

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.ДВ.02.02 МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ В
ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Разработка и технология лекарственных препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 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 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, 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; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

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	18.05.2023
2	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Смехова И. Е.	Согласовано	18.05.2023
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	18.05.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-ПЗ Способен руководить проведением лабораторного анализа показателей качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.1 Планирует работы по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-ПЗ.1/Зн1 Знать объекты микробиологического контроля в производстве лекарственных средств

ПК-ПЗ.1/Зн2 Знать современную нормативную документацию в области микробиологического контроля объектов производства лекарственных средств и готовой продукции

ПК-ПЗ.1/Зн3 Знать морфолого-биологические особенности бактерий и грибов – контаминантов в производстве лекарственных средств

Уметь:

ПК-ПЗ.1/Ум1 Уметь рационально выбирать объекты микробиологического контроля в производстве лекарственных средств

ПК-ПЗ.1/Ум2 Уметь определять показатели для проведения микробиологических испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.1/Ум3 Уметь характеризовать морфолого-биологические особенности микробов-контаминантов фармацевтических производств

ПК-ПЗ.2 Утверждает инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контролирует соблюдение установленных

Знать:

ПК-ПЗ.2/Зн1 Знать принципы и методы проведения микробиологических испытаний лекарственных средств, сырья, объектов производства

ПК-ПЗ.2/Зн2 Знать принципы учёта результатов микробиологического контроля лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды, факторы, влияющие на получение достоверного ответа

ПК-ПЗ.2/Зн3 Знать требования действующих нормативных документов к микробиологической чистоте лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Уметь:

ПК-ПЗ.2/Ум1 Уметь выбирать метод микробиологических испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с действующими нормативными документами

ПК-ПЗ.2/Ум2 Уметь проводить учёт результатов микробиологического контроля лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П3.2/Ум3 Уметь интерпретировать результаты микробиологического контроля лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды, делать обоснованные выводы

ПК-П5 Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта

ПК-П5.1 Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости, повышения эффективности фармацевтического производства

Знать:

ПК-П5.1/Зн3 Знать отрицательные последствия использования контаминированных микроорганизмами объектов производства, сырья, готовой продукции

ПК-П5.1/Зн4 Знать основные источники, пути и причины проникновения микробов-контаминантов в объекты производственной среды и готовую продукцию

Уметь:

ПК-П5.1/Ум3 Уметь оценивать отрицательные последствия использования контаминированных микроорганизмами исходного сырья, промежуточной продукции, объектов производственной среды, лекарственных средств

ПК-П5.1/Ум4 Уметь определять источники, пути и причины микробной контаминации лекарственных средств и объектов производственной среды

ПК-П5.2 Организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

Знать:

ПК-П5.2/Зн1 Знать микробиологические аспекты организации производства лекарственных средств

ПК-П5.2/Зн2 Знать мероприятия по предупреждению и/или устранению микробной контаминации объектов производства лекарственных средств и готовой продукции

Уметь:

ПК-П5.2/Ум1 Уметь обосновывать необходимость контроля за уровнем микробной контаминации при внедрении научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

ПК-П5.2/Ум2 Уметь выбирать меры борьбы с микробами-контаминантами в производстве лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.02.02 «Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.05 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств;

Б3.О.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей;

Б1.В.04 Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье;

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б2.В.03(П) производственная практика (преддипломная практика);

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;

Б1.В.10 Совместимость и стабильность лекарственных средств;

Б1.О.06 Современные технологии твердых лекарственных форм;

Б1.В.08 Технология мягких лекарственных форм;

Б1.В.03 Технология стерильных лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.02.01 Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств;

Б1.О.07 Физико-химические методы анализа;

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)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	34	8	2	4	20	74	Зачет
Всего	108	3	34	8	2	4	20	74	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Лекции в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Промежуточные результаты, соотношенные с требованиями

	Всего	Консуль теоретиче К	на аттест.	Лекции	Практиче	Самостоя с	Планируе обучения. результат программ
Раздел 1. Микробиологический контроль объектов производства лекарственных препаратов	64	4		2	8	50	ПК-ПЗ.1 ПК-ПЗ.2 ПК-П5.1
Тема 1.1. Морфолого-биологическая характеристика микробов - контаминантов производства лекарственных средств	14			2	4	8	
Тема 1.2. Микробиологический мониторинг в производстве лекарственных препаратов	50	4			4	42	
Раздел 2. Микробиологический контроль готовой продукции	22	2		2	8	10	ПК-ПЗ.1 ПК-ПЗ.2
Тема 2.1. Методы микробиологического контроля лекарственных средств	22	2		2	8	10	
Раздел 3. Обеспечение качества лекарственных препаратов по микробиологическим показателям	22	2	2		4	14	ПК-П5.2
Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в производстве	22	2	2		4	14	
Итого	108	8	2	4	20	74	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Микробиологический контроль объектов производства лекарственных препаратов

Тема 1.1. Морфолого-биологическая характеристика микробов - контаминантов производства лекарственных средств

Отрицательные последствия микробной контаминации стерильных и нестерильных лекарственных средств, сырья, объектов производства. Особенности морфологии, физиолого-биохимическая и экологическая характеристика основных групп бактерий и грибов – контаминантов фармацевтических производств.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Собеседование

Тема 1.2. Микробиологический мониторинг в производстве лекарственных препаратов

Цели и принципы микробиологического мониторинга сферы производства. Источники и пути проникновения микробов-контаминантов в сферу производства. Характеристика воздуха, воды, оборудования, персонала и его технологической одежды, производственных помещений как источников контаминации. Вклад сырья, вспомогательных веществ и упаковочных материалов в контаминацию. Причины, по которым объекты производства могут стать источниками микробной контаминации. Методы микробиологического контроля воды, воздуха, оборудования и поверхностей производственных помещений, персонала и его технологической одежды, упаковочных материалов. Принципы учёта и интерпретации результатов. Требования к микробиологической чистоте объектов производства.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Тест
Доклад, сообщение
Реферат
Контроль самостоятельной работы
Дискуссия
Собеседование

Раздел 2. Микробиологический контроль готовой продукции

Тема 2.1. Методы микробиологического контроля лекарственных средств

Понятие о стерильных и нестерильных лекарственных препаратах, фармацевтических субстанциях, вспомогательных веществах. Категории лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Российской Федерации и Фармакопи Евразийского экономического союза. Критерии оценки микробиологической чистоты нестерильных лекарственных средств и вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья. Методы количественного определения бактерий и грибов, правила учёта и интерпретации результатов анализа. Принципы выявления и идентификации патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, присутствие которых не допускается в нестерильных лекарственных средствах и вспомогательных веществах, лекарственном растительном сырье. Объекты и методы испытания на стерильность в производстве лекарственных препаратов. Контроль стерильности, правила учёта и интерпретации результатов. Методы выявления и устранения антимикробной активности при микробиологическом контроле. Мембранные методы в контроле готовой продукции и объектов производства. Понятие о микробных пирогенах. Свойства микробных пирогенов, методы выявления. Факторы, влияющие на достоверность ответа при микробиологическом контроле объектов производства, сырья, готовой продукции.

Текущий контроль

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

Раздел 3. Обеспечение качества лекарственных препаратов по микробиологическим показателям

Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в производстве

Дезинфекция и антисептика как методы борьбы с микробами-контаминантами: цели, объекты и методы. Требования к дезинфектантам и антисептикам. Правила приготовления растворов антисептиков и дезинфектантов. Факторы, влияющие на эффективность действия химических веществ на микроорганизмы. Основные группы химических соединений, используемых для дезинфекции и антисептики, механизмы их инактивирующего действия на микроорганизмы, преимущества и недостатки при использовании в производстве. Устойчивость микроорганизмов к дезинфектантам и антисептикам. Методы оценки эффективности биоцидов. Инактивирующее действие физических факторов на микроорганизмы и его использование в производстве лекарственных средств. Промышленная стерилизация. Биологический контроль эффективности стерилизации. Определение эффективности антимикробных консервантов.

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 (8 ч.)

Раздел 1. Микробиологический контроль объектов производства лекарственных препаратов (4 ч.)

Тема 1.1. Морфолого-биологическая характеристика микробов - контаминантов производства лекарственных средств

Тема 1.2. Микробиологический мониторинг в производстве лекарственных препаратов (4 ч.)

1. Консультации по порядку выполнения самостоятельной работы в форме реферата.

Раздел 2. Микробиологический контроль готовой продукции (2 ч.)

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

1. Консультация по самостоятельной работе по теме.

Раздел 3. Обеспечение качества лекарственных препаратов по микробиологическим показателям (2 ч.)

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

1. Консультация по самостоятельной работе по теме.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

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

Раздел 1. Микробиологический контроль объектов производства лекарственных препаратов

Тема 1.1. Морфолого-биологическая характеристика микробов - контаминантов производства лекарственных средств

Тема 1.2. Микробиологический мониторинг в производстве лекарственных препаратов

Раздел 2. Микробиологический контроль готовой продукции

Тема 2.1. Методы микробиологического контроля лекарственных средств

Раздел 3. Обеспечение качества лекарственных препаратов по микробиологическим показателям (2 ч.)

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

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Микробиологический контроль объектов производства лекарственных препаратов (2 ч.)

Тема 1.1. Морфолого-биологическая характеристика микробов - контаминантов производства лекарственных средств (2 ч.)

Отрицательные последствия микробной контаминации в производстве лекарственных средств. Источники микробной контаминации в производстве лекарственных средств, методы микробиологического контроля объектов производственной среды

Тема 1.2. Микробиологический мониторинг в производстве лекарственных препаратов

Раздел 2. Микробиологический контроль готовой продукции (2 ч.)

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

1. Современные требования к качеству лекарственных средств по микробиологическим показателям. Методы борьбы с микробами-контаминантами в производстве.

Раздел 3. Обеспечение качества лекарственных препаратов по микробиологическим показателям

Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в производстве

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (20 ч.)

Раздел 1. Микробиологический контроль объектов производства лекарственных препаратов (8 ч.)

Тема 1.1. Морфолого-биологическая характеристика микробов - контаминантов производства лекарственных средств (4 ч.)

1. Морфолого-биологические особенности микроорганизмов – контаминантов производства лекарственных средств

Тема 1.2. Микробиологический мониторинг в производстве лекарственных препаратов (4 ч.)

1. Микробиологический мониторинг в производстве лекарственных препаратов.

Раздел 2. Микробиологический контроль готовой продукции (8 ч.)

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

1. Принципы микробиологического контроля лекарственных средств. Объекты и методы испытания на стерильность.

2. Микробиологический контроль нестерильных лекарственных средств. Выявление нормируемых патогенных и условно-патогенных микроорганизмов.

Раздел 3. Обеспечение качества лекарственных препаратов по микробиологическим показателям (4 ч.)

Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в производстве (4 ч.)

1. Дезинфекция и антисептика в производстве лекарственных препаратов. Методы оценки эффективности биоцидов. Определение эффективности антимикробных консервантов.

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (74 ч.)

Раздел 1. Микробиологический контроль объектов производства лекарственных препаратов (50 ч.)

Тема 1.1. Морфолого-биологическая характеристика микробов - контаминантов производства лекарственных средств (8 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.

Тема 1.2. Микробиологический мониторинг в производстве лекарственных препаратов (42 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.
2. Подготовка реферата.
3. Подготовка к тематической дискуссии.

Раздел 2. Микробиологический контроль готовой продукции (10 ч.)

Тема 2.1. Методы микробиологического контроля лекарственных средств (10 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.

Раздел 3. Обеспечение качества лекарственных препаратов по микробиологическим показателям (14 ч.)

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

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

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме портфолио.

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».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». 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. Габидова А. Э. Анализ микробиологического риска в производстве пищевых продуктов и лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Проспект науки, 2016. - 383 с.

2. 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.

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. Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов: справочник / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец, И. З. Курбанова, . - Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2016. - 336 с. - 5-903090-01-X. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/35867.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

5. 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

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

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]

4. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

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=1287>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1287>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1287>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1287>

Учебно-методическое обеспечение:

Тихомирова О.М. Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов : электронный учебно-методический комплекс / О.М. Тихомирова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2020. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1287>. — 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.

Практические занятия

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

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

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

Доклада, презентации

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов