

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра микробиологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.12 ОСНОВЫ ПРОМЫШЛЕННОЙ АСЕПТИКИ

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Производство фармацевтических препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры микробиологии, кандидат биологических наук Тихомирова О. М.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 922, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
2	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
3	Кафедра микробиологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Черных Т. Ф.	Рассмотрено	23.05.2023, № 8

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	Куваева Е. В.	Согласовано	04.05.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-8 Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов

УК-8.2 Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности

Знать:

УК-8.2/Зн3 Знать основные виды опасности при использовании потребителями контаминированных микроорганизмами фармацевтических препаратов; источники, пути и причины микробной контаминации объектов производства и готовой продукции; основные морфолого-биологические свойства микробов–контаминантов, факторы, влияющие на сохранение их жизнеспособности

УК-8.2/Зн10 Знать источники, пути и причины микробной контаминации объектов производства и готовой продукции, основные морфолого-биологические свойства микробов–контаминантов, факторы, влияющие на сохранение их жизнеспособности

УК-8.2/Зн11 Знать методы предупреждения и устранения микробной контаминации в производстве лекарственных средств

Уметь:

УК-8.2/Ум9 Уметь оценивать отрицательные последствия микробной контаминации объектов производства и использования контаминированных сырья и фармацевтических препаратов

УК-8.2/Ум10 Уметь определять возможные источники микробной контаминации объектов производства и готовой продукции

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.1 Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-1.1/Зн6 Знать способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-1.1/Зн7 Знать принципы и методы микробиологического контроля объектов производства, правила учёта и интерпретации результатов.

Уметь:

ПК-1.1/Ум7 Уметь вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-1.2/Зн7 Знать факторы, влияющие на получение достоверного ответа при микробиологическом контроле сырья, материалов, готовой продукции.

ПК-1.2/Зн8 Знать принципы учёта и интерпретации результатов микробиологического контроля сырья, материалов, готовой продукции.

Уметь:

ПК-1.2/Ум10 Уметь интерпретировать результаты микробиологического контроля сырья, материалов, готовой продукции, делать обоснованные выводы.

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-2.1/Зн11 Знать группы химических соединений, используемых для удаления микроорганизмов-контаминантов из объектов производства, и механизмы их антимикробного действия.

ПК-2.1/Зн12 Знать микробиологические методы оценки эффективности санитарной подготовки объектов производства, принципы биологического контроля эффективности работы стерилизационного оборудования.

ПК-2.1/Зн13 Знать закономерности действия физических факторов, используемых для уничтожения микроорганизмов-контаминантов в объектах производства и готовой продукции.

ПК-2.1/Зн14 Знать требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежущей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в части разработки, подготовки и эксплуатации чистых помещений и оборудования для производства.

Уметь:

ПК-2.1/Ум10 Уметь использовать правила производственной санитарии в фармацевтическом производстве и аргументировать выбор метода борьбы с микробами-контаминантами.

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества

Знать:

ПК-3.1/Зн1 Знать действующие нормативные документы и предъявляемые ими требования к лекарственным средствам и сырью для их производства, объектам производственной среды по микробиологическим показателям

ПК-3.1/Зн4 Иметь представление о целях микробиологического контроля объектов производства и готовой продукции.

Уметь:

ПК-3.1/Ум4 Уметь выбирать метод микробиологического контроля объектов производства и интерпретировать результаты в соответствии с действующими нормативными документами.

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.12 «Основы промышленной асептики» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.07 Безопасность жизнедеятельности;
- Б1.О.24 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;
- Б1.В.10 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических препаратов;
- Б1.О.06 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.22 Общая химическая технология;
- Б1.О.17 Органическая химия;
- Б1.В.09 Основы микробиологии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
- Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
- Б2.О.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.19 Процессы и аппараты химической технологии;
- Б1.О.27 Технология готовых лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.05.02 Управление персоналом структурного подразделения;
- Б2.О.01(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;
- Б1.О.26 Химия и технология фитопрепаратов;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.07.02 Введение в фармакологию;
- Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;
- Б1.О.33 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.О.34 Организация производства по GMP;
- Б1.О.32 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б1.В.14 Охрана труда;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.ДВ.07.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;
- Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
- Б1.О.27 Технология готовых лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
- Б1.В.ДВ.06.03 Технология лечебно-косметических средств;
- Б1.О.26 Химия и технология фитопрепаратов;
- Б1.О.28 Экология;

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

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	72	2	36	2	2	24	8	36	Зачет
Всего	72	2	36	2	2	24	8	36	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лабораторные занятия	Лекции	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
Раздел 1. Источники, пути и причины микробной контаминации объектов фармацевтического производства и готовой продукции	30			12	4	14	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 УК-8.2
Тема 1.1. Особенности микроорганизмов-контаминантов в фармацевтических производствах	11			3	2	6	
Тема 1.2. Источники микробной контаминации в производстве лекарственных препаратов	19			9	2	8	
Раздел 2. Современные требования к качеству лекарственных средств по микробиологическим показателям	18	2		6	2	8	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1

Тема 2.1. Принципы микробиологического контроля лекарственных средств	18	2		6	2	8	
Раздел 3. Микробиологические аспекты в организации производства лекарственных средств	24		2	6	2	14	ПК-2.1 ПК-3.1
Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в фармацевтическом производстве	24		2	6	2	14	
Итого	72	2	2	24	8	36	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Источники, пути и причины микробной контаминации объектов фармацевтического производства и готовой продукции

Тема 1.1. Особенности микроорганизмов-контаминантов фармацевтических производств

Значение изучения вопросов промышленной асептики для обеспечения качества фармацевтической продукции. Основные группы микроорганизмов, загрязняющих лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, вспомогательные материалы, объекты фармацевтического производства. Морфолого-биологическая и экологическая характеристика бактерий и грибов – контаминантов объектов производства и готовой продукции. Влияние посторонней микробиоты на эффективность производства, понятие о биофакторах и вызываемых ими биоповреждениях.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Собеседование

Тема 1.2. Источники микробной контаминации в производстве лекарственных препаратов

Основные источники микробной контаминации в фармацевтическом производстве. Персонал и его технологическая одежда, воздух, вода, технологическое оборудование, производственные помещения, материалы первичной упаковки, сырьё природного происхождения, вспомогательные материалы как источники микробной контаминации. Причины микробной контаминации в фармацевтическом производстве. Требования действующих нормативных документов к микробиологической чистоте объектов производства, методы их микробиологического контроля, принципы учёта и интерпретации результатов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Собеседование

Раздел 2. Современные требования к качеству лекарственных средств по микробиологическим показателям

Тема 2.1. Принципы микробиологического контроля лекарственных средств

Понятие о стерильных и нестерильных лекарственных средствах, вспомогательных веществах. Категории лекарственных средств, растительного сырья, вспомогательных веществ в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Российской Федерации и Фармакопеи Евразийского экономического союза. Микробиологический контроль нестерильных лекарственных средств, обладающих и не обладающих антимикробной активностью. Определение содержания аэробных микроорганизмов и грибов: методы, правила учёта и интерпретации результатов. Патогенные и условно-патогенные микроорганизмы, присутствие которых не допускается в нестерильных лекарственных средствах, вспомогательных веществах, растительном сырье: принципы выявления и идентификации. Методы обнаружения и устранения антимикробной активности при микробиологическом контроле. Объекты и методы испытания на стерильность в производстве лекарственных средств. Контроль стерильности лекарственных средств, правила учёта и интерпретации результатов.

Мембранные методы в контроле готовой продукции и объектов производства. Понятие о микробных пирогенах. Свойства микробных пирогенов, методы выявления. Основные методы освобождения объектов производства от микробных пирогенов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Тест
Собеседование

Раздел 3. Микробиологические аспекты в организации производства лекарственных средств

Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в фармацевтическом производстве

Инактивирующее действие физических и химических факторов на микроорганизмы и их использование в производстве лекарственных средств. Биологический контроль работы стерилизационного оборудования. Промышленная антисептика и дезинфекция в борьбе с микробами-контаминантами: цели, объекты и методы. Требования к антисептикам и дезинфектантам, применяемым в фармацевтическом производстве. Основные группы химических соединений, используемых в качестве антисептиков и дезинфектантов, механизмы их антимикробного действия. Проблема резистентности микробов-контаминантов к биоцидам и пути ее решения. Оценка эффективности действия биоцидов микробиологическими методами.

Современные требования Правил надлежащей производственной практики (GMP) к организации производства лекарственных средств. Мероприятия по обеспечению требуемого уровня микробиологической чистоты при организации помещений (зон) разных классов чистоты: требования к уровню подготовки воздуха, персонала, оборудования, поверхностей помещений. Микробиологический мониторинг в производстве лекарственных средств: цели и принципы.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Тест
Собеседование

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)

Раздел 1. Источники, пути и причины микробной контаминации объектов фармацевтического производства и готовой продукции

Тема 1.1. Особенности микроорганизмов-контаминантов фармацевтических производств

Тема 1.2. Источники микробной контаминации в производстве лекарственных препаратов

Раздел 2. Современные требования к качеству лекарственных средств по микробиологическим показателям (2 ч.)

Тема 2.1. Принципы микробиологического контроля лекарственных средств (2 ч.)

1. Консультация по темам коллоквиума.

Раздел 3. Микробиологические аспекты в организации производства лекарственных средств

Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в фармацевтическом производстве

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Источники, пути и причины микробной контаминации объектов фармацевтического производства и готовой продукции

Тема 1.1. Особенности микроорганизмов-контаминантов фармацевтических производств

Тема 1.2. Источники микробной контаминации в производстве лекарственных препаратов

Раздел 2. Современные требования к качеству лекарственных средств по микробиологическим показателям

Тема 2.1. Принципы микробиологического контроля лекарственных средств

Раздел 3. Микробиологические аспекты в организации производства лекарственных средств (2 ч.)

Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в фармацевтическом производстве (2 ч.)

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Лабораторные занятия (24 ч.)

Раздел 1. Источники, пути и причины микробной контаминации объектов фармацевтического производства и готовой продукции (12 ч.)

Тема 1.1. Особенности микроорганизмов-контаминантов фармацевтических производств (3 ч.)

1. Морфолого-биологическая характеристика бактерий и грибов – контаминантов сферы фармацевтического производства и готовой продукции

Тема 1.2. Источники микробной контаминации в производстве лекарственных препаратов (9 ч.)

1. Персонал и его технологическая одежда как источники микробной контаминации объектов сферы производства и готовой продукции.
2. Воздух, различные виды сырья, вспомогательные вещества в микробной контаминации объектов сферы производства и готовой продукции.
3. Вода, производственные помещения, оборудование, упаковочные материалы как источники микробной контаминации.

Раздел 2. Современные требования к качеству лекарственных средств по микробиологическим показателям (6 ч.)

Тема 2.1. Принципы микробиологического контроля лекарственных средств (6 ч.)

1. Микробиологический контроль стерильных и нестерильных лекарственных препаратов.
2. Мембранные методы в контроле готовой продукции и объектов фармацевтического производства. Коллоквиум.

Раздел 3. Микробиологические аспекты в организации производства лекарственных средств (6 ч.)

Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в фармацевтическом производстве (6 ч.)

1. Инактивирующее действие физических и химических факторов на микроорганизмы и его использование в фармацевтическом производстве. Промышленная дезинфекция и антисептика в борьбе с микробами-контаминантами.
2. Микробиологические аспекты в организации фармацевтических производств.

4.6. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Источники, пути и причины микробной контаминации объектов фармацевтического производства и готовой продукции (4 ч.)

Тема 1.1. Особенности микроорганизмов-контаминантов фармацевтических производств (2 ч.)

1. Предмет, цели и задачи дисциплины. Значение изучения вопросов асептики для повышения качества фармацевтической продукции. Роль микробов-контаминантов в производстве фармацевтической продукции и в патологии человека

Тема 1.2. Источники микробной контаминации в производстве лекарственных препаратов (2 ч.)

1. Источники и пути проникновения микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию

Раздел 2. Современные требования к качеству лекарственных средств по микробиологическим показателям (2 ч.)

Тема 2.1. Принципы микробиологического контроля лекарственных средств (2 ч.)

1. Современные требования к качеству лекарственных средств по микробиологическим показателям. Принципы и методы микробиологического контроля стерильных и нестерильных лекарственных средств.

Раздел 3. Микробиологические аспекты в организации производства лекарственных средств (2 ч.)

Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в фармацевтическом производстве (2 ч.)

1. Борьба с микробами-контаминантами в фармацевтическом производстве. Инактивирующее действие физических и химических факторов на микроорганизмы. Промышленная антисептика и дезинфекция: цели, объекты и методы.

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (36 ч.)

Раздел 1. Источники, пути и причины микробной контаминации объектов фармацевтического производства и готовой продукции (14 ч.)

Тема 1.1. Особенности микроорганизмов-контаминантов фармацевтических производств (6 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.
2. Самостоятельное изучение темы «Морфолого-биологическая характеристика бактерий и грибов – контаминантов сферы фармацевтического производства и готовой продукции»

Тема 1.2. Источники микробной контаминации в производстве лекарственных препаратов (8 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.

Раздел 2. Современные требования к качеству лекарственных средств по микробиологическим показателям (8 ч.)

Тема 2.1. Принципы микробиологического контроля лекарственных средств (8 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.
2. Подготовка к коллоквиуму.

Раздел 3. Микробиологические аспекты в организации производства лекарственных средств (14 ч.)

Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в фармацевтическом производстве (14 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.
2. Самостоятельное изучение темы «Мероприятия по обеспечению требуемого уровня микробиологической чистоты при организации помещений (зон) разных классов чистоты: требования к уровню подготовки воздуха, персонала, оборудования, поверхностей помещений».

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Седьмой семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме собеседования по билетам, с предварительной подготовкой в течение 15 минут. Каждый билет включает три вопроса для проверки сформированности компетенций по каждому из трех разделов дисциплины. Список вопросов к зачету охватывает весь материал рабочей программы дисциплины. Формулировки вопросов в билете совпадают с формулировками утвержденного списка вопросов к зачету.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Ответ студента на зачете определяется в категориях «зачтено - не зачтено». Выставляемая оценка определяется качеством ответа студента. Положительная оценка предполагает, что студент способен правильно использовать термины и понятия в рамках дисциплины, последовательно излагать материал, формулировать обобщения, выводы по теме вопросов. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Кочеровец, В. И. Введение в фармацевтическую микробиологию: учебное пособие / В. И. Кочеровец. - Введение в фармацевтическую микробиологию - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2014. - 240 с. - 978-5-906109-05-7. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/80078.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Ананьева Е. П., Гурина С. В., Тихомирова О. М. Микроорганизмы и окружающая среда. Питание, дыхание, брожение [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2014. - 80 с.

2. Просеков А.Ю. Общая биология и микробиология [Электронный ресурс]: Допущено УМО по образованию в области химической технологии и биотехнологии в качестве учебного пособия для студентов вузов, обучающихся по направлению - Москва: Проспект Науки, 2017. - 320 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/PN0032.html>

3. Галынкин, В. А. Основы фармацевтической микробиологии: учебное пособие / В. А. Галынкин. - Основы фармацевтической микробиологии - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2017. - 304 с. - 978-5-903090-14-3. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/79981.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

4. Ананьева Е. П., Гурина С. В., Тихомирова О. М. Прокариоты : морфолого-биологическая характеристика [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2015. - 80 с.

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

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

3. <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

Микроскоп Биомед 4 - 1 шт.

Микроскоп МИКМЕД-5 - 1 шт.

Микроскоп МИКМЕД-6 - 1 шт.

Микроскоп Микромед - 1 шт.

Облучатель бактерицидный ОБП-300 (в ком-те с лампами) - 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=1521>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1521>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1521>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1521>

Учебно-методическое обеспечение:

Тихомирова, О. М. Основы промышленной асептики : электронный учебно-методический комплекс / О. М. Тихомирова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1521>. — 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. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект заданий

Заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект заданий

Собеседование

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

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.

Лабораторные занятия

Текущий контроль знаний осуществляется на лабораторных занятиях и проводится в форме:

Задач реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач

Коллоквиума

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

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

Собеседование

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

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий