



4 000647 20802

**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**

Промышленная экология

основная профессиональная Высшее образование - бакалавриат - программа бакалавриата

19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии

19.03.01 Биотехнология

Медицинская биотехнология

**Цель освоения дисциплины Промышленная экология**

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-3; Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

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

**Требования к результатам освоения дисциплины.**

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-3	Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ	Положения системы менеджмента качества организации; методики определения качества биотехнологической	Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии	Проведение контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции	Подготовка к итоговой аттестации_ПРОМЫШЛЕННАЯ ЭКОЛОГИЯ_БИОТЕХНОЛОГИЯ Б, Тесты по



4 000647 20802

		соответстви и с регламенто м	продукции; технология и контроль производства БАВ; показатели качества биотехноло гической продукции Положения системы менеджмен та качества организаци и; методики определени я качества биотехноло гической продукции; технология и контроль производства БАВ; показатели качества биотехноло гической продукции	регламенто м; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующе го вещества в готовом биотехноло гическом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорган измов; анализиров ать причины появления дефектной продукции биотехноло гического производств а, производит ь расчет вероятности факторов появления и значений последстви й; разрабатыва ть предложени я по снижению (предотвращению)		промышлен ной экологии
--	--	---------------------------------------	---	--	--	------------------------------



4 000647 20802

				<p>производств а дефектных продуктов Производит ь анализ качества сырья для биотехноло гического производств а в соответстви и с регламенто м; определять содержание основного вещества в готовых БАВ; определять активность действующе го вещества в готовом биотехноло гическом препарате; определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорган измов; анализиров ать причины появления дефектной продукции биотехноло гического производств а, производит</p>	
--	--	--	--	--	--



				ь расчет вероятности факторов появления и значений последствий; разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов		
2	ПК-4	Способен проводить исследования по фармацевтической разработке лекарственных средств	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	Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств); выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов лекарственных средства); осуществлять поиск и анализ	Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами; проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов; статистическая обработка полученных результатов исследований,	Подготовка к итоговой аттестации <b>ПРОМЫШЛЕННАЯ ЭКОЛОГИЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ</b> Б, Тест "Государственное нормирование производства ЛП", Тесты по промышленной экологии



4 000647 20802

			<p>исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке</p> <p>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 исследований, испытаний и экспериментальных работ,</p>	<p>регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке</p> <p>Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств); выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов лекарственных средств); осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической</p>	<p>ий, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке</p>	
--	--	--	--	--	---	--



4 000647 20802

			применяемых при фармацевтической разработке	информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке		
3	ОПК-6	Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих их 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 правила оформления конструкторской документации	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 и нормативную документацию, регулирующую процессы	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 <b>ПРОМЫШЛЕННАЯ ЭКОЛОГИЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ Б,</b> Тест "Государственное нормирование производства ЛП", Тесты по промышленной экологии



				производств а		
--	--	--	--	------------------	--	--

**Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении**

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ПК-4, ОПК-6	1. Государственная регламентация экологических аспектов производства. Правила GMP.  1.1 Государственная регламентация производства лекарственных препаратов  1.2 Государственная регламентация, нормирующая чистоту фармацевтических производств и отходов	Структура Государственной регламентации лекарственных препаратов и БАС. Правила GMP. Особенности организации фармацевтического производства. Методы контроля на стадии проектирования.  Структура Государственной регламентации лекарственных препаратов и БАС. Правила GMP. Особенности организации фармацевтического производства. Методы контроля на стадии проектирования.	Тест "Государственное нормирование производства ЛП" Подготовка к итоговой аттестации П РОМЫШЛЕН НАЯ ЭКОЛОГИЯ_Б ИОТЕХНОЛОГИЯ Б, Тесты по промышленной экологии  Подготовка к итоговой аттестации П РОМЫШЛЕН НАЯ ЭКОЛОГИЯ_Б ИОТЕХНОЛОГИЯ Б, Тесты по промышленной экологии
2	ПК-3, ПК-4	2. Технологические методы обеспечения		



4 000647 20802

	экологических условий работы промышленных предприятий.		
	2.1 Составление примерной технологической схемы производства экстракционных препаратов, с анализом	Организация водоочистки, Типы технологической воды.	Подготовка к итоговой аттестации П РОМЫШЛЕН НАЯ ЭКОЛОГИЯ_Б ИОТЕХНОЛОГИЯ Б, Тесты по промышленной экологии
	2.2 Определение параметров качества вентиляционных выбросов	Методы очистки воздуха. Удаление вредных веществ из больших объемов парогазовых смесей. Воздушные фильтры Утилизация отходов производства Технология утилизации побочных продуктов Организация контроля качества в соответствии с правилами GMP.	Подготовка к итоговой аттестации П РОМЫШЛЕН НАЯ ЭКОЛОГИЯ_Б ИОТЕХНОЛОГИЯ Б, Тесты по промышленной экологии

### Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 8
Контактная работа, в том числе		60	60
Консультации, аттестационные испытания (КАТГ) (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	Государственная регламентация экологических аспектов производства. Правила GMP.	Государственная регламентация производства лекарственных препаратов		3
1	Государственная регламентация экологических аспектов производства. Правила GMP.	Государственная нормирующая регламентация, чистоту фармацевтических производств и отходов		3
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Составление технологической примерной схемы производства экстракционных препаратов, с анализ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Составление технологической примерной схемы производства экстракционных препаратов, с анализ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Составление технологической примерной схемы производства экстракционных препаратов, с анализ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Составление технологической примерной схемы производства экстракционных препаратов, с анализ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6



	промышленных предприятий.			
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Составление примерной технологической схемы производства экстракционных препаратов, с анализом	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Определение параметров качества вентиляционных выбросов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Определение параметров качества вентиляционных выбросов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Определение параметров качества вентиляционных выбросов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Определение параметров качества вентиляционных выбросов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Определение параметров качества вентиляционных выбросов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6

### Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Государственная регламентация экологических аспектов производства.	Государственная регламентация производства лекарственных препаратов		6



	Правила GMP.			
1	Государственная регламентация экологических аспектов производства. Правила GMP.	Государственная регламентирующая чистоту фармацевтических производств и отходов		6
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Составление примерной технологической схемы производства экстракционных препаратов, с анализом	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	12
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Составление примерной технологической схемы производства экстракционных препаратов, с анализом	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	12
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Составление примерной технологической схемы производства экстракционных препаратов, с анализом	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	12
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Составление примерной технологической схемы производства экстракционных препаратов, с анализом	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	12
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Составление примерной технологической схемы производства экстракционных препаратов, с анализом	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	12
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Определение параметров качества вентиляционных выбросов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	14
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Определение параметров качества вентиляционных выбросов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	14



2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Определение параметров качества вентиляционных выбросов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	14
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Определение параметров качества вентиляционных выбросов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	14
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Определение параметров качества вентиляционных выбросов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	14

#### Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Государственная регламентация экологических аспектов производства. Правила GMP.	Государственная регламентация производства лекарственных препаратов		5
1	Государственная регламентация экологических аспектов производства. Правила GMP.	Государственная регламентация, нормирующая чистоту фармацевтических производств и отходов		5
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Составление примерной технологической схемы производства экстракционных препаратов, с анализом		10
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Составление примерной технологической схемы производства экстракционных препаратов, с анализом		10
2	Технологические	Составление примерной		10



	методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	технологической схемы производства экстракционных препаратов, с анализом		
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Составление примерной технологической схемы производства экстракционных препаратов, с анализом		10
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Составление примерной технологической схемы производства экстракционных препаратов, с анализом		10
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Определение параметров качества вентиляционных выбросов		10
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Определение параметров качества вентиляционных выбросов		10
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Определение параметров качества вентиляционных выбросов		10
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Определение параметров качества вентиляционных выбросов		10
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Определение параметров качества вентиляционных выбросов		10
2	Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	Определение параметров качества вентиляционных выбросов		10



## Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Бифармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова, Н.Л. Соловьева.
2	Электронная библиотека по фармацевтической технологии. - том 23 (DVD) Краснюк И.И. и др. 2005, М.: Издательский дом «Русский врач» Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа" 2019.- 184 с.
3	Фармацевтическая технология. Том 1. Промышленное производство лекарств. Учебник под ред. И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020
4	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, 2022

## Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Государственная Фармакопея 15 изд. Москва, электронная версия.
2	Орехов С.Н., Грамматикова Н.Э., Завада Л.Л., Чакалева И.И. Под ред. А.В. Катлинского. Фармацевтическая биотехнология Руководство к практическим занятиям. М.: Гэотар-Медиа, 2015. – 432 с.
3	Валидация в производстве лекарственных. Береговых В.В. [и др. М.: ММА им. Сеченова. 2010 г. 285 с.
4	Об обращении лекарственных средств №61-ФЗ. 2010 М
5	ОСТ 64-02-003-2002 Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. 2002 М.
6	ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения». 2000.М.
7	ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств. 2009 М.
8	European Pharmacopoeia 15th edition 2019
9	Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916
10	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова, Н.Л. Соловьева. Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа" 2019.- 184 с.



## Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Подготовка к итоговой аттестации_ПРОМЫШЛЕННАЯ ЭКОЛОГИЯ_БИОТЕХНОЛОГИЯ Б	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Тесты по промышленной экологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Лекции по дисциплине "Промышленная экология"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Достижения науки и технике по фармацевтической экологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Актуальные достижения науки и техники в области фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Нормативные документы регулирующие изготовление и отпуск лекарственных препаратов.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Учебные пособия	Размещено в Информационной



4 000647 20802

		системе «Университет- Обучающийся»
9	Вопросы для семинарских занятий по промышленной экологии	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
10	Учебно-методические пособия по "Промышленной экологии"	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	5-503	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Лаборатория для проведения лекционных и практических занятий Оборудование: мультимедийное оснащение; пособие аудиовизуальное – экран проекционный рулонный Brown демонстрационные образцы - типовые наборы профессиональных моделей для каждого обучающегося, производственное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстемпорального, мелкосерийного производства, образцы лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходных материалов. Шкаф вытяжной модульный



4 000647 20802

		<p>напольный с раковиной для слива в комплекте</p> <p>Шкаф книжный закрытый Вертушка ВЛ-02 настольная Вертушка ВЛ-01 напольная Стол рабочий двухтумбовый Стол рабочий трехтумбовый Стулья лабораторные (стулья ассистента)</p> <p>Стол приборный Весы электронные CAS SW 02 Бюреточная установка на 8 питающих сосудов Тумба металлическая подкатная (4шт)</p> <p>Шкаф для посуды и приборов СТ БМ Шкаф для хранения реактивов СТ БМ Весы технические аптечные до 1 кг Доска классная настенная Баня лабораторная ПЭ-4300 Бокс лабораторный ТП-81 Лабтех Весы электронные ЕК-200i Лаборатория, оснащенная специализированным оборудованием: Таблеточная машина ERWEKA AR 400 Устройство для истирания таблеток Термостат Таблеточный пресс VEB Elektromotoren-Werke Таблеточный пресс Korsch Лаборатория, оснащенная специализированным оборудованием: Таблеточная машина ERWEKA AR 400 Устройство для истирания таблеток Термостат</p>
--	--	---



4 000647 20802

			Таблеточный пресс VEB Elektromotoren-Werke Таблеточный пресс Korsch
2	5-504	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Лаборатория для проведения лекционных и практических занятий Оборудование: мультимедийное оснащение; пособие аудиовизуальное – экран проекционный рулонный Brown демонстрационные образцы - типовые наборы профессиональных моделей для каждого обучающегося, производственное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстемпорального, мелкосерийного производства, образцы лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходных материалов. Шкаф вытяжной модульный напольный с раковиной для слива в комплекте Шкаф книжный закрытый Вертушка ВЛ-02 настольная Вертушка ВЛ-01 напольная Стол рабочий двухтумбовый Стол рабочий трехтумбовый Стулья лабораторные (стулья ассистента) Стол приборный Весы электронные CAS SW 02 Бюреточная установка на 8 питающих сосудов Тумба металлическая подкатная (4шт) Шкаф для посуды и приборов СТ БМ Шкаф для хранения реактивов СТ БМ



4 000647 20802

			<p>Весы технические аптечные до 1 кг</p> <p>Доска классная настенная</p> <p>Баня лабораторная ПЭ-4300</p> <p>Бокс лабораторный ТП-81 Лабтех</p> <p>Весы электронные ЕК-200i</p> <p>Лаборатория, оснащенная специализированным оборудованием:</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>Лаборатория, оснащенная специализированным оборудованием:</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>
3	5-539	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	<p>Лаборатория для проведения лекционных и практических занятий</p> <p>Оборудование:</p> <p>мультимедийное оснащение; пособие аудиовизуальное – экран проекционный рулонный Brown демонстрационные</p>

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

Принята на заседании кафедры Фармацевтической технологии ИФ

от «15» января 2025 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой

Краснюк И.И.



4 000647 20802

Фармацевтической  
технологии ИФ

(подпись)

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом  
от «31» января 2025 г., протокол № 2

Председатель ЦМС

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(фамилия, инициалы)