

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

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

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

Проректор по учебной работе  
Ю.Г. Ильинова

**Аннотация к рабочей программе дисциплины  
«Микробиологические методы контроля  
в производстве лекарственных средств»**

Дисциплина «Микробиологические методы контроля в производстве лекарственных средств» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – магистратуры 18.04.01 Химическая технология (Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств) по очной форме обучения на русском языке.

**Место дисциплины в образовательной программе:** Дисциплина «Микробиологические методы контроля в производстве лекарственных средств» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся в процессе изучения дисциплины «Организация производства лекарственных средств». Дисциплина «Микробиологические методы контроля в производстве лекарственных средств» реализуется во втором семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и является базовой для освоения дисциплин «Технология фитосубстанций в производстве лекарственных средств», «Технология лечебно-косметических средств», «Технологические среды фармацевтических производств».

Дисциплина «Микробиологические методы контроля в производстве лекарственных средств» направлена на формирование компетенций:

<b>ОПК-3: Способность к профессиональной эксплуатации современного оборудования и приборов в соответствии с направлением и профилем подготовки; в части следующих индикаторов ее достижения:</b>	
ОПК-3.3	определяет эксплуатационные характеристики оборудования фармацевтических и химических производств, в т. ч. и аналитического оборудования
<b>ПК-3: Способность использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты; в части следующих индикаторов ее достижения:</b>	
ПК-3.1	проводит обработку результатов экспериментов и испытаний, анализирует полученные результаты, представляет результаты в форме, понятной окружающим
ПК-3.2	идентифицирует необходимые приборы и методики для проведения экспериментов и испытаний в области контроля технологических процессов, производственного оборудования и качества готового продукта

**Перечень основных разделов дисциплины:**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные и практические занятия в рамках трех разделов: источники, пути, причины и последствия микробной контаминации объектов производства лекарственных средств и готовой продукции; микробиологический контроль 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 решение ситуационных задач и тематические дискуссии. Ситуационные задачи по определению общего содержания микроорганизмов-контаминантов и выявлению условно-патогенных и патогенных микроорганизмов в нестерильных лекарственных средствах, вспомогательных веществах, растительном сырье, испытанию лекарственных средств на стерильность, оценке эффективности биоцидов, определению эффективности антимикробных консервантов 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 практических занятиях и включает собеседование (при защите результатов выполнения практических заданий), ответы на тестовые задания, решение ситуационных задач, написание реферата, выступление с докладом, участие в тематических дискуссиях. 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 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 «Микробиологические методы контроля в производстве лекарственных средств» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Тихомирова О. М. Микробиологические методы контроля в производстве лекарственных средств [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Тихомирова О. М. ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1225>