

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 26.06.2020 г. №7

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова



Аннотация к рабочей программе дисциплины
Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика

Дисциплина «Промышленная асептика» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – магистратуры 18.04.01 Химическая технология, направленность «Уполномоченное лицо по качеству» по заочной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе: Дисциплина «Промышленная асептика» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся в процессе изучения дисциплины «Процессы фармацевтических производств».

Дисциплина «Промышленная асептика» реализуется во втором семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и является базовой для освоения дисциплин «Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм», «Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии».

Дисциплина «Промышленная асептика» направлена на формирование компетенций:

Компетенция ПК-10: Способностью находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты; в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-10.2	применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям
ПК-10.4	применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

Перечень основных разделов дисциплины:

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные и практические занятия в рамках двух разделов: источники, пути, причины и последствия микробной контаминации объектов производства и готовой продукции; борьба с микробами-контаминантами в производстве.

Темы, рассматриваемые на лекции и изучаемые самостоятельно, закрепляются на практических занятиях; по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации. Применяются такие интерактивные формы обучения, как тематическая дискуссия. Дискуссия по теме «Источники и причины микробной контаминации в

производстве ЛС» позволяет включить обучающихся в процесс обсуждения проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.
Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

Правила аттестации по дисциплине.

Текущий контроль по дисциплине проводится на практических занятиях и включает собеседование (при защите результатов выполнения практических заданий), тестирование, написание контрольной работы, реферата, выступление с докладом с презентацией по теме реферата, участие в тематической дискуссии. 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 во втором семестре в форме зачета (портфолио). 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

Тихомирова, О. М. Промышленная асептика : электронный учебно-методический комплекс / О. М. Тихомирова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2020]. –Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=2995> . — 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> (дата обращения: 25.05.2020). — Режим доступа: для авторизир. пользователей