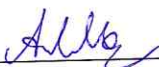


Министерство здравоохранения Российской Федерации
 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
 высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
 университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
 (ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Факультет промышленной технологии лекарств
 Кафедра химической технологии лекарственных веществ

СОГЛАСОВАНО

Декан факультета промышленной
 технологии лекарств

 А. Л. Марченко
 «24» июля 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

 Ю. Г. Ильинова
 «24» июля 2019 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.07 Безопасность технологических процессов фармацевтических производств

Направление подготовки (специальность): **19.04.01 Биотехнология**
 Направленность (профиль): Инновационные технологии выделения и очистки
 биотехнологических АФС
 Форма обучения: очная
 Год обучения: 2, семестр: 3

№	Вид деятельности	Семестр
		3
1	Лекции, час.	8
3	Практические занятия, час	16
4	Лабораторные занятия, час	-
5	Консультации, час	8
6	Занятий в активной и интерактивной форме, час	-
7	Самостоятельная работа, час	74
8	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	-
9	Форма промежуточной аттестации (экзамен, зачет, дифференцированный зачет), час	3, 2
10	Всего часов	108
11	Всего зачетных единиц	3

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности высшего образования – магистратура 19.04.01 Биотехнология, утверждённого приказом Минобрнауки России 21 ноября 2014 г. N 1495

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блок 1 Дисциплины (модули), вариативная часть

Рабочая программа утверждена решением совета факультета промышленной технологии лекарств, протокол от 21 июня 2019 г. № 9.

Рабочую программу разработали:


доцент кафедры ХТЛВ,
кандидат химических наук


И.В. Тагиева

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры химической технологии лекарственных веществ (ХТЛВ), протокол от 10.06.2019 № 11

Заведующий кафедрой ХТЛВ, ответственной за реализацию дисциплины:

кандидат химических наук, доцент



Б.Ю. Лалаев

Ответственный за образовательную программу:

Кандидат химических наук, доцент


Н.В. Котова

Председатель методической комиссии факультета:
зав. кафедрой аналитической химии
кандидат химических наук, доцент


Г.М. Алексеева

1. Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина «Безопасность технологических процессов фармацевтических производств» реализуется в третьем семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1.

Дисциплина «Безопасность технологических процессов фармацевтических производств» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин:

Б1.В.06 Биотехнология рекомбинантных белков.

Дисциплина «Безопасность технологических процессов фармацевтических производств» реализуется в третьем семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1, устанавливаемой участниками образовательных отношений (вариативной части) и является базовой для освоения практик:

Б2.В.02.01(П) Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика);

Б2.В.03(ПП) Преддипломная практика.

2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

Компетенция ПК-14: Способность использовать типовые и разрабатывать новые методы инженерных расчетов и оборудования технологических параметров биотехнологических производств	
ПК-14.3	Оценивает и учитывает факторы опасности в расчетах оборудования и режимов работы
Компетенция ПК– 18: Способность к выработке и научному обоснованию схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов	
ПК-18.2	Учитывает требования безопасности при анализе рисков
Компетенция ПК-19: Способность к анализу показателей технологического процесса на соответствие исходным научным разработкам	
ПК-19-1	Анализирует показатели технологического процесса в практической деятельности с учетом соблюдения требований безопасности

3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий		
	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
ПК-14.3 Оценивает и учитывает факторы опасности в расчетах оборудования и режимов работы			
1. Знать - влияние негативных факторов производственной среды на организм и принципы их гигиенического нормирования; - уровень безопасности технологического процесса и разрабатывать методы предупреждения аварий при производстве биофармацевтических субстанций и готовых лекарственных препаратов.	+		+
2. Уметь - определять и проводить анализ опасных и вредных факторов при производстве биофармацевтических		+	+

<p>субстанций и готовых лекарственных препаратов; - оценивать последствия нарушений технологического режима и инструкций по безопасности труда и техногенных чрезвычайных ситуаций при производстве биофармацевтических субстанций и готовых лекарственных препаратов.</p>			
ПК-18.2 Учитывает требования безопасности при анализе рисков			
<p>3. Знать -теоретические основы безопасности технологических процессов производства биофармацевтических субстанций и получения готовых лекарственных препаратов; -методы обеспечения безопасности технологического процесса и предупреждения аварий при производстве фармацевтических субстанций и готовых лекарственных препаратов. - методы защиты персонала и технологического процесса.</p>	+		+
<p>4. Уметь - принимать решения по ликвидации нарушений технологического режима и инструкций по безопасности труда и последствий техногенных чрезвычайных ситуаций, - рекомендовать технические решения по улучшению условий труда.</p>		+	+
ПК-19.1 Анализирует показатели технологического процесса в практической деятельности с учетом соблюдения требований безопасности			
<p>5.Знать - взаимосвязь технологического процесса и требований безопасности труда в производстве биофармацевтических субстанций и готовых лекарственных препаратов; - требования безопасности при выборе технологического оборудования в производстве биофармацевтических субстанций и готовых лекарственных препаратов.</p>	+		+
<p>6. Уметь - рекомендовать требования безопасности труда при организации технологического процесса и выборе технологического оборудования; - предлагать мероприятия по предотвращению аварийных ситуаций при достижении критических параметров технологического процесса.</p>		+	+

4. Содержание и структура дисциплины

4.1. Общая структура дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
Семестр: 3		
4.1.1.	Гигиеническое нормирование факторов производственной среды в биотехнологическом производстве субстанций и лекарственных препаратов	<p>Гигиеническое нормирование субстанций и лекарственных препаратов в воздухе производственных помещений биотехнологических производств.</p> <p>Гигиеническое нормирование параметров микроклимата производственных помещений. Гигиеническое нормирование освещения. ультрафиолетового излучения. Шум, вибрация, ультразвук, гигиеническое нормирование</p>
4.1.2	Безопасность технологических процессов с горючими и токсичными веществами	<p>Показатели пожарной опасности газов, жидкостей, пыли, твердых веществ и материалов. Требования пожарной безопасности к совместному хранению веществ и материалов</p> <p>Оценка взрывоопасности и методы защиты технологического оборудования с горючей средой.</p> <p>Классификация и категорирование помещений по взрывопожарной и пожарной опасности</p> <p>Поражающие факторы химических аварий на открытой территории предприятия, прогнозирование и классификация химических аварий.</p> <p>Поражающие факторы аварий емкостей с легковоспламеняющимися и горючими жидкостями на открытой территории предприятия.</p>
4.1.3	Безопасность эксплуатации производственного оборудования биотехнологических производств	Обеспечение эксплуатационной надежности. технические средства защиты технологического оборудования фармацевтических производств и эргономические требования. Безопасность эксплуатации сосудов, работающих под давлением. Безопасность эксплуатации электроустановок.
4.1.4	Вентиляция производственных помещений биотехнологических производств	Организация общеобменной, местной и аварийной вентиляции производственных помещений. Вентиляции и кондиционирование воздуха «чистых» помещений. Организация воздухообмена «чистых» зон помещений Требования пожарной безопасности.

4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
Гигиеническое нормирование факторов производственной среды: микроклимат, освещение, ультрафиолетовое излучение, вредные вещества, шум, ультразвук.	-	2	1, 3, 5
Безопасность технологических процессов с горючими и токсичными веществами Категорирование и классификация производственных помещений и наружных установок	-	2	1, 3, 5
Обеспечение эксплуатационной надежности. технические средства защиты технологического оборудования фармацевтических производств и эргономические требования. Безопасность эксплуатации сосудов, работающих под давлением. Безопасность эксплуатации электрооборудования	-	2	1, 3, 5
Организация местной, общеобменной и аварийной вентиляции производственных помещений и вентиляции «чистых» помещений и зон	-	2	1, 3, 5

Таблица 4.3

Темы практических занятий	Активные формы час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
Семестр: 3				
1. Оценка взрывобезопасности технологического оборудования при производства фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств	-	4	2, 4, 6	Студенты задают вопросы по теме занятия. По результатам самостоятельной подготовки выполняют тест. Выполняют 1 задание комплексной ситуационной задачи «Определение категории взрывоопасности технологического аппарата»
2. Определение и выбор средств защиты технологического оборудования и помещения	-	4	2, 4, 6	Студенты задают вопросы по теме занятия. По результатам самостоятельной подготовки выполняют тест. Выполняют 2 задание комплексной ситуационной задачи «Определение и выбор средств защиты технологического оборудования и определение категории и класса помещения»
3. Гигиеническая оценка условий труда в производственном помещении Оценка эффективности работы вентиляционной системы	-	4	2, 4, 6	Студенты задают вопросы по теме занятия. По результатам самостоятельной подготовки выполняют тест. Выполняют 3 задание комплексной ситуационной задачи «Определение класса условий труда по гигиеническим факторам производственной среды Расчет и оценка эффективности работы вентиляции в производствен-

				ном помещении»
4. Оценка безопасности технологического оборудования с токсичными и горючими средами на открытой территории предприятия	-	4	2, 4, 6	Студенты задают вопросы по теме занятия. По результатам самостоятельной подготовки выполняют тест. Выполняют 4 задание комплексной ситуационной задачи "Определение уровня аварий на открытой территории предприятия при разгерметизации емкости с токсичной и горючей жидкостью»

Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
не предусмотрены			

4.3. Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
Семестр 3				
1	Изучение теоретического материала по темам лекций	1-6	20	2
	Студенты изучают теоретический материал по разделам дисциплины с использованием конспектов лекций, а также источников основной и дополнительной литературы. Тагиева Л.В. Безопасность технологических процессов фармацевтических производств [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / Л.В. Тагиева Б.Ю. Лалаев ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Режим доступа http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1563 . – Загл. с экрана.			
2	Подготовка к практическим занятиям	2-6	30	2
	Изучение теоретического материала по разделам дисциплины, в соответствии с вопросами самоподготовки к занятиям. Изучение материала практической работы, ответы на контрольные вопросы. Тагиева Л.В. Безопасность технологических процессов фармацевтических производств [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / Л.В. Тагиева Б.Ю. Лалаев ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Режим доступа http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1563 . – Загл. с экрана.			
3	Подготовка к промежуточной аттестации Повторение теоретического материала	1-6	24	4
	Обучающиеся представляют выполненные ситуационные задачи на практических занятиях (коллекцию работ, выполненных в процессе подготовки и выполнения практических занятий), которое является основой для проведения аттестации по дисциплине. 1 Тагиева Л.В. Безопасность технологических процессов фармацевтических производств [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / Л.В. Тагиева Б.Ю.			

Лалаев ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Режим доступа <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1563>. – Загл. с экрана.

5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине «Безопасность технологических процессов фармацевтических производств» при проведении практических занятий используется интерактивная форма обучения, предусматривающая контакт студентов между собой и с преподавателем. Темы, рассматриваемые на занятиях и изучаемые самостоятельно, обсуждаются и закрепляются при проведении тестирования и при собеседовании с преподавателем. По вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1563 и электронная почта преподавателя
Консультирование	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1563 и электронная почта преподавателя
Контроль	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1563 и электронная почта преподавателя
Размещение учебных материалов	http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1563 и электронная почта преподавателя

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются следующие интерактивные формы проведения занятий: решение комплексной ситуационной задачи, практическое занятие в форме обсуждения и защиты преподавателю. (таблица 5.2).

Таблица 5.2

1	Решение ситуационных задач
На практических занятиях студенты обсуждают в группе конкретный вариант задания в комплексной ситуационной задаче, обосновывают с преподавателем последовательность ее выполнения и проводят необходимые расчеты и совместно рекомендуют мероприятия.	

6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Безопасность технологических процессов фармацевтических производств» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация.

6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Безопасность технологических процессов фармацевтических производств» проводится в форме тестирования, решения ситуационных задач, оценке участия обучающихся в процессе обсуждения спорного вопроса, проблемы и их умения аргументировать собственную точку зрения и оформлении протоколов практических работ. По результатам текущего контроля выставляются оценки «зачтено» или «не зачтено». Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основой проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Таблица 6.1

Наименование или номер раздела дисциплины	Наименование оценоч-
--	-----------------------------

	ного средства
4.1.1. Гигиеническое нормирование факторов производственной среды в биотехнологическом производстве субстанций и лекарственных препаратов	Тест, решение ситуационных задач
1.2. Безопасность технологического процессов с горючими и токсичными веществами	Тест, решение ситуационных задач
4.1.3. Безопасность эксплуатации оборудования биотехнологических производств	Тест, решение ситуационных задач
1.4. Вентиляция производственных помещений биотехнологических производств	Тест, решение ситуационных задач

6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по результатам текущего контроля, выполнения ситуационных задач, полученные студентом в рамках его учебной деятельности. По результатам освоения дисциплины выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр 3	Собеседование	Зачет

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Фонд оценочных средств дисциплины).

6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации		
		Текущий контроль		ПА
		Тестирование	Решение ситуационной задачи	Зачет
ПК-14	ПК-14.3 Оценивает и учитывает факторы опасности в расчетах оборудования и режимов работы	+	+	+
ПК-18	ПК-18.2 Учитывает требования безопасности при анализе рисков	+	+	+
ПК-19	ПК-18.2 Учитывает требования безопасности при анализе рисков	+	+	+

Компетенция считается сформированной, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимися, отвечают критерию сформированности компетенции по системе балльно-рейтинговой оценки учебных достижений.

6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

Правила балльно-рейтинговой системы оценки учебных достижений обучающихся

Балльно-рейтинговая система оценки учебных достижений обучающихся ведется на основании учета представленных в таблице мероприятий с присуждением соответствующего количества баллов.

Вид контроля	Количество	Максимальное количество баллов
Посещение лекций	4	4*5=20
Выполнение и защита работы на практических занятиях	4	4*80=320
Выполнение самостоятельной работы	4	4*30=120
Входной тест	1	120
Текущий тест	4	4*20=80
Выходной тест	1	140
Собеседование		200
Итого по дисциплине		1000

Студент получает допуск к промежуточной аттестации, если:

1. Выполнил полностью учебную программу.
2. Получил не менее 60% за каждое контрольное мероприятие.
3. Набрал в сумме не менее 60% баллов за семестр.

Текущий контроль проводится на практических занятиях: студентам раздаются тесты (15 вариантов тестовых заданий по 10 вопросов в каждом задании) по теоретическим вопросам и теме практического занятия, на подготовку отводится 20 минут. Решение тестовых заданий оценивается системой балльно-рейтинговой оценки. Тест считается выполненным при правильном решении более 60% тестового задания.

Ситуационные задачи по темам «Оценка взрывобезопасности технологического оборудования при производства фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств», «Определение и выбор средств защиты технологического оборудования и помещения», «Гигиеническая оценка условий труда в производственном помещении Оценка эффективности работы вентиляционной системы», «Оценка безопасности технологического оборудования с токсичными и горючими средами на открытой территории предприятия» Студентам предлагаются ситуационные задачи в соответствии с направленностью (профилем) специальности. по 1 заданию на группу. Для решения ситуационных задач отводится 120 минут. По истечении времени подготовки студенты представляют свои решения и защищают выполненную работу. Решение ситуационных задач оценивается по балльно – рейтинговой.системе.

Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

На промежуточной аттестации по дисциплине студент представляет все выполненные им в процессе изучения дисциплины работы: результаты тестов, а также общие выводы о проделанной работе.

Критерии выставления общей оценки по результатам промежуточной аттестации представлены в разделе 6.4.

. Таблица 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.4

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Семестр 3
		Зачет
		Зачетный билет
ПК-14.3	1,2	+
ПК-18.2	3,4	+
ПК-19.1	5,6	=

6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности компетенции (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочного средства	Критерии оценки сформированности компетенций	
3 семестр				
ПК-14	<p>ПК-14.3 Оценивает и учитывает факторы опасности в расчетах оборудования и режимов работы.</p> <p>Умеет определять и проводить анализ опасных и вредных факторов при производстве биофармацевтических субстанций и готовых лекарственных препаратов;</p> <p>Может оценивать последствия нарушений технологического режима и инструкций по безопасности труда и техногенных чрезвычайных ситуаций при производстве биофармацевтических субстанций и готовых лекарственных препаратов.</p>	1,2	<p>Не умеет определять и проводить анализ опасных и вредных факторов при производстве биофармацевтических субстанций и готовых лекарственных препаратов.</p> <p>Не способен оценивать последствия нарушений технологического режима и инструкций по безопасности труда и техногенных чрезвычайных ситуаций при производстве биофармацевтических субстанций и готовых лекарственных препаратов.</p>	<p>Демонстрирует умение определять и проводить анализ опасных и вредных факторов в производстве биофармацевтических субстанций и готовых лекарственных препаратов</p> <p>Способен оценивать последствия нарушений технологического режима и инструкций по безопасности труда и техногенных чрезвычайных ситуаций при производстве биофармацевтических субстанций и готовых лекарственных препаратов.</p> <p>Может допускать ошибки, но способен их исправлять самостоятельно.</p>

ПК-18	<p>ПК-18.2 Учитывает требования безопасности при анализе рисков.</p> <p>Умеет принимать решения по ликвидации нарушений технологического режима и инструкций по безопасности труда и последствий техногенных чрезвычайных ситуаций,</p> <p>Может рекомендовать технические решения по улучшению условий труда.</p>	3,4	<p>Не умеет принимать решения по ликвидации нарушений технологического режима и инструкций по безопасности труда и последствий техногенных чрезвычайных ситуаций,</p> <p>Не способен рекомендовать технические решения по улучшению условий труда.</p>	<p>Способен принимать решения по ликвидации нарушений технологического режима и инструкций по безопасности труда и последствий техногенных чрезвычайных ситуаций,</p> <p>Умеет рекомендовать технические решения по улучшению условий труда.</p> <p>Допускает незначительные ошибки, которые могут быть исправлены самостоятельно.</p>
ПК-19	<p>ПК-19.1 Анализирует показатели технологического процесса в практической деятельности с учетом соблюдения требований безопасности.</p> <p>Умеет рекомендовать требования безопасности труда при организации технологического процесса и выборе технологического оборудования;</p> <p>Может - предлагать мероприятия по предотвращению аварийных ситуаций при достижении критических параметров технологического процесса</p>	5,6	<p>Не может рекомендовать требования безопасности труда при организации технологического процесса и выборе технологического оборудования;</p> <p>Не способен предлагать мероприятия по предотвращению аварийных ситуаций при достижении критических параметров технологического процесса</p>	<p>Демонстрирует умение рекомендовать требования безопасности труда при организации технологического процесса и выборе технологического оборудования;</p> <p>Способен предлагать мероприятия по предотвращению аварийных ситуаций при достижении критических параметров технологического процесса.</p> <p>Может допускать ошибки, но способен их исправлять самостоятельно.</p>

6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине

Компетенция считается сформированной, если по итогам применения оценочных средств, демонстрируемые обучающимися, отвечают критерию сформированности компетенции, т.е. им получена оценка «зачтено».

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной програм-

мой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Критерии оценки:

- «не зачтено» (ниже 600 баллов);
- «зачтено» (601 – 1000 баллов)

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине.

7. Литература

Основная литература

1. Тагиева, Л. В. Безопасность жизнедеятельности в фармацевтических производствах: учебное пособие / Л. В. Тагиева, Л. Н. Константинова. — СПб.: Проспект Науки, 2014. — 352 с. — ISBN 978-5-906109-02-6. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/35889.html> (дата обращения: 17.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
2. Безопасность технологических процессов и производств: учебник / С. С. Борцова, Л. Ф. Дроздова, Н. И. Иванов [и др.]; под редакцией Н. И. Иванова, И. М. Фадиной, Л. Ф. Дроздовой. — М.: Логос, 2016. — 608 с. — ISBN 978-5-98704-844-3. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/66320.html> (дата обращения: 17.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
3. Галеев, А. Д. Анализ риска аварий на опасных производственных объектах: учебное пособие / А. Д. Галеев, С. И. Поникаров. — Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2017. — 152 с. — ISBN 978-5-7882-2132-8. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/79263.html> (дата обращения: 17.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
4. Ноксология : учебник / Е. Е. Барышев, А. А. Волкова, Г. В. Тягунов, В. Г. Шишкунов ; под редакцией Е. Е. Барышева. — Екатеринбург: Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, 2014. — 160 с. — ISBN 978-5-7996-1229-0. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/65953.html> (дата обращения: 17.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Цуркин, А. П. Безопасность жизнедеятельности: учебное пособие / А. П. Цуркин, Ю. Н. Сычёв. — М.: Евразийский открытый институт, 2011. — 320 с. — ISBN 978-5-374-00570-7. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/10621.html> (дата обращения: 17.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
2. Екимова, И. А. Безопасность жизнедеятельности: учебное пособие / И. А. Екимова. — Томск: Томский государственный университет систем управления и радиоэлектроники, Эль Контент, 2012. — 192 с. — ISBN 978-5-4332-0031-9. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/13876.html> (дата обращения: 17.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
3. Иванов, Ю. И. Производственная безопасность. Часть 2.: учебное пособие / Ю. И. Иванов, Ю. П. Михайлов, Г. К. Яппарова. — Кемерово: Кемеровский технологический институт пищевой промышленности, 2014. — 193 с. — ISBN 978-5-89289-871-3. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/61274.html> (дата обращения: 17.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

4. Бурашников, Ю. М. Производственная безопасность на предприятиях пищевых производств: учебник / Ю. М. Бурашников, А. С. Максимов, В. Н. Сысоев. — М.: Дашков и К, 2018. — 520 с. — ISBN 978-5-394-00966-2. — Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/85176.html> (дата обращения: 17.05.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
5. Тагиева Л. В. Учебно-методическое пособие к практическим занятиям по дисциплине «Безопасность технологических процессов фармацевтических производств» для студентов - магистрантов по направлениям подготовки 18.04.01 «Химическая технология» и 19.04.01 «Биотехнология»/ Л. В. Тагиева, Б.Ю.Лалаев, И.А. Фридман. – Изд-во СПХФУ, 2019- 151 с.
6. Тагиева Л. В. Рабочая тетрадь для оформления практических занятий по дисциплине «Безопасность технологических процессов фармацевтических производств» для студентов - магистрантов по направлениям подготовки 18.04.01 «Химическая технология» и 19.04.01 «Биотехнология» для студентов - магистрантов по направлениям подготовки 18.04.01 «Химическая технология» и 19.04.01 «Биотехнология»/ Л. В. Тагиева, Б.Ю. Лалаев, И.А. Фридман. - Изд-во СПХФУ, 2019. –43 с.
7. Тагиева Л. В. Пожароопасные и токсические свойства веществ и материалов, применяемых в химико-фармацевтической промышленности. Справочное пособие для студентов факультета промышленной технологии лекарств /Л.В. Тагиева, Л.Н. Константинова. – СПб.: Изд-во СПХФА, 2008. – 194 с.

Интернет-ресурсы

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1	Российское образование [Электронный ресурс]: федеральный портал. — Электрон. данные. — Режим доступа: http://www.edu.ru/ — Загл. с экрана.	Федеральный центр ИОР
2	Федеральная служба по интеллектуальной собственности [Электронный ресурс]. — Электрон. данные. — Режим доступа: http://www.rupto.ru/ . — Загл. с экрана.	Федеральная служба по интеллектуальной собственности
3	«Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») [Электронный ресурс]. — Электрон. данные. — Режим доступа: http://www.gostinfo.ru/ . — Загл. с экрана.	Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия»
4	База цитирования РИНЦ [Электронный ресурс]. — Электрон. данные. — Режим доступа: https://elibrary.ru/ . — Загл. с экрана.	РИНЦ - это национальная библиографическая база данных научного цитирования, аккумулирующая более 12 миллионов публикаций российских авторов, а также информацию о цитировании этих публикаций из более 6000 российских журналов.
5	Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс]. — Электрон. данные. — Режим доступа: http://window.edu.ru/ . —	На портале размещены электронные версии учебных материалов из библиотек вузов различных регионов России, научная и методическая литература. Электронные книги

	Загл. с экрана.	доступны как для чтения онлайн, так и для скачивания. Кроме того, на портале размещены ссылки на все лучшие образовательные ресурсы России: сайты вузов, олимпиад, музеев, выставок, образовательные стандарты и т.д.
6	ЭБС «IPR Books» [Электронный ресурс]. — Электрон. данные. — Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/ . — Загл. с экрана.	Ресурс включает в себя как электронные версии книг -учебной литературы, так и электронные версии периодических изданий по естественным и техническим наукам. Количество ключей – доступ для всех зарегистрированных пользователей СПХФУ с любого компьютера.

8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

8.1. Учебно-методическое обеспечение

Тагиева Л.В. Безопасность технологических процессов фармацевтических производств [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / Л.В. Тагиева Б.Ю ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Режим доступа <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1563>. – Загл. с экрана.

8.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Использование специализированного программного обеспечения для прохождения дисциплины не требуется.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
<i>Не требуется</i>			

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

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Jaws for Windows	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая интернет-обозреватели. Информация с экрана считывается вслух, обеспечивая возможность речевого доступа к самому разнообразному контенту. Jaws также позволяет выводить информацию на обновляемый дисплей Брайля. JAWS включает большой набор клавиатурных команд, позволяющих воспроизвести действия, которые обычно выполняются только при помощи мыши.	Ресурсный центр, читальные залы библиотеки, компьютерные классы (сетевые лицензии)

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Таблица 9.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1	Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T). - - URL: http://www.elsevierscience.ru (дата обращения: 17.05.2019). - Текст: электронный	База данных с каталогом изданий
2	Springer Nature [международное издательство]: [сайт] / Springer Nature Group - [Хайдельберг], [Лондон] - URL : https://www.springernature.com/gp (дата обращения: 17.05.2019). - Текст: электронный	База данных с каталогом изданий

10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
	<i>Не требуется</i>		

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 10.4

№	Наименование	Назначение	Место размещения
1	<i>Не требуется</i>		

**Лист актуализации рабочей программы по дисциплине
 Б1.В.07 «Безопасность технологических процессов фармацевтических производств»
 Направление подготовки 19.04.01 Биотехнология
 Направленность (профиль): Инновационные технологии выделения и очистки
 биологически активных фармацевтических субстанций (АФС)
 Форма обучения: очная**

№	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола заседания кафедры	Дата и № протокола методической комиссии факультета	Подпись председателя методической комиссии факультета
	В связи с внесением изменений в содержание и структуру дисциплины, актуализацией перечня доступной учебной литературы, внести изменения в следующие разделы рабочих программ дисциплины: Раздел 3. Требования к результатам обучения по дисциплине Раздел 4 Содержание и структура дисциплины; Раздел 5. Образовательные технологии Раздел 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине Раздел 7. Литература;	Протокол № 10 от 10.06.2020	Протокол МК №5 от 26.06.2020	