

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра фармацевтической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.06 ТОКСИКОЛОГИЯ

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Уполномоченное лицо по качеству

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Заведующий кафедрой фармацевтической химии Стрелова
О. Ю.

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 | Кафедра фармацевтической химии | Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП | Стрелова О. Ю. | Рассмотрено | 06.04.2023, № 10 |
| 2 | Методическая комиссия УГСН 18.00.00 | Председатель методической комиссии/совета | Басевич А. В. | Согласовано | 18.05.2023 |
| 3 | Кафедра технологии лекарственных форм | Ответственный за образовательную программу | Шигарова Л. В. | Согласовано | 18.05.2023 |

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-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.2 Применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям

Знать:

ПК-П10.2/Зн12 Знать теоретические основы общей и промышленной токсикологии, токсикометрии, санитарно-гигиенического нормирования, правила техники безопасности при работе с токсикантами

ПК-П10.2/Зн13 Знать современную характеристику специфику и механизм токсического действия вредных веществ, клинические признаки отравлений наиболее распространенными токсичными веществами

ПК-П10.4 Применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

Знать:

ПК-П10.4/Зн29 Уметь идентифицировать вредные факторы производственной среды и обеспечивать безопасность жизнедеятельности при работе с токсичными веществами; владеть: понятийно-терминологическим аппаратом, навыками измерения уровней опасности на производстве

ПК-П10.4/Зн30 Знать необходимом объёме требований и методов определения содержание примесей

Уметь:

ПК-П10.4/Ум26 Уметь идентифицировать примеси, влияющие на безопасность лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.06 «Токсикология» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;

Б1.О.03 Биологическая химия;

Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;

Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;

Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;

Б1.В.ДВ.02.02 Патология;

Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;

Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);

ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;
 Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;
 Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;
 ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;
 Б1.О.08 Фармакогнозия;
 Б1.В.05 Фармакология;
 Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;
 Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;
 Б1.В.ДВ.01.02 Физика;
 Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;
 Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

Б2.В.03(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по обеспечению качества);

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);

Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, производственная практика);

Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;

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) | Контроль самостоятельной работы (часы) | Самостоятельная работа студента (часы) | Промежуточная аттестация (часы) |
|-------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------------|--|--|---------------|-----------------------------|--|--|---------------------------------|
| Четвертый семестр | 108 | 3 | 20 | 6 | 2 | 4 | 8 | 1 | 87 | Зачет |
| Всего | 108 | 3 | 20 | 6 | 2 | 4 | 8 | 1 | 87 | |

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|-------------|--|--|--|--|--|
| | | | | з н я | | | | | |
|--|--|--|--|-------------|--|--|--|--|--|

| Наименование раздела, темы | Всего | Консультации в период теоретического обучения | Контактные часы на аттестацию в период обучения | Контроль самостоятельной работы | Лекции | Практические занятия | Самостоятельная работа студента | Планируемые результаты обучения, соотношенные с результатами освоения программы |
|--|-------------|---|---|---------------------------------|----------|----------------------|---------------------------------|---|
| Раздел 1. Введение в токсикологию. Понятие «яд» и «отравление». Различные виды классификации потенциально опасных химических веществ. Виды токсичности. | 10,5 | 1 | | 0,5 | 2 | | 7 | ПК-П10.2 ПК-П10.4 |
| Тема 1.1. Введение в токсикологию. Понятие «яд» и «отравление». Различные виды классификации потенциально опасных химических веществ. Виды токсичности. | 10,5 | 1 | | 0,5 | 2 | | 7 | |
| Раздел 2. Основные термины и понятия промышленной токсикологии. Основные понятия токсикометрии. Количественная оценка токсичности вещества. | 12 | 1 | 1 | | | | 10 | ПК-П10.2 |
| Тема 2.1. Основные термины и понятия промышленной токсикологии. Основные понятия токсикометрии. Количественная оценка токсичности вещества | 12 | 1 | 1 | | | | 10 | |
| Раздел 3. Токсичные химические вещества раздражающего и пульмонотоксического действия. Токсичные газы | 13 | 2 | | | | 1 | 10 | ПК-П10.4 |
| Тема 3.1. Токсичные химические вещества раздражающего и пульмонотоксического действия. Токсичные газы | 13 | 2 | | | | 1 | 10 | |
| Раздел 4. Токсичные химические вещества общедовитого и цитотоксического действия | 11 | | | | | 1 | 10 | ПК-П10.4 |

| | | | | | | | | |
|--|-------------|----------|----------|------------|----------|----------|-----------|----------|
| Тема 4.1. Токсичные химические вещества общедовитого действия. Токсичные химические вещества цитотоксического действия | 11 | | | | | 1 | 10 | |
| Раздел 5. Токсичные химические вещества нейротоксического действия | 11 | | | | | 1 | 10 | ПК-П10.2 |
| Тема 5.1. Токсичные химические вещества нейротоксического действия | 11 | | | | | 1 | 10 | |
| Раздел 6. Ядовитые технические жидкости. Бытовые газы. | 12 | 1 | | | | 1 | 10 | ПК-П10.2 |
| Тема 6.1. Ядовитые технические жидкости, органические растворители | 12 | 1 | | | | 1 | 10 | |
| Раздел 7. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия. Генотоксические примеси и их определение | 12,5 | | 1 | 0,5 | | 1 | 10 | ПК-П10.2 |
| Тема 7.1. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия | 12,5 | | 1 | 0,5 | | 1 | 10 | |
| Раздел 8. Определение остаточных органических растворителей в лекарственных средствах | 14 | 1 | | | | 1 | 2 | ПК-П10.2 |
| Тема 8.1. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия. Генотоксические примеси и их определение | 14 | 1 | | | | 1 | 2 | |
| Раздел 9. Понятие элементные примеси и методы их определения | 12 | | | | | 1 | 1 | ПК-П10.2 |
| Тема 9.1. Понятие элементные примеси и методы их определения | 12 | | | | | 1 | 1 | |
| Итого | 108 | 6 | 2 | 1 | 4 | 8 | 87 | |

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Введение в токсикологию. Понятие «яд» и «отравление». Различные виды классификации потенциально опасных химических веществ. Виды токсичности.

Тема 1.1. Введение в токсикологию. Понятие «яд» и «отравление». Различные виды классификации потенциально опасных химических веществ. Виды токсичности.

1. Цели и задачи токсикологии как науки и учебной дисциплины. Зависимость "доза-эффект", виды токсичности. Три последних вида воздействия вредных веществ – мутагенное, канцерогенное, влияние на репродуктивную функцию, а также ускорение старения, относят к отдаленным последствиям влияния химических соединений на организм.

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Тест |

Раздел 2. Основные термины и понятия промышленной токсикологии. Основные понятия токсикометрии. Количественная оценка токсичности вещества.

Тема 2.1. Основные термины и понятия промышленной токсикологии. Основные понятия токсикометрии. Количественная оценка токсичности вещества

Вредное вещество – вещество, которое при контакте с организмом человека в случае нарушения требований безопасности может вызывать производственные травмы, профессиональные заболевания или отклонения в состоянии здоровья, обнаруживаемые современными методами, как в процессе работы, так и в отдаленные сроки жизни настоящего и последующих поколений. Количество химических соединений, используемых в настоящее время, настолько велико, а характер их биологического действия настолько разнообразен, что приходится применять несколько видов классификаций: по химическим свойствам, по степени токсичности, по цели применения и т.д. По характеру воздействия на организм согласно ГОСТ 12.0.003-74

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Тест |

Раздел 3. Токсичные химические вещества раздражающего и пульмонотоксического действия. Токсичные газы

Тема 3.1. Токсичные химические вещества раздражающего и пульмонотоксического действия. Токсичные газы

Критерии отнесения химических соединений к группе веществ с преимущественно раздражающим действием. Явление раздражения покровных тканей как форма транзиторной токсической реакции. Перечень и классификация веществ, обладающих выраженным раздражающим и прижигающим действием.

Перечень и классификация веществ, обладающих пульмонотоксическим действием. Особенности механизма действия, патогенеза и проявлений токсического процесса при острых ингаляционных поражениях аммиаком, хлором, оксидами азота, фторидами хлора и серы, фосгеном, перфторизобутиленом, изоцианатами, а также соединениями, вызывающими токсическую пневмонию и отёк лёгких при пероральном попадании в организм (паракват, дикват и др.).

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Кейс-задача |
| Тест |

Раздел 4. Токсичные химические вещества общедовитого и цитотоксического действия

Тема 4.1. Токсичные химические вещества общедовитого действия. Токсичные химические вещества цитотоксического действия

Перечень и классификация веществ, нарушающих биоэнергетические процессы в организме. Особенности механизма действия, патогенеза и проявлений токсического процесса при поражении химическими веществами общедовитого действия.

Перечень и классификация веществ, нарушающих преимущественно пластические функции клетки, биосинтез и процессы клеточного деления. Механизм действия, патогенез и проявления токсического процесса при поражении цитотоксикантами. Общая модель и практические подходы по работе с генотоксичными примесями в новых действующих веществах.

Текущий контроль

| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
|---|
| Кейс-задача |
| Тест |

Раздел 5. Токсичные химические вещества нейротоксического действия

Тема 5.1. Токсичные химические вещества нейротоксического действия

Перечень и классификация нейротоксикантов в соответствии с механизмом их действия. Особенности механизма действия, патогенеза и проявлений токсического процесса при поражении: судорожными агентами и ГАМК-ергических механизмов (столбнячный токсин, производные гидразина, бициклические эфиры карбоновых кислот и кислот фосфора, полихлорированные инсектициды с циклогексановым или бициклопентановым фрагментом); веществами паралитического действия (ботулотоксин, тетродотоксин, сакситоксин) и вызывающими органические повреждения нервной системы (талий и др.).

Текущий контроль

| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
|---|
| Кейс-задача |
| Тест |

Раздел 6. Ядовитые технические жидкости. Бытовые газы.

Тема 6.1. Ядовитые технические жидкости, органические растворители

В настоящем разделе приведены указания по приемлемому с точки зрения безопасности пациента и токсикологических свойств растворителя содержанию остаточных растворителей в лекарственных средствах и вспомогательных веществах. Классификация. В процессе производства необходимо обеспечить использование менее токсичных растворителей. Применение газовой хроматографии.

Физико-химические и токсические свойства метилового спирта, этиленгликоля, дихлорэтана, трихлорэтилена, тетраэтилсвинца и др. Механизмы токсического действия и патогенез интоксикации. Основные проявления токсического процесса.

Текущий контроль

| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
|---|
| Кейс-задача |
| Тест |

Раздел 7. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия. Генотоксические примеси и их определение

Тема 7.1. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия

Понятие примеси. Стандарты качества лекарственных средств. Нормативные документы, регламентирующие определение и содержание примеси. Классификация примесей. Методы определения.

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Тест |

Раздел 8. Определение остаточных органических растворителей в лекарственных средствах

Тема 8.1. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия. Генотоксические примеси и их определение

В настоящем разделе приведены указания по приемлемому с точки зрения безопасности пациента и токсикологических свойств растворителя содержанию остаточных растворителей в лекарственных средствах и вспомогательных веществах. Классификация.

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Кейс-задача |
| Тест |

Раздел 9. Понятие элементные примеси и методы их определения

Тема 9.1. Понятие элементные примеси и методы их определения

В настоящем разделе описывается процесс оценки и контроля содержания примесей элементов в лекарственных средствах с применением принципов управления рисками. Классификация. Данный процесс представляет собой платформу для разработки стратегии контроля, основанной на учете рисков, для ограничения содержания примесей элементов в лекарственных средствах. Применение атомно-абсорбционной спектrophотометрии.

Текущий контроль

| |
|---|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Кейс-задача |
| Тест |

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (6 ч.)

Раздел 1. Введение в токсикологию. Понятие «яд» и «отравление». Различные виды классификации потенциально опасных химических веществ. Виды токсичности. (1 ч.)

Тема 1.1. Введение в токсикологию. Понятие «яд» и «отравление». Различные виды классификации потенциально опасных химических веществ. Виды токсичности. (1 ч.)

1. Консультация по порядку выполнения самостоятельной работы в форме решения тестовых заданий

Раздел 2. Основные термины и понятия промышленной токсикологии. Основные понятия токсикометрии. Количественная оценка токсичности вещества. (1 ч.)

Тема 2.1. Основные термины и понятия промышленной токсикологии. Основные понятия токсикометрии. Количественная оценка токсичности вещества (1 ч.)

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины

1. Ответы на вопросы обучающихся по наиболее сложным вопросам теоретического материала

2. Консультирование по вопросам подготовки докладов

3. Консультирование по выполнению индивидуальных заданий (решению тестовых заданий)

Раздел 3. Токсичные химические вещества раздражающего и пульмонотоксического действия. Токсичные газы (2 ч.)

Тема 3.1. Токсичные химические вещества раздражающего и пульмонотоксического действия. Токсичные газы (2 ч.)

1. Обсуждение наиболее сложных вопросов разделов рабочей программы

2. Ответы на вопросы

Раздел 4. Токсичные химические вещества общеядовитого и цитотоксического действия

Тема 4.1. Токсичные химические вещества общеядовитого действия. Токсичные химические вещества цитотоксического действия

Раздел 5. Токсичные химические вещества нейротоксического действия

Тема 5.1. Токсичные химические вещества нейротоксического действия

Раздел 6. Ядовитые технические жидкости. Бытовые газы. (1 ч.)

Тема 6.1. Ядовитые технические жидкости, органические растворители (1 ч.)

1. Обсуждение наиболее сложных вопросов теоретического материала

2. Обсуждение практических задач

Раздел 7. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия. Генотоксические примеси и их определение

Тема 7.1. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия

Раздел 8. Определение остаточных органических растворителей в лекарственных средствах (1 ч.)

Тема 8.1. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия. Генотоксические примеси и их определение (1 ч.)

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины

1. Ответы на вопросы обучающихся по наиболее сложным вопросам теоретического материала

2. Консультирование по выполнению индивидуальных заданий (решению тестовых заданий)

Раздел 9. Понятие элементарные примеси и методы их определения

Тема 9.1. Понятие элементарные примеси и методы их определения

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Введение в токсикологию. Понятие «яд» и «отравление». Различные виды классификации потенциально опасных химических веществ. Виды токсичности.

Тема 1.1. Введение в токсикологию. Понятие «яд» и «отравление». Различные виды классификации потенциально опасных химических веществ. Виды токсичности.

Раздел 2. Основные термины и понятия промышленной токсикологии. Основные понятия токсикометрии. Количественная оценка токсичности вещества. (1 ч.)

Тема 2.1. Основные термины и понятия промышленной токсикологии. Основные понятия токсикометрии. Количественная оценка токсичности вещества (1 ч.)

1. Прокотоыка к зачету

2. Обсуждение наиболее сложных вопросов теоретического материала

Раздел 3. Токсичные химические вещества раздражающего и пульмонотоксического действия. Токсичные газы

Тема 3.1. Токсичные химические вещества раздражающего и пульмонотоксического действия. Токсичные газы

Раздел 4. Токсичные химические вещества общеядовитого и цитотоксического действия

Тема 4.1. Токсичные химические вещества общеядовитого действия. Токсичные химические вещества цитотоксического действия

Раздел 5. Токсичные химические вещества нейротоксического действия

Тема 5.1. Токсичные химические вещества нейротоксического действия

Раздел 6. Ядовитые технические жидкости. Бытовые газы.

Тема 6.1. Ядовитые технические жидкости, органические растворители

Раздел 7. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия. Генотоксические примеси и их определение (1 ч.)

Тема 7.1. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия (1 ч.)

1. Подготовка к зачету

2. Обсуждение наиболее сложных вопросов теоретического материала

Раздел 8. Определение остаточных органических растворителей в лекарственных средствах

Тема 8.1. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия. Генотоксические примеси и их определение

Раздел 9. Понятие элементные примеси и методы их определения

Тема 9.1. Понятие элементные примеси и методы их определения

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очно-заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Введение в токсикологию. Понятие «яд» и «отравление». Различные виды классификации потенциально опасных химических веществ. Виды токсичности. (2 ч.)

Тема 1.1. Введение в токсикологию. Понятие «яд» и «отравление». Различные виды классификации потенциально опасных химических веществ. Виды токсичности. (2 ч.)

1. Цели и задачи токсикологии как науки и учебной дисциплины. Основные направления токсикологии: теоретическая, профилактическая, промышленная, клиническая и экстремальная токсикология.

Раздел 2. Основные термины и понятия промышленной токсикологии. Основные понятия токсикометрии. Количественная оценка токсичности вещества.

Тема 2.1. Основные термины и понятия промышленной токсикологии. Основные понятия токсикометрии. Количественная оценка токсичности вещества

Раздел 3. Токсичные химические вещества раздражающего и пульмоноксического действия. Токсичные газы

Тема 3.1. Токсичные химические вещества раздражающего и пульмоноксического действия. Токсичные газы

Раздел 4. Токсичные химические вещества общеядовитого и цитотоксического действия

Тема 4.1. Токсичные химические вещества общеядовитого действия. Токсичные химические вещества цитотоксического действия

Раздел 5. Токсичные химические вещества нейротоксического действия

Тема 5.1. Токсичные химические вещества нейротоксического действия

Раздел 6. Ядовитые технические жидкости. Бытовые газы.

Тема 6.1. Ядовитые технические жидкости, органические растворители

Раздел 7. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия. Генотоксические примеси и их определение

Тема 7.1. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия

Раздел 8. Определение остаточных органических растворителей в лекарственных средствах (1 ч.)

Тема 8.1. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия. Генотоксические примеси и их определение (1 ч.)

1. Изложение теоретического материала по теме раздела рабочей программы
2. Постановка проблемных вопросов

Раздел 9. Понятие элементные примеси и методы их определения (1 ч.)

Тема 9.1. Понятие элементные примеси и методы их определения (1 ч.)

1. Изложение теоретического материала
2. Постановка проблемных вопросов

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (8 ч.)

Раздел 1. Введение в токсикологию. Понятие «яд» и «отравление». Различные виды классификации потенциально опасных химических веществ. Виды токсичности.

Тема 1.1. Введение в токсикологию. Понятие «яд» и «отравление». Различные виды классификации потенциально опасных химических веществ. Виды токсичности.

Раздел 2. Основные термины и понятия промышленной токсикологии. Основные понятия токсикометрии. Количественная оценка токсичности вещества.

Тема 2.1. Основные термины и понятия промышленной токсикологии. Основные понятия токсикометрии. Количественная оценка токсичности вещества

Раздел 3. Токсичные химические вещества раздражающего и пульмонотоксического действия. Токсичные газы (1 ч.)

Тема 3.1. Токсичные химические вещества раздражающего и пульмонотоксического действия. Токсичные газы (1 ч.)

1. Решение кейс задач
2. Обсуждение решения кейс-задач

Раздел 4. Токсичные химические вещества общеядовитого и цитотоксического действия (1 ч.)

Тема 4.1. Токсичные химические вещества общеядовитого действия. Токсичные химические вещества цитотоксического действия (1 ч.)

1. Решение кейс-задач
2. Обсуждение решения кейс задач
3. Обсуждение теоретического материала раздела рабочей программы

Раздел 5. Токсичные химические вещества нейротоксического действия (1 ч.)

Тема 5.1. Токсичные химические вещества нейротоксического действия (1 ч.)

1. Решение кейс-задач
2. Обсуждение решения кейс задач
3. Обсуждение теоретического материала раздела рабочей программы

Раздел 6. Ядовитые технические жидкости. Бытовые газы. (1 ч.)

Тема 6.1. Ядовитые технические жидкости, органические растворители (1 ч.)

1. Решение кейс-задач
2. Обсуждение решения кейс задач
3. Обсуждение теоретического материала раздела рабочей программы

Раздел 7. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия. Генотоксические примеси и их определение (1 ч.)

Тема 7.1. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия (1 ч.)

1. Обсуждение теоретического материала раздела рабочей программы

Раздел 8. Определение остаточных органических растворителей в лекарственных средствах (2 ч.)

Тема 8.1. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия. Генотоксические примеси и их определение (2 ч.)

1. Решение кейс-задач
2. Обсуждение решения кейс задач
3. Обсуждение теоретического материала раздела рабочей программы

Раздел 9. Понятие элементные примеси и методы их определения (1 ч.)

Тема 9.1. Понятие элементные примеси и методы их определения (1 ч.)

1. Решение кейс-задач
2. Обсуждение решения кейс задач
3. Обсуждение теоретического материала раздела рабочей программы

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (87 ч.)

Раздел 1. Введение в токсикологию. Понятие «яд» и «отравление». Различные виды классификации потенциально опасных химических веществ. Виды токсичности. (7 ч.)

Тема 1.1. Введение в токсикологию. Понятие «яд» и «отравление». Различные виды классификации потенциально опасных химических веществ. Виды токсичности. (7 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний, решение кейс-задач

Раздел 2. Основные термины и понятия промышленной токсикологии. Основные понятия токсикометрии. Количественная оценка токсичности вещества. (10 ч.)

Тема 2.1. Основные термины и понятия промышленной токсикологии. Основные понятия токсикометрии. Количественная оценка токсичности вещества (10 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний
2. Выполнение индивидуальных заданий по теме занятия
3. Оформление электронного портфолио
4. Решение тестовых заданий по теме занятия

Раздел 3. Токсичные химические вещества раздражающего и пульмонотоксического действия. Токсичные газы (10 ч.)

Тема 3.1. Токсичные химические вещества раздражающего и пульмонотоксического действия. Токсичные газы (10 ч.)

1. Просмотр теоретического материала
2. Подготовка конспекта
3. Решение тестовых заданий
4. Подготовка к занятию по теме
5. Решение тестовых заданий по теме занятия

Раздел 4. Токсичные химические вещества общеядовитого и цитотоксического действия (10 ч.)

Тема 4.1. Токсичные химические вещества общеядовитого действия. Токсичные химические вещества цитотоксического действия (10 ч.)

1. Просмотр теоретического материала
2. Подготовка конспекта
3. Решение тестовых заданий
4. Подготовка к занятию по теме
5. Решение тестовых заданий по теме занятия

Раздел 5. Токсичные химические вещества нейротоксического действия (10 ч.)

Тема 5.1. Токсичные химические вещества нейротоксического действия (10 ч.)

1. Просмотр теоретического материала
2. Подготовка конспекта
3. Решение тестовых заданий
4. Подготовка к занятию по теме
5. Решение тестовых заданий по теме занятия

Раздел 6. Ядовитые технические жидкости. Бытовые газы. (10 ч.)

Тема 6.1. Ядовитые технические жидкости, органические растворители (10 ч.)

1. Просмотр теоретического материала
2. Подготовка конспекта
3. Решение тестовых заданий
4. Подготовка к занятию по теме
5. Решение тестовых заданий по теме занятия

Раздел 7. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия. Генотоксические примеси и их определение (10 ч.)

Тема 7.1. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия (10 ч.)

1. Просмотр лекционного материала
2. Подготовка конспекта лекции
3. Решение тестовых заданий
4. Подготовка к занятию по теме
5. Решение тестовых заданий по теме занятия

Раздел 8. Определение остаточных органических растворителей в лекарственных средствах (10 ч.)

Тема 8.1. Примеси в лекарственных средствах. Основные понятия. Генотоксические примеси и их определение (10 ч.)

1. Просмотр лекционного материала
2. Подготовка конспекта лекции
3. Решение тестовых заданий
4. Подготовка к занятию по теме
5. Решение тестовых заданий по теме занятия

Раздел 9. Понятие элементарные примеси и методы их определения (10 ч.)

Тема 9.1. Понятие элементарные примеси и методы их определения (10 ч.)

1. Просмотр теоретического материала
2. Подготовка конспекта
3. Решение тестовых заданий
4. Подготовка к занятию по теме
5. Решение тестовых заданий по теме занятия

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио и результатов итогового тестирования.

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.

Итоговый тест включает 10 тестовых заданий, охватывающих весь изученный материал. На решения тестовых заданий отводится 10 минут. Результаты выполнения теста оцениваются следующим образом:

- 70% и более правильно выполненных заданий «зачтено»,
- менее 70% правильно выполненных заданий «не зачтено».

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. Измеров Н.Ф., Кириллов В.Ф., Матюхин В.В. Гигиена труда [Электронный ресурс]: Гриф УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 592 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415931.html>

2. Шильникова, Н. В. Промышленная токсикология: учебное пособие / Н. В. Шильникова, Ф. Н. Гимранов, - Промышленная токсикология - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2018. - 120 с. - 978-5-7882-2483-1. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/95014.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Арсениев Н. А., Блинов В. А., Гребенюк А. Н., Конончук В. В., Лемешкин Р. Н., Маркова В. А., Наркевич И. А., Стрелова О. Ю., Тюкавин А. И., Умаров С. З. Т. 1 [Электронный ресурс]: - Москва: Геотар-Медиа, 2019. - 768 с.

4. Гребенюк, А. Н. Токсикология и медицинская защита: учебно-методическое пособие по изучению дисциплины и выполнению контрольных работ для студентов заочного отделения фармацевтического факультета / А. Н. Гребенюк, О. Ю. Стрелова, Е. Н. Степанова.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. - 56 с. - Текст: непосредственный.

5. Токсикология и медицинская защита / А. Н. Гребенюк, Н. В. Аксенова, А. Е. Антушевич, [и др.]; под редакцией А. Н. Гребенюк. - Токсикология и медицинская защита - Санкт-Петербург: Фолиант, 2016. - 672 с. - 978-5-93929-263-4. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/60949.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Гребенюк А. Н., Шперлинг Н. В., Денисов Н. Л., Стрелова О. Ю. Антidotная фармакотерапия в чрезвычайных ситуациях [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 92 с.

2. Медицинские и технические средства защиты: учебное пособие / А. Н. Гребенюк, О. Ю. Стрелова, А. В. Старков, Е. Н. Степанова, - Медицинские и технические средства защиты - Санкт-Петербург: Фолиант, 2019. - 224 с. - 978-5-93929-301-3. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/90226.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

3. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

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 плоскочечного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

Интерактивная доска с проектором SMART 680 - 1 шт.

Ноутбук Lenovo IdeaPad B5010 - 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=3366>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3366>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3366>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3366>

Учебно-методическое обеспечение:

Стрелова О.Ю. Токсикология : электронный учебно-методический комплекс / О.Ю. Стрелова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2020. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3366>. — 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:

Кейс-задачи

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

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, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Кейс-задачи

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

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, сообщения

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, сообщений.