

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

СОГЛАСОВАНО

Решением совета факультета
промышленной технологии лекарств,
протокол от 21.06.2019 № 9



Аннотация к рабочей программе дисциплины

Б1.В.12 Основы промышленной асептики

Дисциплина «Основы промышленной асептики» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – бакалавриата по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина «Основы промышленной асептики» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения дисциплин «Микробиология», «Основы биотехнологии». Дисциплина «Основы промышленной асептики» реализуется в седьмом семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и является базовой для освоения дисциплины «Организация производства по GMP».

Дисциплина «Основы промышленной асептики» направлена на формирование компетенции:

| | |
|--|---|
| Компетенция ПК-4: Способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда; в части следующих индикаторов ее достижения: | |
| ПК-4.3 | Применяет требования производственной санитарии и биобезопасности для подготовки персонала и производственных помещений в соответствии с профессиональными задачами |
| Компетенция ПК-9: Способность проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов; в части следующих индикаторов ее достижения: | |
| ПК-9.2 | Проводит испытания сырья, полупродуктов и готовой продукции на соответствие требованиям НД |

Перечень основных разделов дисциплины:

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные и лабораторные занятия в рамках трех разделов: источники, пути и причины микробной контаминации объектов сферы производства и готовой продукции; современные требования к качеству готовой продукции по микробиологическим показателям; микробиологические аспекты в организации биотехнологических производств.

Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются на лабораторных занятиях; по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации. Применяются такие интерактивные формы обучения, как решение ситуационных задач и работа в малых группах. Ситуационные задачи по принципам и методам микробиологического контроля стерильных и нестерильных лекарственных

средств и микробиологическим аспектам правил GMP используются для закрепления знаний и умений обучающихся по соответствующим темам при рассмотрении реальных профессионально-ориентированных ситуаций, требующих принятия решений. Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

Правила аттестации по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине проводится на лабораторных занятиях и заключается в ответе обучающегося на контрольные вопросы для самостоятельной работы при собеседовании (устный опрос, защита протоколов лабораторных работ), вопросы билета к коллоквиуму, тестировании, решении ситуационных задач. Получение оценки «зачтено» по всем видам текущего контроля является основанием для проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению периода ее освоения в седьмом семестре в форме зачета с использованием комплекта билетов, которые включают теоретические вопросы. По результатам аттестации выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Основы промышленной асептики» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России:

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 : <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1044>. – Режим доступа: для авторизир. пользователей.

Основная литература

Кочеровец, В. И. Введение в фармацевтическую микробиологию : учебное пособие / В. И. Кочеровец. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2014. — 240 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/80078.html> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.