



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)  
«20» января 2021  
протокол №1

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Промышленная экология

основная профессиональная Высшее образование - подготовка кадров высшей квалификации -

программа ординатуры

33.00.00 Фармация

33.08.01 Фармацевтическая технология

**Цель освоения дисциплины Промышленная экология**

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-4; Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4)

ПК-6; Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6)

**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-4	Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4)	Нормативную документацию, регламентирующую производство	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности	Навыками использования нормативной и научной литературы для решения профессиональных задач.	Тест "Государственное нормирование производства ЛП", Тесты для ординатуры, Тесты по промышленной экологии
2	ПК-6	Готовность к организации	Номенклатуру	Оценивать технические	Техникой создания	Тест "Государстве



		технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6)	современных вспомогательных веществ, их свойства. Методы очистки, регенерации и утилизации выбросов и отходов производства. Нормативную документацию, регламентирующую производство	характеристики фармацевтического оборудования, среды производства. Осуществлять выбор методов очистки и утилизации отходов производства и их аппаратное оформление.	необходимого санитарного режима предприятий. Навыками составления технологических разделов промышленного регламента по утилизации отходов производства. Навыками контроля качества при производстве лекарственных средств.	нормирование производства ЛП", Тесты для ординатуры, Тесты по промышленной экологии
--	--	--	---	---	--	---

**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, ПК-6	1. Законодательные основы нормирования производства и качества лекарственных препаратов. 1.1 Современная концепция фармацевтической технологии. Государственное нормирование изготовлен	Структура Государственной регламентации производства лекарственных препаратов и БАС. Правила GMP.	Тест "Государственное нормирование производства ЛП" Тесты по промышленной экологии, Тесты для ординатуры



		1.2 Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая производство лекарственных	Особенности организации фармацевтического производства. Методы контроля на стадии проектирования.	Тесты по промышленной экологии, Тесты для ординатуры
2	ПК-4, ПК-6	2. Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий. 2.1 Организация водоочистки, Типы технологической воды. 2.2 Методы очистки воздуха. 2.3 Утилизация отходов производства	Организация водоочистки, Типы технологической воды. 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.	Тесты по промышленной экологии, Тесты для ординатуры Тесты по промышленной экологии, Тесты для ординатуры Тесты по промышленной экологии, Тесты для ординатуры

### Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 3	Семестр 4
Контактная работа, в том числе		80	20	60
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		8	4	4
Лекции (Л)		6	2	4
Лабораторные практикумы (ЛП)				
Практические занятия (ПЗ)		48	10	38



Клинико-практические занятия (КПЗ)				
Семинары (С)		18	4	14
Работа на симуляторах (РС)				
Самостоятельная работа студента (СРС)		64	16	48
<b>ИТОГО</b>	<b>4</b>	<b>144</b>	<b>36</b>	<b>108</b>

### Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)								
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтт	РС	СРС	Всего
	Семестр 3	<b>Часы из АУП</b>	2		10		4	4		16	36
1		Законодательные основы нормирования производства и качества лекарственных препаратов.	1		6		2			8	17
2		Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	1		4		2			8	15
		<b>ИТОГ:</b>	2		10		4	4		16	32
	Семестр 4	<b>Часы из АУП</b>	4		38		14	4		48	108
1		Технологические методы обеспечения экологических условий работы промышленных предприятий.	4		38		14			48	104
		<b>ИТОГ:</b>	4		38		14	4		48	104

### Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

#### Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине. А.И. Сливкин, И.И. Краснюк А.С. Беленова, Н.А. Дьякова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с.
2	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям: учебное пособие: в 2 частях Часть 1. Брежнева Т.А., Краснюк И.И., Провоторова С.И., Веретенникова М.А., Сливкин А.И. Под редакцией Краснюка И. И. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017.
3	Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям/ Учебное пособие. В.А.Быков, Н.Б.Демина, С.А.Скатков, М.Н.Анурова. "ГЭОТАР-Медиа" 2009



4	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Учебник. Краснюк И.И. и др., «ГЭОТАР – Медиа», 2015.
5	Фармацевтическая технология. Учебное пособие. Краснюк И.И. и др., «ГЭОТАР – Медиа», 2013.
6	Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям. Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 358 с.
7	Валидация в производстве лекарственных средств/ М.: ММА им. Сеченова. 2010.285с. Береговых В.В. [и др.]
8	Биофармацевтические подходы в разработке и оценке готовых лекарственных форм. Учебное пособие. Бардаков А.И., Литвин А.А., Сливкин А.И. Под редакцией доктора фарм. наук, профессора И.И. Краснюка. Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета. 2010. 125 стр.
9	Промышленная экология / Семенова И.В. / Учебник для студ. ВУЗов. – М.: Издательский центр «Академия», 2009. – 528 с.
10	Промышленная экология: учеб. пособие для студ. высших учеб. заведений / В.Г. Калыгин.- 4-е изд., М.: Изд.центр «Академия», 2010. – 432 с.

#### Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств. 2009, М
2	Государственная фармакопея республики Беларусь. Минск, 2006. 2544 с.
3	Использование наночастиц для снижения негативных эффектов лекарственных препаратов. Краснюк И.И., Тарасов В. В., Аляутдин Р. Н., Павлова Л. А. // Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация. - 2013, №1 с.207-212.
4	Мягкие лекарственные формы: типы, характеристики, регламентация. Анурова М.Н., Демина Н.Б. Фармация. 2014. № 8. С. 46-52.
5	Об обращении лекарственных средств №61-ФЗ. 2010, М.
6	ОСТ 64-02-003-2002 Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения. 2002, М
7	ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения». 2000, М
8	Руководство PIC/S по надлежащей практике приготовления лекарственных препаратов в медицинских учреждениях. PIC/S апрель 2008 г.- 47с.
9	Создание липосомальных лекарственных форм противоопухолевых препаратов. Липосомальные препараты производных бис-(β – хлорэтил) амина. Котова Е.А, Краснюк И.И., Оборотова Н.А. Lap Lambert Academic Publishing. 2014 г.173 стр.
10	Технологические аспекты влагоактивизированного гранулирования. Ходжава М.В., Демина Н.Б., Скатков С.А., Кеменова В.А. Фармация 2013., №1 С.34-36
11	Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия. Демина Н.Б., Скатков С.А./ / Фармация.- 2009, № 2 с.60-65



12	Химическая техника. Процессы и аппараты Игнатович Э. //Москва.- Техносфера.- 2007.- 655с.
13	Химия и технология фитопрепаратов. Минина С.А., Каухова И.Е / М.: ГЭОТАР-Медиа. 2009. 559с.
14	British Pharmacopoeia. London. 2009. 10952 с.
15	European Pharmacopoeia 7th edition 2010
16	Japanese Pharmacopoei. XV edition. (English version). 2006. 1802 с.
17	Pharmacopoeia USP 33 NF 28. 2010
18	Государственная фармакопея XIV-е изд., выпуск 1-4, 2018. - М. (в электронном виде).
19	Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916
20	МУ 64-04-002-2002 Производство лекарственных средств. Документация. 2002, МЗ РФ.
21	Коротковских и др. Законодательные и регуляторные основы производства и обращения лекарственных средств. 2012 г. М.,1 МГМУ им. И.М.Сеченова. Эл. экз.
22	Организационно-методические основы качества при производстве лекарственных средств. 2012г. М.,1 МГМУ им. И.М.Сеченова. Эл. экз

#### Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Тесты по промышленной экологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Лекции для ординатуры	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Лекции по дисциплине "Промышленная экология"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Обучающие задачи для ординатуры	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Методические материалы по ординатуре	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 системе «Университет-Обучающийся»
9	Учебно-методические пособия по "Промышленной экологии"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	Тесты для ординатуры	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	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,



			<p>вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходных материалов.</p> <p>Шкаф вытяжной модульный напольный с раковиной для слива в комплекте</p> <p>Шкаф книжный закрытый</p> <p>Вертушка ВЛ-02 настольная</p> <p>Вертушка ВЛ-01 напольная</p> <p>Стол рабочий двухтумбовый</p> <p>Стол рабочий трехтумбовый</p> <p>Стулья лабораторные (стулья ассистента)</p> <p>Стол приборный</p> <p>Весы электронные CAS SW 02</p> <p>Бюреточная установка на 8 питающих сосудов</p> <p>Тумба металлическая подкатная (4шт)</p> <p>Шкаф для посуды и приборов СТ БМ</p> <p>Шкаф для хранения реактивов СТ БМ</p> <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 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 Термостат</p>
--	--	--	--





			Таблеточный пресс VEB Elektromotoren-Werke Таблеточный пресс Korsch
2	5-538	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 Весы технические аптечные до 1 кг



			<p>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 Таблеточный пресс VEB Elektromotoren-Werke Таблеточный пресс Korsch</p>
--	--	--	---

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0610 3BF0 00CC AD13 B045 F90E 5F2F 9D6C F5  
Кому выдан: Глыбочко Петр Витальевич  
Действителен: с 25.10.2021 по 25.01.2023