

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 11.07.2025 12:28:57
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c0db640a0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

промышленной технологии лекарств

с курсом биотехнологии

Протокол от «26» июня 2024 г.

№ 10

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.01 Безопасность в биотехнологическом производстве

Б1.О.01 ББП

(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

19.04.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки)

Магистратура

(уровень образования)

Магистр

(квалификация)

Очная

(форма обучения)

Год набора – 2025

Пермь, 2024 г.

Автор(ы)–составитель(и):

д-р фармацевт. наук, проф., заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Орлова Е.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Мальгина Д.Ю.

Заведующий кафедрой

промышленной технологии лекарств

с курсом биотехнологии, д-р фармацевт. наук, проф., Орлова Е.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы	4
3.	Содержание и структура дисциплины	4
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине	6
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины	8
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	8
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	8

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код компетенции	Наименование компетенции	Результаты обучения
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	<p>На уровне знаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знает основные факторы возникновения проблемной ситуации. <p>На уровне умений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - умеет проводить анализ рисков при возникновении проблемной ситуации <p>На уровне навыков:</p> <ul style="list-style-type: none"> - владеет навыками определения, оценивания и применения стратегии действий по решению проблемной ситуации
ОПК-8	Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	<p>На уровне знаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> - знает методическую базу проведения научно-исследовательской работы в области безопасности биотехнологической продукции и условий ее производства <p>На уровне умений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - умеет осуществлять поиск, анализ, интерпретацию научной информации и адаптировать её деятельности по производству биотехнологической продукции <p>На уровне навыков:</p> <ul style="list-style-type: none"> - владеет навыками оценки безопасности условий производства биотехнологической продукции

2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина Б1.О.01 Безопасность в биотехнологическом производстве является обязательной частью образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, относится к обязательным дисциплинам, в соответствии с учебным планом изучается на 1 курсе в 1 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 180 ч, в том числе: 28 ч лекций, 48 ч практических занятий, 104 ч самостоятельной работы.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – экзамен, 36 ч.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ раздела, № темы	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости ¹ , промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа по видам учебных занятий				СР	
			Л	С	ПЗ	ЛЗ		
Семестр 1								
Раздел 1. Основы биологической безопасности на биотехнологическом производстве лекарственных средств								
1.	Введение в курс безопасности на биотехнологическом производстве	7	2		0		5	О
2.	Биологическая безопасность биотехнологического производства при работе с патогенными биологическими агентами (далее ПБА)	12	4		4		12	О
3.	Организация безопасной работы в лабораториях базового уровня при работе с ПБА	11	2		4		5	О
4.	Организация безопасной работы в изолированных лабораториях при работе с ПБА	11	2		4		5	О
5.	Учет, хранение, передача и транспортирование ПБА	14	4		4		6	О
6.	Обеспечение безопасности при работе с ПБА в части эксплуатации инженерно-технических систем	11	2		6		5	Т
Раздел 2. Обращение с медицинскими отходами биотехнологического производства лекарственных средств								
7.	Характеристика медицинских отходов биотехнологического производства лекарственных средств	11	2		4		5	О
8.	Особенности сбора, хранения, размещения и транспортирования, обеззараживания (обезвреживания) медицинских отходов	11	2		4		5	О
9.	Регистрирующая документация для учета деятельности по обращению с медицинскими отходами	11	2		4		5	Т

Раздел 3. Безопасные условия труда персонала на биотехнологическом производстве лекарственных средств								
10.	Охрана труда на биотехнологическом производстве лекарственных средств	11	2		4		5	О
11.	Вредные и (или) опасные факторы на биотехнологическом производстве	11	2		4		5	О
12.	Специальная оценка условий труда	11	2		6		5	Т
Промежуточная аттестация		36					36	Экзамен
Всего:		180	28		48		104	

Примечание: Л – лекции, С – семинар, ПЗ – практические занятия, ЛЗ – лабораторные занятия, СР – самостоятельная работа

¹ – формы текущего контроля успеваемости: тестирование (Т), опрос (О).

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Основы биологической безопасности на биотехнологическом производстве.

Тема 1.1 Введение в курс безопасности на биотехнологическом производстве.

Тема 1.2 Биологическая безопасность биотехнологического производства при работе с ПБА.

Тема 1.3 Организация безопасной работы в лабораториях базового уровня при работе с ПБА.

Тема 1.4 Организация безопасной работы в изолированных лабораториях при работе с ПБА.

Тема 1.5 Учет, хранение, передача и транспортирование ПБА.

Тема 1.6 Обеспечение безопасности при работе с ПБА в части эксплуатации инженерно-технических систем.

Раздел 2. Обращение с медицинскими отходами биотехнологического производства лекарственных средств.

Тема 2.1 Характеристика медицинских отходов биотехнологического производства лекарственных средств.

Тема 2.2 Особенности сбора, хранения, размещения и транспортирования, обеззараживания (обезвреживания) медицинских отходов.

Тема 2.3 Регистрирующая документация для учета деятельности по обращению с медицинскими отходами.

Раздел 3. Безопасные условия труда персонала на биотехнологическом производстве лекарственных средств.

Тема 3.1 Охрана труда на биотехнологическом производстве лекарственных средств.

Тема 3.2 Вредные и (или) опасные факторы на биотехнологическом производстве.

Тема 3.3 Специальная оценка условий труда.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы, материалы текущего контроля и промежуточной аттестации.

В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, ситуационная задача, тестирование.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

4.2. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации (Приложение №1).

4.3. Шкала оценивания для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Текущий контроль:

Опрос, тестирование

Промежуточная аттестация:

Тестирование.

Тестовые задания: 90 – 100 % – отлично;

75 – 89 % – хорошо;

60 – 74 % – удовлетворительно;

менее 60 % – неудовлетворительно.

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации

Код компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
		Не сформирована	Сформирована
УК-1	Опрос; Тестирование.	-Не знает основные факторы возникновения проблемной ситуации. -Не умеет проводить анализ рисков при возникновении проблемной ситуации -Не владеет навыками определения, оценивания и применения стратегии действий по решению проблемной ситуации	- Знает основные факторы возникновения проблемной ситуации. - Умеет проводить анализ рисков при возникновении проблемной ситуации - Владеет навыками определения, оценивания и применения стратегии действий по решению проблемной ситуации
ОПК-8	Опрос; Тестирование.	-Не знает методическую базу проведения научно-исследовательской работы в области безопасности биотехнологической продукции и условий ее производства -Не умеет осуществлять поиск, анализ, интерпретацию научной информации и адаптировать её деятельности по производству биотехнологической продукции -Не владеет навыками оценки безопасности условий производства биотехнологической продукции	- Знает методическую базу проведения научно-исследовательской работы в области безопасности биотехнологической продукции и условий ее производства - Умеет осуществлять поиск, анализ, интерпретацию научной информации и адаптировать её деятельности по производству биотехнологической продукции - Владеет навыками оценки безопасности условий производства биотехнологической продукции

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежу-

точной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «неудовлетворительно».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (полный комплект методических материалов) находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии (Приложение №2).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Тагиева, Л.В. Безопасность жизнедеятельности в фармацевтических производствах [Текст] : учебное пособие для вузов / Л. В. Тагиева, Л. Н. Константинова. - Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2014. - 351 с. : ил. - Библиогр.: с. 346-351. - ISBN 978-5-90906109-02-6 : 2745-00.
2. Федоренко Б.Н. Промышленная биоинженерия: технологическое оборудование биотехнологических производств: инженерное сопровождение биотехнологических производств. - СПб.: Профессия, 2016. - 516 с.
3. Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Минпромторга России N 916 от 14 июня 2013.
4. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденные решением Совета Евразийской комиссии от 03.11.2016 №77.
5. Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
6. Санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".
7. Федеральный закон "О специальной оценке условий труда" от 28.12.2013 N 426-ФЗ.
8. Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

6.2. Информационно-справочные системы и профессиональные базы данных.

1. <https://femb.ru/>
2. <https://www.studentlibrary.ru/>
3. <https://www.iprbookshop.ru/>

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Для реализации программы учебной дисциплины должны быть предусмотрены следующие специальные помещения:

Специальные помещения, представляющие собой учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных образовательной программой, в том числе групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для

самостоятельной работы, мастерские и лаборатории, оснащенные оборудованием, техническими средствами обучения и материалами, учитывающими требования международных стандартов: проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), проектор, экран для проектора.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-коммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для обучающихся (столы и стулья).

Для обеспечения реализации дисциплины используются стандартные комплекты программного обеспечения (ПО), включающие регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Обучающиеся обеспечены доступом к современным базам данных и информационным справочным системам.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья: портативный ручной видеоувеличитель – 2 шт, радиокласс (заушный индуктор и индукционная петля) – 1 шт.

Выход в сеть «Интернет» в наличии (с возможностью доступа в электронную информационно-образовательную среду), скорость подключения 100 мбит/сек.

Полный перечень МТО представлен в приложении 3 ОПОП 19.04.01.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.01 Безопасность в биотехнологическом производстве

Код и направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Квалификация выпускника: Магистр

Форма обучения: Очная

Формируемые компетенции:

УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

Сформированы знания:

- знает основные факторы возникновения проблемной ситуации.

Сформированы умения:

- умеет проводить анализ рисков при возникновении проблемной ситуации

Сформированы навыки:

- владеет навыками определения, оценивания и применения стратегии действий по решению проблемной ситуации

ОПК-8 Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

Сформированы знания:

- знает методическую базу проведения научно-исследовательской работы в области безопасности биотехнологической продукции и условий ее производства

Сформированы умения:

- умеет осуществлять поиск, анализ, интерпретацию научной информации и адаптировать её деятельности по производству биотехнологической продукции

Сформированы навыки:

- владеет навыками оценки безопасности условий производства биотехнологической продукции

Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к обязательной части образовательной программы в соответствии с ФГОС, согласно учебному плану изучается на 1 курсе в 1 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 180 ч.

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Основы биологической безопасности на биотехнологическом производстве.

Тема 1.7 Введение в курс безопасности на биотехнологическом производстве.

Тема 1.8 Биологическая безопасность биотехнологического производства при работе с ПБА.

Тема 1.9 Организация безопасной работы в лабораториях базового уровня при работе с ПБА.

Тема 1.10 Организация безопасной работы в изолированных лабораториях при работе с ПБА.

Тема 1.11 Учет, хранение, передача и транспортирование ПБА.

Тема 1.12 Обеспечение безопасности при работе с ПБА в части эксплуатации инженерно-технических систем.

Раздел 2. Обращение с медицинскими отходами биотехнологического производства лекарственных средств.

Тема 2.4 Характеристика медицинских отходов биотехнологического производства лекарственных средств.

Тема 2.5 Особенности сбора, хранения, размещения и транспортирования, обеззараживания (обезвреживания) медицинских отходов.

Тема 2.6 Регистрирующая документация для учета деятельности по обращению с медицинскими отходами.

Раздел 3. Безопасные условия труда персонала на биотехнологическом производстве лекарственных средств.

Тема 3.4 Охрана труда на биотехнологическом производстве лекарственных средств.

Тема 3.5 Вредные и (или) опасные факторы на биотехнологическом производстве.

Тема 3.6 Специальная оценка условий труда.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена.