

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 21.06.19 № 9

Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова

**Аннотация к рабочей программе дисциплины
«Контаминация лекарственных средств»**

Дисциплина «Контаминация лекарственных средств» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, Производство готовых лекарственных средств по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

Дисциплина Б1.В.ДВ.11.01 Контаминация лекарственных средств реализуется в седьмом семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и является дисциплиной (модулем) по выбору.

Дисциплина Б1.В.ДВ.11.01 Контаминация лекарственных средств развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин: Б.1.В.11 Основы промышленной асептики и Б.1.В.06 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств и является базовой для освоения следующих дисциплин:

Б.1.В.10 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств.

Б.1.В.12 Технология фитопрепаратов

Дисциплина «Контаминация лекарственных средств» направлена на формирование компетенций:

ПК-4 Способностью принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения; в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК-4.3 Применяет требования надлежащей производственной практики для подготовки производственных помещений в соответствии с профессиональными задачами.

Перечень основных разделов дисциплины:

Дисциплина состоит из двух крупных разделов:

1. Контаминация ГЛС и методы ее выявления. Понятие контаминации. Классификация контаминантов. Базовые требования GMP EU и GMP FDA (федеральный закон). Наиболее небезопасные факторы и критичные виды продукции (ЕМЕА 02-009-00086). Риски последствий контаминации. Ситуации многономенклатурного производства ГЛС. Контаминация при производстве ГЛС. Факторы риски, их классификация и градация. Методы определения контаминации. Визуальный контроль как обязательный первичный контроль. Проведение

визуального контроля разными методами. Определение допустимого переноса контаминантов. Установление пределов остатков (контаминантов) на контактирующих поверхностях оборудования. Выбор лимитов загрязнений (acceptance limit), связанных с продуктом (применение научных подходов к их определению) — в зависимости от конкретного производства и последовательности препаратов. Проведение расчетов.

2. Методы предотвращения контаминации. Методы предупреждения контаминации при ведении технологического процесса. Подготовка помещений и оборудования. Виды мойки оборудования, техническое оснащение. Контроль статуса «очищено – готово к работе». Методы отбора проб с очищенной поверхности. Проведение расчетов лимитов на основе токсикологических характеристик, на основе визуального контроля, на основе других параметров. Расчет МАС. Методы отбора проб при контроле статуса «очищено – готово к работе». Отбор проб с помощью сваба (swab). Матрица выбора (приемлемости) методов отбора проб. Составление матрицы в малых группах. Подготовка оборудования. Контроль остаточных количеств в привязке к единице оборудования.

Практические занятия по дисциплине проводятся с применением технологий активного и интерактивного обучения: метод дискуссии и мини-конференции.

Общий объем дисциплины – 2 зачетные единицы (72 часа).

Правила аттестации по дисциплине.

Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и заключается в проведении устного опроса по контрольным вопросам по темам занятий.

Устный опрос. Собеседование оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает не менее одного правильного ответа на заданный вопрос. Для получения «зачтено» студенту достаточно ответить на один вопрос.

Письменный опрос. Письменный опрос проводится по билетам, оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает не менее трех правильных ответов из пяти заданных вопросов. Для получения «зачтено» студенту достаточно ответить на три вопроса. Студенту дается 20 минут на выполнения данного задания.

Дискуссия. Оценивается активность участия обучающегося в дискуссиях и обсуждениях по соответствующей теме.

Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки итоговой работы студента.

Итоговую работу студент представляет в виде доклада и презентации, которые должны демонстрировать результаты, полученные обучающимся в рамках выполнения индивидуального задания.

Обязательным требованием является использование иллюстративного материала (таблиц, графиков, рисунков) для представления результатов работы. Презентация должна быть не более 10 слайдов. Продолжительность доклада 5-7 минут

Задание оценивается как «зачтено – не зачтено». Задание считается выполненным и студенту ставится «зачтено», если студент полностью раскрыл заданную ему тему, правильно или частично ответил на вопросы студентов, правильно оформил презентацию. Для получения «зачтено» студенту достаточно подготовить один доклад.

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

заносятся 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».

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.

Учебно-методическое обеспечение дисциплины.

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Контаминация лекарственных средств» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Басевич А.В. Контаминация лекарственных средств [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. - Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2104>