений*

Энергетический потенциал, относительный потенциал, условная масса, категории взрывоопасности технологических блоков. Расчетные параметры: избыточное давление, удельная пожарная нагрузка. Соотношение категорий и классов помещений.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

*Тема 2.3. Методы защиты технологического оборудования от пожаров и взрывов. Безопасность эксплуатации электрооборудования во взрыво- и пожароопасных средах*

Защита от разрядов статического электричества. Предотвращение образования горючей среды в аппаратах. Методы и способы локализации горения в аппаратах и трубопроводах. Классификация зон помещений и наружных установок по ПУЭ. Выбор электрооборудования для взрывоопасных и пожароопасных зон.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача
Тест

## **Раздел 3. Безопасность эксплуатации производственного оборудования фармацевтических производств**



*Тема 3.1. Безопасность эксплуатации стационарных сосудов, работающих под давлением, устройство и маркировка. Регистрация и техническое освидетельствование. Баллоны, цистерны и бочки, устройство, маркировка, требования безопасности. Техническое освидетельствование*

Безопасность эксплуатации стационарных сосудов, работающих под давлением, устройство и маркировка. Регистрация и техническое освидетельствование. Баллоны, цистерны и бочки, устройство, маркировка, требования безопасности. Техническое освидетельствование

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

*Тема 3.2. Безопасность эксплуатации электрических установок*

Основные факторы, влияющие на степень поражения электрическим током. Защитные меры в электроустановках: изоляция токоведущих частей, расположение в недоступном месте, защитное заземление, защитное зануление, защитное отключение. Средства пожаротушения.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача
Тест

#### ***Раздел 4. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств***

*Тема 4.1. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств. Вентиляция, отопление и кондиционирование воздуха производственных помещений*

Устройство механической вентиляции. Организация и расчет общеобменной вентиляции. Местная вентиляция, аварийная вентиляция. Особенности устройства вентиляции и отопления взрывоопасных помещений. Устройство механической вентиляции - приточной и вытяжной. Схема воздухообмена, вентиляционный воздушный баланс. Местная приточная и местная вытяжная вентиляция. Аварийная вентиляция. Особенности устройства вентиляции и отопления взрывоопасных помещений.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача
Тест

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

**Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)**

**Раздел 1. Гигиеническое нормирование факторов среды в производстве фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств (1 ч.)**

Тема 1.1. Микроклимат производственных помещений. Производственное освещение, ультрафиолетовое излучение (0,5 ч.)

Консультация по теме "Микроклимат производственных помещений. Производственное освещение, ультрафиолетовое излучение"

Тема 1.2. Вредные вещества. Производственный шум, вибрация и ультразвук. (0,5 ч.)

Консультация по теме "Вредные вещества. Производственный шум, вибрация и ультразвук".

## **Раздел 2. Пожарная безопасность технологических процессов фармацевтических производств (1 ч.)**

Тема 2.1. Показатели пожарной опасности газов, жидкостей, пыли, твердых веществ и материалов. Оценка взрывоопасности и методы защиты технологического оборудования с горючей средой. Классификация и категорирование помещений по взрывопожарной и пожарной опасности (0,5 ч.)

Консультация по теме "Показатели пожарной опасности газов, жидкостей, пыли, твердых веществ и материалов. Оценка взрывоопасности и методы защиты технологического оборудования с горючей средой. Классификация и категорирование помещений по взрывопожарной и пожарной опасности"

Тема 2.2. Категорирование технологического оборудования и производственных помещений

Тема 2.3. Методы защиты технологического оборудования от пожаров и взрывов. Безопасность эксплуатации электрооборудования во взрыво- и пожароопасных средах (0,5 ч.)

Консультация по теме "Методы защиты технологического оборудования от пожаров и взрывов. Безопасность эксплуатации электрооборудования во взрыво- и пожароопасных средах"

## **Раздел 3. Безопасность эксплуатации производственного оборудования фармацевтических производств (1 ч.)**

Тема 3.1. Безопасность эксплуатации стационарных сосудов, работающих под давлением, устройство и маркировка. Регистрация и техническое освидетельствование. Баллоны, цистерны и бочки, устройство, маркировка, требования безопасности. Техническое освидетельствование

(0,5 ч.)

Консультация по теме "Безопасность эксплуатации стационарных сосудов, работающих под давлением, устройство и маркировка. Регистрация и техническое освидетельствование. Баллоны, цистерны и бочки, устройство, маркировка, требования безопасности. Техническое освидетельствование"

Тема 3.2. Безопасность эксплуатации электрических установок (0,5 ч.)

Консультация по теме "Безопасность эксплуатации электрических установок"

## **Раздел 4. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств (1 ч.)**

Тема 4.1. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств. Вентиляция, отопление и кондиционирование воздуха производственных помещений (1 ч.)

Консультация по теме "Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств. Вентиляция, отопление и кондиционирование воздуха производственных помещений"

### **4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)**

## **Раздел 1. Гигиеническое нормирование факторов среды в производстве фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств**

Тема 1.1. Микроклимат производственных помещений. Производственное освещение, ультрафиолетовое излучение

Тема 1.2. Вредные вещества. Производственный шум, вибрация и ультразвук.

## **Раздел 2. Пожарная безопасность технологических процессов фармацевтических производств**

Тема 2.1. Показатели пожарной опасности газов, жидкостей, пыли, твердых веществ и материалов. Оценка взрывоопасности и методы защиты технологического оборудования с горючей средой. Классификация и категорирование помещений по взрывопожарной и пожарной опасности

Тема 2.2. Категорирование технологического оборудования и производственных помещений

Тема 2.3. Методы защиты технологического оборудования от пожаров и взрывов. Безопасность эксплуатации электрооборудования во взрыво- и пожароопасных средах

## **Раздел 3. Безопасность эксплуатации производственного оборудования фармацевтических производств**

Тема 3.1. Безопасность эксплуатации стационарных сосудов, работающих под давлением, устройство и маркировка. Регистрация и техническое освидетельствование. Баллоны, цистерны и бочки, устройство, маркировка, требования безопасности. Техническое освидетельствование

Тема 3.2. Безопасность эксплуатации электрических установок

## **Раздел 4. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств (2 ч.)**

Тема 4.1. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств. Вентиляция, отопление и кондиционирование воздуха производственных помещений (2 ч.)

### **4.5. Содержание занятий лекционного типа.**

#### **Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)**

### **Раздел 1. Гигиеническое нормирование факторов среды в производстве фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств (2 ч.)**

Тема 1.1. Микроклимат производственных помещений. Производственное освещение, ультрафиолетовое излучение (2 ч.)

Лекция №1. Микроклимат производственных помещений. Производственное освещение, ультрафиолетовое излучение.

Тема 1.2. Вредные вещества. Производственный шум, вибрация и ультразвук.

### **Раздел 2. Пожарная безопасность технологических процессов фармацевтических производств (2 ч.)**

Тема 2.1. Показатели пожарной опасности газов, жидкостей, пыли, твердых веществ и материалов. Оценка взрывоопасности и методы защиты технологического оборудования с горючей средой. Классификация и категорирование помещений по взрывопожарной и пожарной опасности (2 ч.)

Лекция №2 "Гигиеническое нормирование факторов среды в производстве фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств"

Тема 2.2. Категорирование технологического оборудования и производственных помещений



Тема 2.3. Методы защиты технологического оборудования от пожаров и взрывов. Безопасность эксплуатации электрооборудования во взрыво- и пожароопасных средах

### **Раздел 3. Безопасность эксплуатации производственного оборудования фармацевтических производств (2 ч.)**

Тема 3.1. Безопасность эксплуатации стационарных сосудов, работающих под давлением, устройство и маркировка. Регистрация и техническое освидетельствование. Баллоны, цистерны и бочки, устройство, маркировка, требования безопасности. Техническое освидетельствование

(2 ч.)

Лекция №3. "Безопасность эксплуатации стационарных сосудов, работающих под давлением, устройство и маркировка. Регистрация и техническое освидетельствование. Баллоны, цистерны и бочки, устройство, маркировка, требования безопасности. Техническое освидетельствование. Безопасность эксплуатации электрических установок"

Тема 3.2. Безопасность эксплуатации электрических установок

### **Раздел 4. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств (2 ч.)**

Тема 4.1. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств. Вентиляция, отопление и кондиционирование воздуха производственных помещений (2 ч.)

Лекция №4 "Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств. Вентиляция, отопление и кондиционирование воздуха производственных помещений"

#### **4.6. Содержание занятий семинарского типа.**

##### **Очная форма обучения. Практические занятия (18 ч.)**

##### **Раздел 1. Гигиеническое нормирование факторов среды в производстве фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств (4 ч.)**

Тема 1.1. Микроклимат производственных помещений. Производственное освещение, ультрафиолетовое излучение (2 ч.)

Практическое занятие 1. Микроклимат производственных помещений. Производственное освещение, ультрафиолетовое излучение.

Тема 1.2. Вредные вещества. Производственный шум, вибрация и ультразвук. (2 ч.)

Практическое занятие №2. Вредные вещества. Производственный шум, вибрация и ультразвук.

##### **Раздел 2. Пожарная безопасность технологических процессов фармацевтических производств (6 ч.)**

Тема 2.1. Показатели пожарной опасности газов, жидкостей, пыли, твердых веществ и материалов. Оценка взрывоопасности и методы защиты технологического оборудования с горючей средой. Классификация и категорирование помещений по взрывопожарной и пожарной опасности (2 ч.)

Практическое занятие №3 "Показатели пожарной опасности газов, жидкостей, пыли, твердых веществ и материалов. Оценка взрывоопасности и методы защиты технологического оборудования с горючей средой. Классификация и категорирование помещений по взрывопожарной и пожарной опасности"

Тема 2.2. Категорирование технологического оборудования и производственных помещений (2 ч.)

Практическое занятие №4. Категорирование технологического оборудования и производственных помещений.

Тема 2.3. Методы защиты технологического оборудования от пожаров и взрывов. Безопасность эксплуатации электрооборудования во взрыво- и пожароопасных средах (2 ч.)

Практическое занятие №5 "Методы защиты технологического оборудования от пожаров и взрывов. Безопасность эксплуатации электрооборудования во взрыво- и пожароопасных средах"

### **Раздел 3. Безопасность эксплуатации производственного оборудования фармацевтических производств (4 ч.)**

Тема 3.1. Безопасность эксплуатации стационарных сосудов, работающих под давлением, устройство и маркировка. Регистрация и техническое освидетельствование. Баллоны, цистерны и бочки, устройство, маркировка, требования безопасности. Техническое освидетельствование

(2 ч.)

Практическое занятие № 6 "Безопасность эксплуатации стационарных сосудов, работающих под давлением, устройство и маркировка. Регистрация и техническое освидетельствование. Баллоны, цистерны и бочки, устройство, маркировка, требования безопасности. Техническое освидетельствование"

Тема 3.2. Безопасность эксплуатации электрических установок (2 ч.)

Практическое занятие №7 "Безопасность эксплуатации электрических установок"

### **Раздел 4. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств (4 ч.)**

Тема 4.1. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств. Вентиляция, отопление и кондиционирование воздуха производственных помещений (4 ч.)

Практическое занятие № 8 "Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств. Вентиляция, отопление и кондиционирование воздуха производственных помещений".

Практическое занятие №9. Итоговое занятие. Защита индивидуального задания.

#### **4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

**Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (40 ч.)**

### **Раздел 1. Гигиеническое нормирование факторов среды в производстве фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств (12 ч.)**

Тема 1.1. Микроклимат производственных помещений. Производственное освещение, ультрафиолетовое излучение (6 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний. Выполнение индивидуального задания.

Тема 1.2. Вредные вещества. Производственный шум, вибрация и ультразвук. (6 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний. Выполнение индивидуального задания.

### **Раздел 2. Пожарная безопасность технологических процессов фармацевтических производств (14 ч.)**

Тема 2.1. Показатели пожарной опасности газов, жидкостей, пыли, твердых веществ и материалов. Оценка взрывоопасности и методы защиты технологического оборудования с горючей средой. Классификация и категорирование помещений по взрывопожарной и пожарной опасности (4 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний. Выполнение индивидуального задания.

Тема 2.2. Категорирование технологического оборудования и производственных помещений (4 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний. Выполнение индивидуального задания.

Тема 2.3. Методы защиты технологического оборудования от пожаров и взрывов. Безопасность эксплуатации электрооборудования во взрыво- и пожароопасных средах (6 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний. Выполнение индивидуального задания.

### **Раздел 3. Безопасность эксплуатации производственного оборудования фармацевтических производств (8 ч.)**

Тема 3.1. Безопасность эксплуатации стационарных сосудов, работающих под давлением, устройство и маркировка. Регистрация и техническое освидетельствование. Баллоны, цистерны и бочки, устройство, маркировка, требования безопасности. Техническое освидетельствование

(4 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний. Выполнение индивидуального задания.

Тема 3.2. Безопасность эксплуатации электрических установок (4 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний. Выполнение индивидуального задания.

#### **Раздел 4. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств (6 ч.)**

Тема 4.1. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств. Вентиляция, отопление и кондиционирование воздуха производственных помещений (6 ч.)  
Подготовка к текущему контролю знаний. Выполнение индивидуального задания.

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

*Промежуточная аттестация: Зачет, Восьмой семестр.*

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. В рамках проведения зачета преподаватель оценивает результат автоматизированного тестирования по дисциплине. Для допуска к зачету студенту необходимо решить ситуационную задачу и положительно ответить на вопросы текущего тестирования.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в электронную экзаменационную ведомость. Оценка проставляется в электронную ведомость, в случае неявки студента для сдачи зачета в электронной ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Тестирование проводится в электронной информационно-образовательной среде СПХФУ с применением SafeExam Browser и видеofиксации процесса прохождения промежуточной аттестации. Тестирование проводится с ограничением по времени не более 100 секунд на одно тестовое задание, не более 20 минут на тестирование в целом. Студенту для получения положительного результата предоставляется 1 попытка для прохождения тестирования.

Оценивание осуществляется следующим образом:

60% правильных ответов и более - "зачтено"

менее 60% правильных ответов - "не зачтено"

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. Тагиева Л.В., Константинова Л.Н. Безопасность жизнедеятельности в фармацевтических производствах [Электронный ресурс]: Рекомендовано УМО по университетскому политехническому образованию в качестве учебного пособия для студентов вузов, обучающихся по направлению подгото - Москва: Проспект Науки, 2014. - 432 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/PN0009.html>

2. Тагиева Л. В. Рабочая тетрадь для оформления практических занятий по дисциплине "Безопасность технологических процессов фармацевтических производств" для студентов - магистрантов по направлениям подготовки 18.04.01 "Химическая технология" и 19.04.01 "Биотехнология" [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 44 с.

3. Тагиева Л. В. Учебно-методическое пособие к практическим занятиям по дисциплине "Безопасность технологических процессов фармацевтических производств" [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 156 с.

#### *Дополнительная литература*

1. Русак О. Н., Малаян К. Р., Занько Н. Г. Безопасность жизнедеятельности [Электронный ресурс]: Учебник для вузов. Специальная литература - Издание 4-е изд., стереотипное - Санкт-Петербург: Лань, 2001. - 448 с.

2. Белов С.В., Ванаев В.С., Козьяков А.Ф. Безопасность жизнедеятельности. Терминология [Электронный ресурс]: <div>Допущено Учебно-методическим объединением вузов по университетскому политехническому образованию в качестве учебного пособия для студентов высших - Москва: МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2007. - 304 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785703830574.html>

3. Константинова Л. Н., Тагиева Л. В. Методические указания к выполнению разделов "Безопасность технологического процесса" в дипломных проектов и "Безопасность исследований" в дипломных работах [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: СПХФА, 2012. - 84 с.

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

#### *Профессиональные базы данных*

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

### **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.

#### **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=1526>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1526>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1526>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1526>

Учебно-методическое обеспечение:

Тагиева Л.В. Безопасность технологических процессов фармацевтических производств : электронный учебно-методический комплекс / Л.В. Тагиева, Б.Ю. Лалаев ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1526>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

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

*Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка

выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.

### *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:

#### Кейс-задачи

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

#### 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