


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)

Согласовано  
Директор ЦПКС  
  
Синотова С.В.  
«11» февраля 2020 года

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
  
Ильинова Ю.Г.  
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ  
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Микробиология»  
(72 часа, заочная форма)**

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Гурина С.В.	К.б.н., доцент	Доцент кафедры микробиологии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры микробиологии «3» февраля 2020 г., протокол № 7.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО  
СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол № 6.

## Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ.....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ .....	4
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН .....	8
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК .....	9
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА .....	10
5.1. Введение.....	10
5.2.Учебно-тематический план*.....	11
5.3.Описание разделов курса.....	13
6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....	15
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса. ....	15
6.2.Материально-технические условия реализации. ....	15
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	15
6.2.2 Специализированное оборудование .....	15
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	16
6.3.Информационное обеспечение образовательного процесса. ....	16
6.3.1 Литература .....	16
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	17
6.4. Общие требования к организации образовательного процесса. ....	18
7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ .....	19
8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....	20
8.1 Описание оценочных материалов. ....	20
8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций. ....	20

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Микробиология» (далее Программы) заключается в получении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

осуществлять руководство процессами обеспечения качества испытаний лекарственных средств и объектов фармацевтического производства;

руководить процессами микробиологического контроля лекарственных средств, объектов производства в соответствии с фармакопейными требованиями и нормативной документацией.

Трудоемкость освоения - 72 академических часа.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены работники фармацевтических предприятий, занимающиеся производством, контролем и обеспечением качества лекарственных средств, руководители и специалисты отделов контроля качества (ОКК), заведующие аптеками, медицинские представители, врачи.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт 02.013: «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №43н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2017 г, регистрационный № 47346)

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Микробиология» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК 1.	Способность осуществлять руководство процессами обеспечения качества испытаний лекарственных средств и объектов фармацевтического производства	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-экологию микроорганизмов и источники микробного загрязнения фармацевтических производств</li> <li>- принципы фармацевтической микробиологии и асептики</li> <li>- порядок проведения санитарных мероприятий в производстве лекарственных препаратов</li> <li>цели и методы антисептики, дезинфекции</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- контролировать мероприятия по обеспечению качества лекарственных препаратов (ЛП) по микробиологическим показателям в соответствии с GMP</li> <li>-контролировать соблюдение правил асептики и санитарного режима на предприятии</li> </ul>
ПК 2.	Способность руководить процессами микробиологического контроля лекарственных средств, объектов производства в соответствии с фармакопейными требованиями и нормативной документацией	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- фармакопейные методы анализа и технику лабораторных работ, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции</li> <li>- современные требования к качеству субстанций, вспомогательных материалов, готовых препаратов по микробиологическим показателям в соответствии с требованиями ГФ</li> <li>- принципы микробиологического контроля объектов производства при реализации технологическо-</li> </ul>

		<p>го процесса <b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оценивать результаты микробиологического контроля лекарственных препаратов и объектов производства</li> <li>- оценивать качество проведенных испытаний лекарственных средств, сырья полупродуктов и объектов производства</li> </ul>
--	--	--

**Характеристика профессиональных компетенций,  
подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы**

Уровень квалификации специалиста – 6, достигается путем освоения ДПП ПК «Микробиология» , 72 часов.

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших программу ДПП ПК «Микробиология», включает контроль качества лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП ПК «Микробиология», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 21 Производство фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Микробиология» являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, обеспечения качества, обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Микробиология» готов решать следующие профессиональные задачи:

- руководить испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- руководить процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ);
- планировать работы по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- утверждать инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- осуществлять контроль соблюдения установленных требований к проведению испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;

вочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

- интерпретировать результаты испытаний и принятие решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции;

- осуществлять организацию работ по мониторингу работы лабораторного оборудования и состояния лабораторных помещений, идентификации их статуса;

- осуществлять организацию работ по внутреннему и внешнему контролю качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

**Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения**

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
«Микробиология»	ПК 1. Способность осуществлять руководство процессами обеспечения качества испытаний лекарственных средств и объектов фармацевтического производства	02.013 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, Утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. №43н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2017 г, регистрационный № 47346)	А/6 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	ПК 2. Способность руководить процессами микробиологического контроля лекарственных средств, объектов производства в соответствии с фармакопейными требованиями и нормативной документацией			В/02.7 Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)



### 3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** Работники фармацевтических предприятий, занимающиеся производством, контролем и обеспечением качества лекарственных средств, руководители и специалисты отделов контроля качества (ОКК).

**Срок обучения:** 72 часа

**Форма обучения:** заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе				Виды контроля
			Лекции	Практические занятия	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Микроорганизмы контаминанты в производстве лекарственных препаратов (ЛП)	26	6	4		16	текущий контроль
2	Экология микроорганизмов. Источники и пути попадания микробов-контаминантов производство ЛП.	14	4		4	6	текущий контроль
3	Дезинфекция, антисептика, стерилизация в фармацевтической промышленности	14	4	2	4	4	текущий контроль
4	Микробиологические требования к стерильным и нестерильным ЛП. Объекты и методы микробиологического контроля в производстве ЛП	16	4	2	2	8	текущий контроль
<b>Итоговая аттестация</b>		<b>2</b>		<b>2</b>			<b>Зачет</b>
Всего:		<b>72</b>	18	10	10	34	

#### 4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во недель)	
	1 неделя	2 неделя
1. Микроорганизмы контаминанты в производстве лекарственных препаратов (ЛП)	26	
2. Экология микроорганизмов. Источники и пути попадания микробов-контаминантов производство ЛП.	10	4
3. Дезинфекция, антисептика, стерилизация в фармацевтической промышленности		14
4. Микробиологические требования к стерильным и нестерильным ЛП. Объекты и методы микробиологического контроля в производстве ЛП		16
Итоговая аттестация		2

*Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день (до 6 часов в день).*

## **5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА**

### **5.1. Введение**

Специалисты, занимающие должность «Уполномоченное лицо по качеству» на предприятии фармацевтической отрасли, должны иметь представление о микробах контаминантах лекарственных препаратов, о мероприятиях, обеспечивающих качество лекарственных препаратов по микробиологическим показателям, методах микробиологического контроля фармацевтических производств. В программу курса включены материалы о бактериях и грибах контаминантах производств лекарственных препаратов. Отдельная лекция посвящена характеристике вирусов и их значению как загрязнителей производства иммунобиологических препаратов. Слушатели получают информацию об источниках микробного загрязнения фармацевтических производств, современных требованиях к качеству субстанций, вспомогательных материалов, готовых препаратов по микробиологическим показателям, объектах микробиологического контроля производства, организации асептических мероприятий на производстве и мероприятиях по снижению и предупреждению микробной контаминации.

Программа, объемом 72 часа, предназначена для работников фармацевтических предприятий, занимающиеся производством, контролем и обеспечением качества лекарственных средств, руководителей и специалистов отделов контроля качества (ОКК), специалистов, не имеющих профильного образования, но занимающих должности «Уполномоченное лицо по качеству».

## 5.2. Учебно-тематический план\*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем часов
1	2	3
<b>Раздел 1</b> Микроорганизмы контаминанты в производстве фармацевтических и иммунобиологических препаратов	<i>Лекции</i> 1. Сапрофитные, патогенные и условно-патогенные микроорганизмы (бактерии и грибы) и их значение в контаминации фармацевтических производств	6
	2. Характеристика вирусов и их значение в контаминации производства иммунобиологических препаратов	4
<b>Раздел 2</b> Экология микроорганизмов, среды естественного обитания и временного сохранения микроорганизмов. Принципы санитарно-микробиологического анализа Источники и пути попадания микробов-контаминантов в производство ЛП	<i>Лекции</i> 1. Экология микроорганизмов, среды постоянного обитания и временного сохранения микроорганизмов. Санитарно-микробиологический анализ объектов окружающей среды.	3
	2. Основные источники микробной контаминации производств лекарственных препаратов	3
	<i>Текущий контроль по разделам 1,2</i>	
<b>Раздел 3</b> Дезинфекция, антисептика, стерилизация в производстве лекарственных препаратов	<i>Лекции</i> 1. Промышленная дезинфекция, антисептика и стерилизация и де-контаминация	3
	2. Основные группы антисептиков и дезинфектантов, требования к ним.	3
	<i>Текущий контроль по разделу 3</i>	

<b>Раздел 4.</b> Стерильные и нестерильные лекарственные препараты. Объекты микробиологического контроля в производстве лекарственных средств	<i>Лекции</i> 1. Микробиологические требования к качеству лекарственных препаратов. 2. Объекты микробиологического контроля в производстве лекарственных средств	4 4
	<i>Текущий контроль по разделу 4</i>	
Итоговая аттестация	Тестирование	6

### **5.3. Описание разделов курса**

#### **Раздел 1. Микроорганизмы контаминанты в производстве фармацевтической и косметической продукции**

1.1. Сапрофитные, патогенные и условно-патогенные бактерии и их значение в контаминации фармацевтических производств

1.2. Значение микромицетов в контаминации объектов производства лекарственных средств и готовой продукции

1.3. Характеристика вирусов и их значение в контаминации производства иммунобиологических препаратов

#### **Раздел 2. Экология микроорганизмов, среды естественного обитания и временного сохранения микроорганизмов. Принципы санитарно-микробиологического анализа объектов окружающей среды. Источники и пути попадания микробов-контаминантов в производство ЛП**

2.1. Экологическая микробиология: среды естественного обитания и временного существования микроорганизмов. Микробиота воды, почвы, воздуха. Санитарно-микробиологический анализ питьевой воды и нормируемые показатели ее микробиологической чистоты. Микробиота растений, растительного, животного и других видов сырья.

2.2. Персонал как источник микробной контаминации фармацевтических производств, основные пути проникновения микроорганизмов от персонала в сферу производства.

2.3. Основные пути микробной контаминации объектов производства, полупродуктов и готовой продукции, связанные с подготовкой воздуха, оборудования, производственных помещений, упаковочных материалов. Микробиологические требования к воде питьевой, очищенной, воде для инъекций.

2.4. Микробиологические аспекты в организации производства фармацевтической продукции в соответствии с требованиями GMP. Основные мероприятия, обеспечивающие качество лекарственных препаратов по микробиологическим показателям.

#### **Раздел 3. Дезинфекция, антисептика, стерилизация и деконтаминация в фармацевтической промышленности**

3.1. Роль дезинфектантов и антисептиков в контаминации объектов производства. Объекты, методы и приемы дезинфекции. Правила приготовления рабочих растворов дезинфектантов и антисептиков по GMP.

3.2. Основные группы антисептиков и дезинфектантов. Требования к ним. Факторы, влияющие на сохранение и размножение микробов-контаминантов в объектах фармацевтического производства и готовой продукции. Организация дезинфекции и антисептики на предприятии по правилам GMP.

3.3. Деконтаминация и стерилизация объектов фармацевтического производства и готовой продукции. Объекты, методы и показатели эффективности

#### **Раздел 4. Стерильные и нестерильные лекарственные препараты. Объекты микробиологического контроля в производстве лекарственных средств**

5.1. Современные требования к качеству сырья, вспомогательных материалов и готовой продукции по показателям «стерильность» и «микробиологическая чистота».

5.2. Принципы микробиологического контроля стерильных и нестерильных лекарственных препаратов в соответствии с требованиями ГФ

5.3. Объекты и методы микробиологического контроля производственной среды фармацевтических предприятий: персонала, воздуха производственных помещений, оборудования, поверхностей помещений, упаковочных материалов

## 6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

### 6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой программы повышения квалификации, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 65%.

Доля работников из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, составляет не менее 10%.

### 6.2.Материально-технические условия реализации.

#### 6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

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

#### 6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов:	Не требуется
Наличие лабораторий:	Аудитория, для трансляции лекций.
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Мультимедийная установка, ноутбук, персональные компьютеры с выходом в интернет
Наличие оборудования лабораторий	Не требуется



Иное (указать)	-
----------------	---

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

Таблица 6.3

	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
	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)
	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)
	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)

### 6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса.

#### 6.3.1 Литература

##### а) основная литература

1. Гурина С.В., Методические рекомендации «Микробиология», [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / С.В.Гурина; Спб. Гос. Хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019].  
– Режим доступа: [http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject\\_id/96](http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/96)- Загл. с экрана.
2. Введение в фармацевтическую микробиологию [Текст] : учебное пособие / В. И. Кочеровец, А. Э. Габидова [и др.] ; под ред. В. А. Галынкина, В. И. Кочеровца. - Санкт- Петербург : Проспект Науки, 2014. - 240 с.
3. Галынкин, В. А. Основы фармацевтической микробиологии [Электронный ресурс] : учебное пособие / В. А. Галынкин. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2017. — 304 с. — 978-5-903090-14-3. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/79981.html>. – Загл. с экрана.
4. ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества»
5. Приказ Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. № 916 (ред. от 18 декабря 2015 г.) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики». Режим доступа: [http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/1\\_8/1\\_8\\_3/](http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/1_8/1_8_3/).
6. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. В 4-х тт. М., 2018. Режим доступа: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>.
7. [Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ \(ред. от 04.06.2018\) «Об обращении лекарственных средств»](#).

#### а) дополнительная литература

1. Галынкин В.А., Заикина Н.А., Кочеровец В.И., Потехина Т.С., Дульнева Л.В., Еникеев А.Х., Гарабаджиу А.В., Макаров И.Ю. Промышленная дезинфекция и антисептика. - С- Пб. – 2008. – 230 с.
2. Осипова, В. Л. Дезинфекция [Электронный ресурс] / В. Л Осипова. — Электрон. текстовые данные. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 136 с.- Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970419953.html>. — Загл. с экрана.
3. Федотов А. Е. Основы GMP. – М.: АСИНКОМ, 2012. – 576 с.
4. Федотов А. Е. Производство стерильных лекарственных средств. – М.: АСИНКОМ, 2012. – 400 с.
5. «Чистые помещения» под ред. А.Е.Федотова.- М. АСИНКОМ. 2012. – 570 с.
6. [www.asincom.ru](http://www.asincom.ru)

#### 6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	ЭБС IPR BOOKS [Электронный ресурс] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Богатырева Е.А., [Саратов]. — Электронные данные.- Режим доступа: <a href="http://www.iprbookshop.ru">http://www.iprbookshop.ru</a> . — Загл. с экрана.	ЭБС IPRbooks является лидером на рынке отечественных электронно- образовательных ресурсов и обладает большим опытом работы в сфере интеллектуальной собственности (более 10 лет).
2.	[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»	Кодексы, законы и др. материалы

#### Применение информационных технологий

Таблица 6.5.

Информирование	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/96">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/96</a>
Консультирование	<a href="mailto:svetlana.gurina@pharminnotech.com">svetlana.gurina@pharminnotech.com</a>
Контроль	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/96">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/96</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/96">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/96</a>

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

#### Программное обеспечение

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

#### ПО для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6.

	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	Программа экран-	Программа экранного доступа к системным	Компьютерный

	ного доступа Nvda	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 брайлевого ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики
--	-------------------	---	---

**Информационные справочные системы**  
не требуются

**6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.**

По программе предусмотрены лекции и самостоятельная работа. Самостоятельная работа обучающихся включает проработку курса лекций, выполнение практических заданий, подготовку к итоговой аттестации.

## **7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов.

## 8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 8.1 Описание оценочных материалов.

В качестве оценочных средств для текущего контроля знаний и итоговой аттестации предусмотрено:

- тестирование
- контрольные задания
- 

### 8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК1. Способность осуществлять руководство процессами обеспечения качества испытаний лекарственных средств и объектов фармацевтического производства	<ul style="list-style-type: none"><li>- обеспечение качества лекарственных препаратов (ЛП) по микробиологическим показателям</li><li>- организация асептических мероприятий в производстве лекарственных средств</li><li>- промышленные антисептики и дезинфектанты для санитарно-гигиенической обработки объектов производства</li></ul>	<i>Текущий контроль:</i> Тестирование по отдельным разделам курса, контрольные задания.
ПК 2. Способность руководить процессами микробиологического контроля лекарственных средств, объектов производства в соответствии с фармакопейными требованиями и нормативной документацией	<ul style="list-style-type: none"><li>- современные требования к качеству ЛП по микробиологическим показателям в соответствии с ГФ</li><li>- принципы микробиологического контроля объектов производства и лекарственных средств</li></ul>	<i>Итоговая аттестация:</i> тестирование