



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Экологическая безопасность биотехнологического производства
основная профессиональная Высшее образование - бакалавриат - программа бакалавриата
19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии
19.03.01 Биотехнология
Медицинская биотехнология

Цель освоения дисциплины Экологическая безопасность биотехнологического производства

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

УК-2; Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений

ПК-4; Способен проводить исследования по фармацевтической разработке лекарственных средств

ОПК-6; Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил

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

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	УК-2	Способен определять круг задач в рамках	Знать необходимые для осуществления	Уметь формулировать на основе	Владеть навыками постановки цели	Подготовка к итоговой аттестации по



4 000647 21502

		поставленн ой цели и выбирать оптимальны е способы их решения, исходя из действующ их правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничени й	ния профессион альной деятельност и правовые нормы и методологи ческие основы принятия управленче ского решения	поставленн ой проблемы проектную задачу и способы ее решения; анализиров ать альтернатив ные варианты решений для достижения намеченных результатов; разрабатыва ть план, определять целевые этапы и основные направлени я работ	проекта и выбора оптимально го способа решения поставленн ой задачи, исходя из учета имеющихся ресурсов и планируемы х сроков реализации	дисциплине "Экологиче ская безопасност ь биотехноло гического производств а", Тест "Государств енное нормирован ие производств а ЛП", Тесты по курсу частной фармацевти ческой технологии
2	ПК-4	Способен проводить исследован ия по фармацевти ческой разработке лекарственн ых средств	Этапы фармацевти ческой разработки; требования к объему фармацевти ческой разработки по отдельным группам лекарственн ых средств и лекарственн ых форм; физико- химические , биологичес кие и микробиоло гические свойства	Используй ть средства измерения, технологич еское и испытатель ное оборудован ие, применяем ые при фармацевти ческой разработке (в отношении разрабатыва емых лекарственн ых средств); выполнять испытания лекарственн ых средств (кандидатов	Проведение исследован ий, испытаний и эксперимен тальных работ по фармацевти ческой разработке в соответстви и с утвержденн ыми планами; проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулиров	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Экологиче ская безопасност ь биотехноло гического производств а", Тесты по курсу частной фармацевти ческой технологии



4 000647 21502

			<p>изучаемого лекарственного средства; методы планирования исследования, исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке. Этапы фармацевтической разработки; требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства; методы планирования</p>	<p>в лекарственные средства); осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке. Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств); выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства); осуществлять</p>	<p>ка выводов; статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке</p>	
--	--	--	---	--	---	--



4 000647 21502

			исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке	ть поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке		
3	ОПК-6	Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил	Знать основные нормативные документы, относящиеся к производству, контролю качества, соблюдению экологической безопасности, международным и отечественным стандартам применительно к получаемым биотехнологическими методами лекарственными средствами и другим продуктам; основные	Уметь использовать профессиональную нормативную документацию и научную информацию для решения профессиональных задач; разбираться в технологических и аппаратурных схемах биотехнологического производства лекарственных препаратов; самостоятельно изготовить техническую	Владеть навыками работы с нормативной, справочной и научной литературой при решении профессиональных задач; навыками применения биотехнологических знаний и умений в научном планировании и организации работы подразделений предприятия	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Экологическая безопасность биотехнологического производства", Тест "Государственное нормирование производства ЛП", Тесты по курсу частной фармацевтической технологии



			правила оформления конструкторской документации	нормативную документацию, регулирующие процессы производства		
4	УК-8	Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности и безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов	Знать опасности и угрозы современного мира; методологические и правовые основы безопасности жизнедеятельности человека; основы организации и мероприятия защиты населения от вредных и опасных факторов природного и техногенного происхождения	Уметь осуществлять безопасную и экологичную эксплуатацию систем и объектов; применять коллективные и индивидуальные средства защиты от негативных воздействий; ориентироваться в действующих нормативно-правовых актах о труде, применять нормы трудового законодательства в конкретных практических ситуациях	Владеть правовыми, нормативно-техническими и организационными основами безопасности жизнедеятельности; приемами действий в аварийных и чрезвычайных ситуациях	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Экологическая безопасность биотехнологического производства", Тест "Государственное нормирование производственных ЛП", Тесты по курсу частной фармацевтической технологии

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
-----	-----------------	---------------------------	---	--------------------



4 000647 21502

		дисциплины		
1	УК-2, ОПК-6, УК-8	1. Основы трудовой деятельности человека и охраны труда персонала 1.1 Нормативная и технологическая документация.	Нормативно-правовая база безопасности и охраны труда, основы политики организации по безопасности труда, технология управления безопасностью труда персонала. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Технологический регламент. GMP. Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции.	Тест "Государственное нормирование производства ЛП" Тесты по курсу частной фармацевтической технологии
2	УК-2, ОПК-6, УК-8	2. Природоохранное законодательство "Об отходах производства и потребления" 2.1 Нормативная и технологическая документация.	Нормативно-правовая база безопасности и охраны труда, основы политики организации по безопасности труда, технология управления безопасностью труда персонала. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Технологический регламент. GMP. Системы мероприятий, обеспечивающие качество продукции.	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Экологическая безопасность биотехнологического производства" Тесты по курсу частной фармацевтической технологии
3	УК-2, ПК-4, ОПК-6, УК-8	3. Экологическая концепция биотехнологического производства 3.1 Система обеспечения качества на	Система обеспечения качества на биотехнологическом производстве	Подготовка к итоговой аттестации по



		биотехнологическом производстве		дисциплине "Экологическая безопасность биотехнологического производства" Тесты по курсу частной фармацевтической технологии
4	ПК-4, ОПК-6, УК-8	4. Принципы, методы и средства обеспечения безопасности и охраны труда 4.1 Идентификация и воздействие на человека вредных и опасных производственных факторов	Воздействие вредных и опасных производственных факторов на организм человека и защита человека от них. Методы выявления неблагоприятных факторов. Основные факторы рабочей среды и трудового процесса.	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Экологическая безопасность биотехнологического производства" Тесты по курсу частной фармацевтической технологии
5	УК-2, ПК-4, УК-8	5. Технологические методы обеспечения промышленных санитарии. 5.1 Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей. Воздушные фильтры Организация водоочистки, Типы технологической воды. Утилизация отходов производства Технология утилизации побочных продуктов	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Экологическая безопасность биотехнологического производства"



4 000647 21502

		Организация контроля качества в соответствии с правилами GMP.	Тесты по курсу частной фармацевтической технологии
5.2	Организация водоочистки. Типы технологической воды.	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей. Воздушные фильтры Организация водоочистки, Типы технологической воды. Утилизация отходов производства Технология утилизации побочных продуктов Организация контроля качества в соответствии с правилами GMP.	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Экологическая безопасность биотехнологического производства" Тесты по курсу частной фармацевтической технологии
5.3	Утилизация отходов производства.	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей. Воздушные фильтры Организация водоочистки, Типы технологической воды. Утилизация отходов производства Технология утилизации побочных продуктов Организация контроля качества в соответствии с правилами GMP.	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Экологическая безопасность биотехнологического производства" Тесты по курсу частной фармацевтической технологии

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 7
Контактная работа, в том числе		60	60



4 000647 21502

Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		18	18
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		38	38
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		30	30
ИТОГО	3	90	90

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Основы трудовой деятельности человека и охраны труда персонала	Нормативная и технологическая документация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Основы трудовой деятельности человека и охраны труда персонала	Нормативная и технологическая документация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Основы трудовой деятельности человека и охраны труда персонала	Нормативная и технологическая документация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Принципы, методы и средства обеспечения безопасности и охраны труда	Идентификация и воздействие на человека вредных и опасных производственных факторов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Принципы, методы и средства обеспечения безопасности и охраны труда	Идентификация и воздействие на человека вредных и опасных производственных факторов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Принципы, методы и средства обеспечения безопасности и охраны труда	Идентификация и воздействие на человека вредных и опасных производственных факторов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2



4 000647 21502

	охраны труда			
2	Принципы, методы и средства обеспечения безопасности и охраны труда	Идентификация и воздействие на человека вредных и опасных производственных факторов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Принципы, методы и средства обеспечения безопасности и охраны труда	Идентификация и воздействие на человека вредных и опасных производственных факторов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Природоохранное законодательство "Об отходах производства и потребления"	Нормативная и технологическая документация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Природоохранное законодательство "Об отходах производства и потребления"	Нормативная и технологическая документация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Природоохранное законодательство "Об отходах производства и потребления"	Нормативная и технологическая документация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3



	промышленных санитарии.		«Университет-Обучающийся»	
5	Экологическая концепция биотехнологического производства	Система обеспечения качества на биотехнологическом производстве	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
5	Экологическая концепция биотехнологического производства	Система обеспечения качества на биотехнологическом производстве	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
5	Экологическая концепция биотехнологического производства	Система обеспечения качества на биотехнологическом производстве	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
5	Экологическая концепция биотехнологического производства	Система обеспечения качества на биотехнологическом производстве	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
5	Экологическая концепция биотехнологического производства	Система обеспечения качества на биотехнологическом производстве	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Основы трудовой деятельности человека и охраны труда персонала	Нормативная и технологическая документация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
1	Основы трудовой деятельности человека и охраны труда персонала	Нормативная и технологическая документация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
1	Основы трудовой деятельности человека и охраны труда персонала	Нормативная и технологическая документация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Принципы, методы и средства обеспечения безопасности и охраны труда	Идентификация и воздействие на человека вредных и опасных производственных факторов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6,5
2	Принципы, методы и средства обеспечения	Идентификация и воздействие на человека вредных и опасных производственных факторов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6,5



	безопасности и охраны труда			
2	Принципы, методы и средства обеспечения безопасности и охраны труда	Идентификация и воздействие на человека вредных и опасных производственных факторов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6,5
2	Принципы, методы и средства обеспечения безопасности и охраны труда	Идентификация и воздействие на человека вредных и опасных производственных факторов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6,5
2	Принципы, методы и средства обеспечения безопасности и охраны труда	Идентификация и воздействие на человека вредных и опасных производственных факторов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6,5
3	Природоохранное законодательство "Об отходах производства и потребления"	Нормативная и технологическая документация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Природоохранное законодательство "Об отходах производства и потребления"	Нормативная и технологическая документация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Природоохранное законодательство "Об отходах производства и потребления"	Нормативная и технологическая документация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6,5
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6,5
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6,5
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6,5



4 000647 21502

4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Утилизация отходов производства.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	8
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Утилизация отходов производства.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	8
5	Экологическая концепция биотехнологического производства	Система обеспечения качества на биотехнологическом производстве	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
5	Экологическая концепция биотехнологического производства	Система обеспечения качества на биотехнологическом производстве	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
5	Экологическая концепция биотехнологического производства	Система обеспечения качества на биотехнологическом производстве	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
5	Экологическая концепция биотехнологического производства	Система обеспечения качества на биотехнологическом производстве	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
5	Экологическая концепция биотехнологического производства	Система обеспечения качества на биотехнологическом производстве	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
5	Экологическая концепция биотехнологического производства	Система обеспечения качества на биотехнологическом производстве	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Основы трудовой деятельности человека и охраны труда персонала	Нормативная и технологическая документация.		4
1	Основы трудовой деятельности человека и охраны труда персонала	Нормативная и технологическая документация.		4
1	Основы трудовой деятельности человека и охраны труда персонала	Нормативная и технологическая документация.		4
2	Принципы, методы и средства	Идентификация и воздействие на человека вредных и опасных		4



	обеспечения безопасности и охраны труда	производственных факторов		
2	Принципы, методы и средства обеспечения безопасности и охраны труда	Идентификация и воздействие на человека вредных и опасных производственных факторов		4
2	Принципы, методы и средства обеспечения безопасности и охраны труда	Идентификация и воздействие на человека вредных и опасных производственных факторов		4
2	Принципы, методы и средства обеспечения безопасности и охраны труда	Идентификация и воздействие на человека вредных и опасных производственных факторов		4
2	Принципы, методы и средства обеспечения безопасности и охраны труда	Идентификация и воздействие на человека вредных и опасных производственных факторов		4
3	Природоохранное законодательство "Об отходах производства и потребления"	Нормативная и технологическая документация.		4
3	Природоохранное законодательство "Об отходах производства и потребления"	Нормативная и технологическая документация.		4
3	Природоохранное законодательство "Об отходах производства и потребления"	Нормативная и технологическая документация.		4
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей		4
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей		4
4	Технологические методы обеспечения	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из		4



	промышленных санитарии.	больших объемов парогазовых смесей		
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей		4
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей		4
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей		4
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Организация водоочистки. Типы технологической воды.		4
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Организация водоочистки. Типы технологической воды.		4
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Организация водоочистки. Типы технологической воды.		4
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Организация водоочистки. Типы технологической воды.		4
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Организация водоочистки. Типы технологической воды.		4
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Организация водоочистки. Типы технологической воды.		4
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Организация водоочистки. Типы технологической воды.		4
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Организация водоочистки. Типы технологической воды.		4
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Утилизация отходов производства.		6
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Утилизация отходов производства.		6
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Утилизация отходов производства.		6



	промышленных санитарии.			
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Утилизация отходов производства.		6
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Утилизация отходов производства.		6
4	Технологические методы обеспечения промышленных санитарии.	Утилизация отходов производства.		6
5	Экологическая концепция биотехнологического производства	Система обеспечения качества на биотехнологическом производстве		4
5	Экологическая концепция биотехнологического производства	Система обеспечения качества на биотехнологическом производстве		4
5	Экологическая концепция биотехнологического производства	Система обеспечения качества на биотехнологическом производстве		4
5	Экологическая концепция биотехнологического производства	Система обеспечения качества на биотехнологическом производстве		4
5	Экологическая концепция биотехнологического производства	Система обеспечения качества на биотехнологическом производстве		4

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Федеральный закон № 89-ФЗ "Об отходах производства и потребления"
2	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 1. Учебник. Под ред. Краснюка И.И., Деминой Н.Б. / Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 362 с.
3	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2. Учебник. Под ред. Краснюка И.И., Деминой Н.Б. / Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 448 с.



4	Правил установления санитарно-защитных зон и использования земельных участков, расположенных в границах санитарно-защитных зон, утв. Постановление Правительства РФ от 03.03.2018 № 222
5	Федеральный закон от 10.01.2002 № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»
6	Федеральный закон от 23.11.1995 № 174-ФЗ «Об экологической экспертизе»

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Руководство "Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения Таможенного союза (правила надлежащей производственной практики – Good Manufacturing Practice – GMP) Проект (по состоянию на 01 февраля 2013 г.) – М.: Ремедиум, 2012. – 264 с.
2	Павлова, Е. И. Общая экология: учебник и практикум для вузов / Е. И. Павлова, В. К. Новиков. - М.: Юрайт, 2022. - 190 с.
3	Химическая техника. Процессы и аппараты / Игнатович Э. Учебное пособие. М.: Техносфера, 2007
4	Государственная фармакопея XV-е изд., 2023.
5	Распоряжение Правительства РФ от 20.10.2023 № 2909-р "Об утверждении перечня загрязняющих веществ, в отношении которых применяются меры государственного регулирования в области охраны окружающей среды"
6	Об обращении лекарственных средств №61-ФЗ 2010, М
7	Постановления Правительства РФ от 30.12.2006 № 881 О порядке утверждения нормативов допустимого воздействия на водные объекты
8	Постановление Правительства РФ от 04.08.2022 № 1386
9	Комментарий к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии/ Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., Д.Р. Кэмпбэлл, проф., д.юр.н. С.В. Максимов, А.П. Мешковский, канд. тех. н. В.П. Незнанов, к.т.н. О.Р. Спицкий. – 2-е изд., перераб. и дополн. – М. Изд-во Перо, 2016. – 496 с.: ил. ISBN 978-5-91940-773-7.

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Лекция №37. Экологический мониторинг. Экологическое право.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Лекция №9 "Природоохранное законодательство ФЗ 89 РФ "Об отходах производства и потребления"	Размещено в Информационной системе



4 000647 21502

		«Университет- Обучающийся»
3	Лекция №12-13 "Сбор, утилизация, хранение и обезвреживание отходов. Особенности транспортирование отходов"	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
4	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине "Экологическая безопасность биотехнологического производства"	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
5	Лекции курса частной фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
6	Лекция №16 "Определение параметров качества вентиляционных выбросов. Экологический контроль за выбросами в атмосферу"	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
7	Тесты по курсу частной фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
8	Достижения науки и технике по фармацевтической экологии	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
9	Лекция №3 Экологическая концепция фармацевтического производства	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
10	Лекция №20 "Загрязнение окружающей среды сточными водами фарм. предприятий. Экологический контроль".	Размещено в Информационной системе «Университет-



4 000647 21502

		Обучающийся»
11	Лекция №10 "Отходы производства и потребления. Предельно допустимая концентрация"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
12	Актуальные достижения науки и техники в области фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
13	Лекция №18 "Очистка и обеззараживание промышленных выбросов"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
14	Методические материалы по курсу частной фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
15	Достижения науки и техники по дисциплине "Процессы и аппараты используемые для очистки на фармацевтическом предприятии"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
16	Лекция №1 Система обеспечения качества на фармацевтическом производстве	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
17	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
18	Нормативные документы регулирующие изготовление и отпуск лекарственных препаратов.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



4 000647 21502

19	Учебные пособия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
20	КАЛЕНДАРНО–ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛАБОРАТОРНО-ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ И ВОСПИТАТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
21	Лекция №19 "Проблема загрязнения окружающей среды сточными водами. Природоохранное законодательство в области охраны вод	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
22	Лекция №11 "Управление медицинскими отходами"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	5-537	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Баня лабораторная ПЭ-4300 Бокс лабораторный ТП-81 Лабтех Интерактивная доска прямой проекции Smart Board Front Projektion модель SB 660 Столы лабораторные со встроенными тумбами в комплекте Столы лабораторные Стол-приставка Технологическая приставка с подводом воды и газовым краном в комплекте Шкаф вытяжной модульный



4 000647 21502

		<p>напольный с раковиной для слива в комплекте</p> <p>Шкаф для документов</p> <p>Шкаф для хранения реактивов</p> <p>Шкаф книжный закрытый</p> <p>Пособие аудиовизуальное – экран проекционный рулонный Brown</p> <p>Баня водяная комбинированная БКЛ-М</p> <p>Вертушка ВЛ-02 настольная</p> <p>Вкрушка ВЛ-01 напольная</p> <p>Столы лабораторные для физических исследований на два рабочих места</p> <p>Столы лабораторные для физических исследований на одно рабочее место</p> <p>Стулья лабораторные (стулья ассистента)</p> <p>Шкафы для лабораторной посуды</p> <p>Шкафы материальные (шкаф для штангглазов)</p> <p>Ph-метр-милливольтметр рН-410 портативный микропроцессорный</p> <p>Аквадистиллятор электрический автоматический для получения воды очищенной АДЭа-4 «СЗМО»</p> <p>Весы электронные B2104 «LEKI Instruments»</p> <p>Лабораторный идентификатор процесса распадаемости НФР</p> <p>Нагревательный тестер для суппозиторий ST 30 ERWEKA</p> <p>Нагревательный тестер растворимости DT модель 606 НН в ручном исполнении ERWEKA</p> <p>Определитель растворения лекарственных средств НФРр</p> <p>Привод AR402 с 3-мя насадками к нему: вибросито VT с PS/S; гомогенизатор ННО; влажный</p>
--	--	--



4 000647 21502

			<p>гранулятор FGS. ERWEKA Рефрактометр ИРФ-454 Б2М Спектрофотометр SS 1207 Спектрофотометр Specord модель 250 Спектрофотометр Unico UV/Vic 2800 SpectroQuest Термометр ТЛ-4 №3 лабораторный Термометр ТЛ-4 №4 лабораторный Термостат ТС-80М Термостат ТС-80М-2 Устройство для истирания таблеток НФИ Доска классная учебная на роликах поворотная Доска классная учебная раскладная Столы лабораторные КЕ БМ Столы приборные Столы рабочие одностумбовые Технологическая приставка с газовым краном НС БМ Технологическая приставка с приводом воды и газовым краном Тумба металлическая подкатная с левой дверцей Тумба металлическая подкатная с правой дверцей Тумба металлическая подкатная с 3-мя ящиками Тумба металлическая подкатная с 5 ящиками Шкаф для посуды и приборов СТ БМ Шкаф для хранения реактивов СТ БМ Таблеточная машина Весы технические аптечные до 1 кг ВА-4М анализатор воды электрохимический лабораторный «EUTECH CyberScan» с электродом</p>
--	--	--	---



4 000647 21502

			<p>Весы электронные EK-200i Весы электронные лабораторный AG модель AG 3000 Влагомер весовой MS-70 (анализатор влажности) Диспергатор погружной ИКА модель T50 basic ULTRA TURRAX Ионометр лабораторный И- 160МИ Истирательный тестер серии TAR 220 ERWEKA Магнитная мешалка с подогревом ES-6120 Микроскоп медицинский МИКМЕД-5 Нагревательный тестер для проверки суппозитория SBT 2 ERWEKA Нагревательный тестер для проверки суппозитория SSP ERWEKA Нагревательный тестер для проверки суппозитория PM 30 ERWEKA Нагревательный тестер распадаемости ZT ERWEKA с одной тестирующей станцией Перемешивающее устройство ES 8300D Тестер определения сыпучести порошков, гранул SVM 101 ERWEKA Тестер определения хрупкости (твердости) образцов ТВН ERWEKA Насос вакуумный лабораторный KNF тип N 86KT.18 Насос вакуумный ротационный LAVAT тип VR1,5/12 Таблеточная машина ERWEKA AR 400 Устройство для истирания таблеток</p>
--	--	--	--



4 000647 21502

			<p>Термостат Таблеточный пресс VEB Elektromotoren-Werke Таблеточный пресс Korsch Микроизмельчитель тканей П-2 Тестер истираемости таблеток НПК НАТА Мешалка Воронеж-2 Весы электронные ACCULAB ЕС-210dl Спектрофотометр ИФК-2- УХЛ4.2 Рефрактометр RL-3 Весы тарирные ВЛТ 1 кг Баня лабораторная ПЭ-4300 Технологическая приставка с подводом воды и газовым краном в комплекте Шкаф вытяжной модульный напольный с раковиной для слива в комплекте Столы приборные Стол лабораторный для физических исследований на два рабочих места Доска классная учебная настенная Стулья лабораторные (стулья ассистента) Шкафы для лабораторной посуды Шкафы материальные (шкаф для штанглазов) Холодильник Бирюса Аквадистиллятор электрический автоматический для получения воды очищенной АДЭа-4 «СЗМО» Лабораторный идентификатор процесса распадаемости НФР Нагревательный тестер растворимости ДТ модель 606 НН в ручном исполнении ERWEKA Термостат ТС-80М-2</p>
--	--	--	--



4 000647 21502

			Таблеточная машина ERWEKA ЕК 01D Микроскоп МБИ-4
2	5-538	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Баня лабораторная ПЭ-4300 Бокс лабораторный ТП-81 Лабтех Интерактивная доска прямой проекции Smart Board Front Projektion модель SB 660 Столы лабораторные со встроенными тумбами в комплекте Столы лабораторные Стол-приставка Технологическая приставка с подводом воды и газовым краном в комплекте Шкаф вытяжной модульный напольный с раковиной для слива в комплекте Шкаф для документов Шкаф для хранения реактивов Шкаф книжный закрытый Пособие аудиовизуальное – экран проекционный рулонный Brown Баня водяная комбинированная БКЛ-М Вертушка ВЛ-02 настольная Вкрушка ВЛ-01 напольная Столы лабораторные для физических исследований на два рабочих места Столы лабораторные для физических исследований на одно рабочее место Стулья лабораторные (стулья ассистента) Шкафы для лабораторной посуды Шкафы материальные (шкаф для штангглазов) Ph-метр-милливольтметр рН-410 портативный микропроцессорный Аквадистиллятор электрический



4 000647 21502

		<p>автоматический для получения воды очищенной АДЭа-4 «СЗМО» Весы электронные В2104 «ЛЕКИ Instruments» Лабораторный идентификатор процесса распадаемости НФР Нагревательный тестер для суппозиторий ST 30 ERWEKA Нагревательный тестер растворимости DT модель 606 НН в ручном исполнении ERWEKA Определитель растворения лекарственных средств НФРр Привод AR402 с 3-мя насадками к нему: виброрито VT с PS/S; гомогенизатор ННО; влажный гранулятор FGS. ERWEKA Рефрактометр ИРФ-454 Б2М Спектрофотометр SS 1207 Спектрофотометр Sperecord модель 250 Спектрофотометр Unico UV/Vic 2800 SpectroQuest Термометр ТЛ-4 №3 лабораторный Термометр ТЛ-4 №4 лабораторный Термостат ТС-80М Термостат ТС-80М-2 Устройство для истирания таблеток НФИ Доска классная учебная на роликах поворотная Доска классная учебная раскладная Столы лабораторные КЕ БМ Столы приборные Столы рабочие одностумбовые Технологическая приставка с газовым краном НС БМ Технологическая приставка с приводом воды и газовым краном</p>
--	--	--



4 000647 21502

			<p>Тумба металлическая подкатная с левой дверцей</p> <p>Тумба металлическая подкатная с правой дверцей</p> <p>Тумба металлическая подкатная с 3-мя ящиками</p> <p>Тумба металлическая подкатная с 5 ящиками</p> <p>Шкаф для посуды и приборов СТ БМ</p> <p>Шкаф для хранения реактивов СТ БМ</p> <p>Таблеточная машина</p> <p>Весы технические аптечные до 1 кг ВА-4М анализатор воды электрохимический лабораторный «EUTECH CyberScan» с электродом</p> <p>Весы электронные ЕК-200i</p> <p>Весы электронные лабораторный AG модель AG 3000</p> <p>Влагомер весовой MS-70 (анализатор влажности)</p> <p>Диспергатор погружной ИКА модель T50 basic ULTRA TURRAX</p> <p>Ионометр лабораторный И- 160МИ</p> <p>Истирательный тестер серии TAR 220 ERWEKA</p> <p>Магнитная мешалка с подогревом ES-6120</p> <p>Микроскоп медицинский МИКМЕД-5</p> <p>Нагревательный тестер для проверки суппозитория SBT 2 ERWEKA</p> <p>Нагревательный тестер для проверки суппозитория SSP ERWEKA</p> <p>Нагревательный тестер для проверки суппозитория PM 30 ERWEKA</p> <p>Нагревательный тестер</p>
--	--	--	---



4 000647 21502

		<p>распадаемости ZT ERWEKA с одной тестирующей станцией</p> <p>Перемешивающее устройство ES 8300D</p> <p>Тестер определения сыпучести порошков, гранул SVM 101 ERWEKA</p> <p>Тестер определения хрупкости (твердости) образцов ТВН ERWEKA</p> <p>Насос вакуумный лабораторный KNF тип N 86KT.18</p> <p>Насос вакуумный ротационный LAVAT тип VR1,5/12</p> <p>Таблеточная машина ERWEKA AR 400</p> <p>Устройство для истирания таблеток</p> <p>Термостат</p> <p>Таблеточный пресс VEB Elektromotoren-Werke</p> <p>Таблеточный пресс Korsch</p> <p>Микроизмельчитель тканей П-2</p> <p>Тестер истираемости таблеток НПК НАТА</p> <p>Мешалка Воронеж-2</p> <p>Весы электронные ACCULAB EC-210dl</p> <p>Спектрофотометр ИФК-2-УХЛ4.2</p> <p>Рефрактометр RL-3</p> <p>Весы тарирные ВЛТ 1 кг</p> <p>Баня лабораторная ПЭ-4300</p> <p>Технологическая приставка с подводом воды и газовым краном в комплекте</p> <p>Шкаф вытяжной модульный напольный с раковиной для слива в комплекте</p> <p>Столы приборные</p> <p>Стол лабораторный для физических исследований на два рабочих места</p> <p>Доска классная учебная</p>
--	--	--



4 000647 21502

			настенная Стулья лабораторные (стулья ассистента) Шкафы для лабораторной посуды Шкафы материальные (шкаф для штанглазов) Холодильник Бирюса Аквадистиллятор электрический автоматический для получения воды очищенной АДЭа-4 «СЗМО» Лабораторный идентификатор процесса распадаемости НФР Нагревательный тестер растворимости ДТ модель 606 НН в ручном исполнении ERWEKA Термостат ТС-80М-2 Таблеточная машина ERWEKA ЕК 01D Микроскоп МБИ-4
--	--	--	---

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

Принята на заседании кафедры Фармацевтической технологии ИФ

от «15» января 2025 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой

Фармацевтической
технологии ИФ

(подпись)

Краснюк И.И.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «31» января 2025 г., протокол № 2

Председатель ЦМС

(подпись)

(фамилия, инициалы)