

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.13 ОСНОВЫ ПРОМЫШЛЕННОЙ АСЕПТИКИ

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Производство готовых лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 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/Зн4 Знать основные виды опасности при использовании потребителями контаминированных микроорганизмами лекарственных средств

УК-8.2/Зн5 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/Зн6 Знать методы предупреждения и устранения микробной контаминации в производстве лекарственных средств

Уметь:

УК-8.2/Ум8 Уметь оценивать отрицательные последствия микробной контаминации объектов производства и использования контаминированных сырья и лекарственных средств

УК-8.2/Ум9 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/Зн15 Знать факторы, влияющие на получение достоверного ответа при микробиологическом контроле сырья, материалов, готовой продукции.

ПК-1.2/Зн16 Знать принципы учёта и интерпретации результатов микробиологического контроля сырья, материалов, готовой продукции.

Уметь:

ПК-1.2/Ум17 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/Зн15 Знать требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в части разработки, подготовки и эксплуатации чистых помещений и оборудования для производства.

ПК-2.1/Зн16 Знать группы химических соединений, используемых для удаления микроорганизмов-контаминантов из объектов производства, и механизмы их антимикробного действия.

ПК-2.1/Зн17 Знать микробиологические методы оценки эффективности санитарной подготовки объектов производства, принципы биологического контроля эффективности работы стерилизационного оборудования.

ПК-2.1/Зн18 Знать закономерности действия физических факторов, используемых для уничтожения микроорганизмов-контаминантов в объектах производства и готовой продукции.

Уметь:

ПК-2.1/Ум15 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/Зн4 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/Зн7 Иметь представление о целях микробиологического контроля объектов производства и готовой продукции.

Уметь:

ПК-3.1/Ум8 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.13 «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.09 Безопасность жизнедеятельности;
- Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.03 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.07 Органическая химия;
- Б1.В.09 Основы микробиологии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
- Б1.В.11 Основы технического обслуживания технологического оборудования;
- Б1.О.16 Основы химической технологии;
- Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред);
- Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, технологическая практика);
- Б2.В.03(П) производственная практика (эксплуатационная практика);
- Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
- Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
- Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
- Б2.О.02(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;
- Б1.О.17 Экология;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;
- Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;
- Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;
- Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б1.В.15 Охрана труда;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;
- Б2.О.03(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
- Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
- Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
- Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;
- Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;
- Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;

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	доемкость сы)	доемкость ЭТ)	ая работа всего)	ии в период обучения (часы)	ые часы	иод обучения (часы)	ые занятия сы)	т (часы)	ьная работа а (часы)	ая аттестация сы)

обучения	Общая гру (час)	Общая гру (ЗЕ)	Контактн (часы,	Консультац теоретического	Контакт на аттестацию в пер	Лабораторн (ча	Лекции	Самостоятел. студент	Промежуточн (ча
Седьмой семестр	108	3	54	4	2	32	16	54	Зачет
Всего	108	3	54	4	2	32	16	54	

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, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Источники, пути и причины микробной контаминации готовых лекарственных средств и объектов их производства	42			16	6	20	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1 УК-8.2
Тема 1.1. Особенности микроорганизмов-контаминантов в фармацевтических производствах	16			4	2	10	
Тема 1.2. Источники микробной контаминации в производстве лекарственных препаратов	26			12	4	10	
Раздел 2. Современные требования к качеству готовых лекарственных средств по микробиологическим показателям	28	2		8	4	14	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-3.1
Тема 2.1. Принципы микробиологического контроля стерильных и нестерильных лекарственных средств	28	2		8	4	14	
Раздел 3. Микробиологические аспекты в организации производства готовых лекарственных средств	38	2	2	8	6	20	ПК-2.1 ПК-3.1

Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в фармацевтическом производстве	38	2	2	8	6	20
Итого	108	4	2	32	16	54

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Источники, пути и причины микробной контаминации готовых лекарственных средств и объектов их производства

Тема 1.1. Особенности микроорганизмов-контаминантов фармацевтических производств

Значение изучения вопросов промышленной асептики для обеспечения качества готовых лекарственных средств. Основные группы микроорганизмов, загрязняющих готовые лекарственные средства, 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 производстве готовых лекарственных средств. Персонал и его технологическая одежда, воздух, вода, технологическое оборудование, производственные помещения, материалы первичной упаковки, сырьё природного происхождения, вспомогательные материалы как источники микробной контаминации. Основные причины микробной контаминации в производстве готовых лекарственных средств. 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 готовых лекарственных средств по микробиологическим показателям

Тема 2.1. Принципы микробиологического контроля стерильных и нестерильных лекарственных средств

Понятие о стерильных и нестерильных лекарственных препаратах, фармацевтических субстанциях, вспомогательных веществах. Категории готовых лекарственных средств, растительного сырья, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Российской Федерации и Фармакопеи Евразийского экономического союза. Микробиологический контроль нестерильных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, 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 готовых лекарственных средствах, фармацевтических субстанциях, вспомогательных веществах: 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 препаратов и фармацевтических субстанций, 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 готовых 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 готовых 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 готовых 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 готовых 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 (4 ч.)

Раздел 1. Источники, пути и причины микробной контаминации готовых лекарственных средств и объектов их производства

Тема 1.1. Особенности микроорганизмов-контаминантов фармацевтических производств

Тема 1.2. Источники микробной контаминации в производстве лекарственных препаратов

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

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

1. Консультация по темам коллоквиума.

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

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

1. Консультация по самостоятельной работе по разделу «Микробиологические аспекты в организации производства готовых лекарственных средств».

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 готовых лекарственных средств и объектов их производства

Тема 1.1. Особенности микроорганизмов-контаминантов фармацевтических производств

Тема 1.2. Источники микробной контаминации в производстве лекарственных препаратов

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

Тема 2.1. Принципы микробиологического контроля стерильных и нестерильных лекарственных средств

Раздел 3. Микробиологические аспекты в организации производства готовых 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 (32 ч.)

Раздел 1. Источники, пути и причины микробной контаминации готовых лекарственных средств и объектов их производства (16 ч.)

Тема 1.1. Особенности микроорганизмов-контаминантов фармацевтических производств (4 ч.)

1. Морфолого-биологическая характеристика бактерий и грибов – контаминантов сферы производства готовых лекарственных средств.

Тема 1.2. Источники микробной контаминации в производстве лекарственных препаратов (12 ч.)

1. Персонал, вода как источники микробной контаминации в производстве готовых лекарственных средств.
2. Значение воздуха, производственных помещений, оборудования, упаковочных материалов как источников микробной контаминации.
3. Растительное лекарственное сырье – источник микробной контаминации в производстве фитопрепаратов.

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

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

1. Микробиологический контроль стерильных и нестерильных лекарственных средств.
2. Мембранные методы контроля в производстве готовых лекарственных средств. Коллоквиум.

Раздел 3. Микробиологические аспекты в организации производства готовых лекарственных средств (8 ч.)

Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в фармацевтическом производстве (8 ч.)

1. Промышленная дезинфекция и антисептика в борьбе с микробами-контаминантами.
2. Организация производства готовых лекарственных средств с учетом микробиологических требований.

4.6. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (16 ч.)

Раздел 1. Источники, пути и причины микробной контаминации готовых лекарственных средств и объектов их производства (6 ч.)

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

1. Введение в дисциплину. Значение изучения вопросов промышленной асептики для обеспечения качества готовых лекарственных средств. Отрицательные последствия микробной контаминации готовых лекарственных средств.

Тема 1.2. Источники микробной контаминации в производстве лекарственных препаратов (4 ч.)

1. Основные источники, пути и способы проникновения микробов-контаминантов в объекты производства и готовую продукцию. Персонал и его технологическая одежда, воздух как источники микробной контаминации.
2. Значение воды, технологического оборудования, производственных помещений как источников микробной контаминации в производстве готовых лекарственных средств. Лекарственное растительное сырье как источник контаминации фитопрепаратов.

Раздел 2. Современные требования к качеству готовых лекарственных средств по микробиологическим показателям (4 ч.)

Тема 2.1. Принципы микробиологического контроля стерильных и нестерильных лекарственных средств (4 ч.)

1. Современные требования к качеству готовых лекарственных средств по микробиологическим показателям. Принципы и методы определения микробиологической чистоты нестерильных лекарственных препаратов.
2. Объекты и методы испытания на стерильность в производстве готовых лекарственных средств. Понятие о микробных пирогенах. Контроль содержания пирогенов в лекарственных средствах и объектах производства.

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

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

1. Борьба с микробами-контаминантами в производстве готовых лекарственных средств. Промышленная антисептика и дезинфекция: цели, объекты и методы.
2. Резистентность микроорганизмов-контаминантов к биоцидам. Оценка эффективности действия биоцидов микробиологическими методами.
3. Микробиологические аспекты в организации производства готовых лекарственных средств. Принципы микробиологического мониторинга в фармацевтическом производстве.

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (54 ч.)

Раздел 1. Источники, пути и причины микробной контаминации готовых лекарственных средств и объектов их производства (20 ч.)

Тема 1.1. Особенности микроорганизмов-контаминантов фармацевтических производств (10 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.

Тема 1.2. Источники микробной контаминации в производстве лекарственных препаратов (10 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.

Раздел 2. Современные требования к качеству готовых лекарственных средств по микробиологическим показателям (14 ч.)

Тема 2.1. Принципы микробиологического контроля стерильных и нестерильных лекарственных средств (14 ч.)

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

Раздел 3. Микробиологические аспекты в организации производства готовых лекарственных средств (20 ч.)

Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в фармацевтическом производстве (20 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.

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 аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Введение в фармацевтическую микробиологию: учебное пособие / В. И. Кочеровец, А. Э. Габидова, О. В. Гунар, В. А. Галынкин, Н. А. Заикина; под ред. В. А. Галынкина, В. И. Кочеровца. - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2014. - 240 с. - 978-5-906109-05-7. - Текст: непосредственный.

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. Ананьева Е. П., Тихомирова С. В., Гурина О. М. Прокариоты: морфолого-биологическая характеристика [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2012. - 72 с.

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

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

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

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

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=2100>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2100>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2100>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2100>

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=2100>. — 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