

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра химической технологии лекарственных веществ

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.О.04 БЕЗОПАСНОСТЬ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат химических наук, доцент Тагиева Л. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
2	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Каухова Ирина Евгеньевна	Согласовано	30.06.2021
3	Кафедра химической технологии лекарственных веществ	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Лалаев Борис Юрьевич	Рассмотрено	10.10.2021, № 11

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Марченко Алексей Леонидович	Согласовано	30.06.2021, № 11

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

*Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения*

ОПК-4 Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты

ОПК-4.1 Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности фармацевтического производства

*Знать:*

ОПК-4.1/Зн2 Знать требования безопасности к производственным процессам

*Уметь:*

ОПК-4.1/Ум2 Уметь организовывать технологический процесс производства с учетом требований безопасности и экологичности производства

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.04 «Безопасность технологических процессов фармацевтических производств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;

Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;

Б1.О.03 Статистические методы и планирование эксперимента;

Б1.О.07 Управление качеством и подтверждение соответствия продукции;

Б2.О.01(У) учебная практика, научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы);

Б1.О.06 Экономика и инновации;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

*Очная форма обучения*

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	40	24	8	8	66	Зачет (2)

Всего	108	3	40	24	8	8	66	2
-------	-----	---	----	----	---	---	----	---

#### 4. Содержание дисциплины

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

*Очная форма обучения*

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Консультации в период теоретического обучения	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Гигиеническое нормирование</b>	<b>20</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>2</b>	ОПК-4.1
Тема 1.1. Гигиеническое нормирование факторов среды в производстве фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств	20	2	4	12	2	
<b>Раздел 2. Пожарная безопасность</b>	<b>26</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>18</b>	<b>2</b>	ОПК-4.1
Тема 2.1. Пожарная безопасность технологических процессов фармацевтических производств	26	2	4	18	2	
<b>Раздел 3. Безопасность эксплуатации оборудования</b>	<b>30</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>18</b>	<b>2</b>	ОПК-4.1
Тема 3.1. Безопасность эксплуатации производственного оборудования фармацевтических производств	30	2	8	18	2	
<b>Раздел 4. Вентиляция производственных помещений</b>	<b>30</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>18</b>	<b>2</b>	ОПК-4.1
Тема 4.1. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств	30	2	8	18	2	
<b>Итого</b>	<b>106</b>	<b>8</b>	<b>24</b>	<b>66</b>	<b>8</b>	

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

###### *Раздел 1. Гигиеническое нормирование*

*Тема 1.1. Гигиеническое нормирование факторов среды в производстве фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств*

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

Ультрафиолетовое излучение: физические величины, Действие УФ на организм человека. Нормирование УФ излучения, бактерицидные облучатели. Классификация вредных веществ по пути поступления, характеру действия. Показатели токсичности и опасности веществ. Нормирование вредных веществ в воздухе производственных помещений и на кожных покровах человека, ПДК, ОБУВ и ПДУ. Комбинированное действие веществ и других факторов производственной среды. Особенности токсического действия и гигиенического нормирования субстанций лекарственных веществ. Источники шума в производственных помещениях, действие шума на человека. Физические величины, характеризующие шум, уровни шума. Нормирование шума, принцип нормирования, предельный спектр уровня шума. Источники вибрации в производственных помещениях, действие на персонал. Классификация вибраций , воздействующих на человека, гигиеническое нормирование. Источники ультразвука в производственных помещениях, физические величины, характеризующие УЗ. Действие УЗ на персонал. Принцип гигиенического нормирования УЗ, передаваемого воздушным и контактным путем.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Собеседование
Кейс-задача

## **Раздел 2. Пожарная безопасность**

### *Тема 2.1. Пожарная безопасность технологических процессов фармацевтических производств*

Основные понятия: виды горения, горючие, трудногорючие, горючая среда. пожароопасные вещества. Показатели пожарной опасности газов, жидкостей, пыли, твердых веществ, практическое значение для пожарной профилактики. Категорирование технологического оборудования по взрывоопасности, энергетический и относительный потенциал взрывоопасности, условная масса. Средства безопасности оборудования: применение азота, защита от статического электричества, предохранительные устройства. Классификация зон. по ПУЭ, подбор электрооборудования. Категорирование производственных помещений. Энергетический потенциал, относительный потенциал, условная масса, категории взрывоопасности технологических блоков. Защита оборудования от разрядов статического электричества. Предотвращение образования горючей среды в аппаратах. Методы и способы локализации горения в аппаратах и трубопроводах. Классификация зон помещений и наружных установок по ПУЭ. Выбор электрооборудования для взрывоопасных и пожароопасных зон. Расчетные параметры: избыточное давление, удельная пожарная нагрузка. Соотношение категорий и классов помещений.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Собеседование
Кейс-задача

## **Раздел 3. Безопасность эксплуатации оборудования**

### *Тема 3.1. Безопасность эксплуатации производственного оборудования фармацевтических производств*

Безопасность эксплуатации стационарных сосудов, работающих под давлением, устройство и маркировка. Регистрация и техническое освидетельствование. Баллоны, цистерны и бочки, устройство, маркировка, требования безопасности. Техническое освидетельствование. Основные факторы, влияющие на степень поражения электрическим током. Защитные меры в электроустановках: изоляция токоведущих частей, расположение в недоступном месте, защитное заземление, защитное зануление, защитное отключение. Средства пожаротушения.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Собеседование
Кейс-задача

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

##### *Тема 4.1. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств*

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

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Собеседование
Кейс-задача

#### **4.3. Содержание занятий лекционного типа.**

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

##### **Раздел 1. Гигиеническое нормирование (2 ч.)**

Тема 1.1. Гигиеническое нормирование факторов среды в производстве фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств (2 ч.)

Гигиеническое нормирование факторов производственной среды: микроклимат, освещение, ультрафиолетовое излучение, вредные вещества, шум, ультразвук.

##### **Раздел 2. Пожарная безопасность (2 ч.)**

Тема 2.1. Пожарная безопасность технологических процессов фармацевтических производств (2 ч.)

Безопасность технологических процессов с горючими и токсичными веществами Категорирование и классификация производственных помещений и наружных установок

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

Тема 3.1. Безопасность эксплуатации производственного оборудования фармацевтических производств (2 ч.)

Обеспечение эксплуатационной надежности. технические средства защиты технологического оборудования фармацевтических производств и эргономические требования. Безопасность эксплуатации сосудов, работающих под давлением. Безопасность эксплуатации электроустановок

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

Тема 4.1. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств (2 ч.)

Организация местной, общеобменной и аварийной вентиляции производственных помещений и вентиляции «чистых» помещений и зон.

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

##### **Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)**

##### **Раздел 1. Гигиеническое нормирование (4 ч.)**

Тема 1.1. Гигиеническое нормирование факторов среды в производстве фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств (4 ч.)

Гигиеническая оценка условий труда в производственном помещении

##### **Раздел 2. Пожарная безопасность (4 ч.)**

Тема 2.1. Пожарная безопасность технологических процессов фармацевтических производств (4 ч.)

Оценка взрывобезопасности технологического оборудования при производства фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств. Решение ситуационных задач.

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

Тема 3.1. Безопасность эксплуатации производственного оборудования фармацевтических производств (8 ч.)

Определение и выбор средств защиты технологического оборудования и помещения. Решение ситуационных задач.

Оценка безопасности технологического оборудования с токсичными и горючими средами на открытой территории предприятия. Решение ситуационных задач.

##### **Раздел 4. Вентиляция производственных помещений (8 ч.)**

Тема 4.1. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств (8 ч.)

1. Оценка эффективности работы вентиляционной системы. Решение ситуационных задач.
2. Особенности устройства вентиляции и отопления взрывоопасных помещений

#### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

##### **Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)**

##### **Раздел 1. Гигиеническое нормирование (2 ч.)**

Тема 1.1. Гигиеническое нормирование факторов среды в производстве фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам изучения раздела

##### **Раздел 2. Пожарная безопасность (2 ч.)**

Тема 2.1. Пожарная безопасность технологических процессов фармацевтических производств (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам изучения раздела

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

Тема 3.1. Безопасность эксплуатации производственного оборудования фармацевтических производств (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам изучения раздела

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

Тема 4.1. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств (2 ч.)

1. Консультация по сложным вопросам изучения раздела
2. Консультация по порядку подготовки к промежуточной аттестации по дисциплине в форме зачета.

#### **4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

## **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (66 ч.)**

### **Раздел 1. Гигиеническое нормирование (12 ч.)**

Тема 1.1. Гигиеническое нормирование факторов среды в производстве фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств (12 ч.)

1. Подготовка к практическому занятию в форме изучения теоретических материалов и дополнительных литературных источников.
2. Подготовка к текущему контролю занятий и промежуточной аттестации.

### **Раздел 2. Пожарная безопасность (18 ч.)**

Тема 2.1. Пожарная безопасность технологических процессов фармацевтических производств (18 ч.)

1. Подготовка к практическому занятию в форме изучения теоретических материалов и дополнительных литературных источников.
2. Подготовка к текущему контролю занятий и промежуточной аттестации.

### **Раздел 3. Безопасность эксплуатации оборудования (18 ч.)**

Тема 3.1. Безопасность эксплуатации производственного оборудования фармацевтических производств (18 ч.)

1. Подготовка к практическому занятию в форме изучения теоретических материалов и дополнительных литературных источников.
2. Подготовка к текущему контролю занятий и промежуточной аттестации.

### **Раздел 4. Вентиляция производственных помещений (18 ч.)**

Тема 4.1. Вентиляция производственных помещений фармацевтических производств (18 ч.)

1. Подготовка к практическому занятию в форме изучения теоретических материалов и дополнительных литературных источников.
2. Подготовка к текущему контролю занятий и промежуточной аттестации.

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

*Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.*

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. В рамках проведения зачета преподаватель оценивает результат автоматизированного тестирования по дисциплине.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в электронную экзаменационную ведомость. Оценка проставляется в электронную ведомость, в случае неявки студента для сдачи зачета в электронной ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Тестирование проводится в электронной информационно-образовательной среде СПХФУ с применением видеофиксации процесса прохождения промежуточной аттестации. Тестирование проводится с ограничением по времени не более 20 минут на тестирование в целом. Студенту для получения положительного результата предоставляется 1 попытка для прохождения тестирования.

Оценивание осуществляется следующим образом:

70% правильных ответов и более - "зачтено"

менее 70% правильных ответов - "не зачтено"

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».



## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

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

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

#### *Дополнительная литература*

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

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

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

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

#### *Профессиональные базы данных*

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

#### *Ресурсы «Интернет»*

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

### **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

#### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

Специализированное оборудование:

учебно-лабораторные помещения

Шкаф вытяжной ЛАБ-1800ШВ-Н - 1 шт.

Шкаф вытяжной ЛАБ-1800ШВ-Н - 1 шт.

## 7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1235>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1235>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1235>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1235>

Учебно-методическое обеспечение:

Тагиева Л.В. Безопасность технологических процессов фармацевтических производств : электронный учебно-методический комплекс / Л.В. Тагиева, Б.Ю. Лалаев ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1235> — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

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

#### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины.

#### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

#### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

##### *Кейс-задачи*

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

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

##### *Собеседования*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины