

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра технологии лекарственных форм

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.03 ТЕХНОЛОГИЯ СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Разработка и технология лекарственных препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

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

Разработчики:

Профессор кафедры технологии лекарственных форм,
доктор фармацевтических наук Шиков А. Н.

Профессор кафедры технологии лекарственных форм,
доктор фармацевтических наук Смехова И. Е.

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 технологии лекарственных форм	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Флисюк Е. В.	Рассмотрено	27.04.2023, № 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	Смехова И. Е.	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-П5 Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта

ПК-П5.1 Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости, повышения эффективности фармацевтического производства

Знать:

ПК-П5.1/Зн6 Знать теоретические основы производства различных стерильных лекарственных средств

ПК-П5.1/Зн7 Знать технологию и современные виды упаковки стерильных лекарственных форм, требования к ним

Уметь:

ПК-П5.1/Ум6 Уметь выбирать и обосновывать оптимальный вариант технологии и упаковку стерильных лекарственных препаратов

ПК-П5.1/Ум7 Уметь составлять технологические и аппаратурные схемы производства стерильных готовых лекарственных средств

ПК-П5.1/Ум8 Уметь оценивать качество стерильных лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях производства, готового продукта

ПК-П5.2 Организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

Знать:

ПК-П5.2/Зн3 Знать современную нормативную документацию, регламентирующую производство, качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях

Уметь:

ПК-П5.2/Ум3 Уметь анализировать современные отечественные и зарубежные источники по производству стерильных лекарственных препаратов

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.03 «Технология стерильных лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.05 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств;

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

Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;

Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей;

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б2.В.03(П) производственная практика (преддипломная практика);

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;

Б1.О.06 Современные технологии твердых лекарственных форм;

Б1.В.08 Технология мягких лекарственных форм;

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)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	42	8	2	8	24	66	Зачет
Всего	108	3	42	8	2	8	24	66	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
Раздел 1. Лекарственные формы для парентерального применения	13	1		2		10	ПК-П5.1 ПК-П5.2
Тема 1.1. Стерильные лекарственные средства. Общая характеристика	13	1		2		10	
Раздел 2. Растворители	6			2		4	ПК-П5.1

Тема 2.1. Растворители в технологии стерильных растворов	6			2		4	
Раздел 3. Упаковка и укупорка	19	1		2	4	12	ПК-П5.1
Тема 3.1. Упаковка стерильных лекарственных средств	19	1		2	4	12	ПК-П5.2
Раздел 4. Технология парентеральных растворов	30	2			8	20	ПК-П5.1
Тема 4.1. Стерилизация	16	2			4	10	
Тема 4.2. Стабилизация растворов	14				4	10	
Раздел 5. Инфузионные растворы	16	2			4	10	ПК-П5.1
Тема 5.1. Инфузионные растворы	16	2			4	10	
Раздел 6. Глазные лекарственные формы	24	2	2	2	8	10	ПК-П5.1 ПК-П5.2
Тема 6.1. Особенности технологии глазных капель и офтальмологических растворов	13	2		2	4	5	
Тема 6.2. Особенности технологии глазных мазей	11		2		4	5	
Итого	108	8	2	8	24	66	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Лекарственные формы для парентерального применения

Тема 1.1. Стерильные лекарственные средства. Общая характеристика

Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций и инфузий. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Использование изолирующих технологий. Локальные «чистые» зоны. Ламинарные потоки стерильного воздуха. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы

Раздел 2. Растворители

Тема 2.1. Растворители в технологии стерильных растворов

Требования. Вода для инъекций. Получение. Аппаратура. Конструктивные особенности дистилляторов. Метод обратного осмоса. Электродеионизация. Достоинства и недостатки методов. Сбор, хранение и распределение воды для инъекций. Системы подачи воды к местам потребления. Контроль качества. Требования НД. Неводные растворители и соразтворители. Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки, область применения

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы

Раздел 3. Упаковка и укупорка

Тема 3.1. Упаковка стерильных лекарственных средств

Стекло и полимерные материалы для упаковки. Одноразовые и многоразовые упаковки: ампулы, флаконы, шприц – ампулы, бутлпаки, гибкие контейнеры – мешки и др.

Стеклянные флаконы и ампулы. Требования к флаконам и ампулам для инъекционных и инфузионных растворов. Стекло для флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Требования. Классы и марки стекла. Влияние марки стекла на качество растворов и их стабильность.

Флаконы. Производство. Подготовка флаконов к наполнению: мойка и сушка. Стерилизация.

Ампулы. Выделка ампул. Подготовка стеклянного дроба: калибровка, мойка. Производство ампул на автоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Схемы формирования ампул вертикальным и горизонтальным способом. Отжиг. Подготовка ампул к наполнению.

Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул. Способы мойки ампул и флаконов (турбовакуумный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, пароконденсационный). Режимы мойки ампул. Сушка и стерилизация ампул и флаконов. Использование ультразвука для мойки дроба, ампул и флаконов. Аппаратура.

Укупорочные материалы для инфузионных растворов. Наполнение ампул. Вакуумный, шприцевой, пароконденсационный способы, их достоинства и недостатки. Определение глубины разрежения вакуума, необходимой для наполнения. Аппараты для наполнения. Запайка ампул, методы. Линейные и роторные автоматы для запайки. Запайка ампул с газовой защитой и в атмосфере пара. Автоматизированные линии и модули. Контроль качества запайки.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение

Раздел 4. Технология парентеральных растворов

Тема 4.1. Стерилизация

Стерилизация инъекционных растворов. Основные нормативные документы. Способы и режимы стерилизации (термический, газовый, фильтрованием, радиационный). Автоматический контроль режима стерилизации. Определение герметичности ампул и флаконов после стерилизации.

Оценка качества растворов: количественное содержание действующих веществ, цветность, апиrogenность (биологический метод, «ЛАЛ – тест» и др.), стерильность, значение pH и другие показатели. Контроль чистоты инъекционных растворов. Способы определения механических включений: визуальный, полуавтоматический, автоматический, проточный и др.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Деловая игра

Тема 4.2. Стабилизация растворов

Процессы разложения фармацевтических субстанций в растворах. Факторы, влияющие на стабильность. Стабилизация инъекционных растворов

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение

Раздел 5. Инфузионные растворы

Тема 5.1. Инфузионные растворы

Классификация: гемодинамические, плазмозамещающие, дезинтоксикационные растворы, для парентерального питания, переносчики кислорода, растворы, используемые для консервации крови и её компонентов, а также органов. Состав. Номенклатура.

Понятие изотоничности, изоионичности, изогидричности и энергетической ценности инфузионных растворов. Теоретические основы определения изотоничности растворов. Расчеты. Расчеты теоретической осмолярности и окислительно-восстановительного потенциала инфузионных растворов. Технологические схемы производства

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Доклад, сообщение

Раздел 6. Глазные лекарственные формы

Тема 6.1. Особенности технологии глазных капель и офтальмологических растворов

Определение. Характеристика. Классификация. Основные требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы, приказы, инструкции, ГФ.

Глазные капли. Определение. Вспомогательные вещества при производстве глазных капель. Требования стерильности, стабильности (химической и противомикробной), отсутствия механических включений, значения рН и комфортности. Расчет изотоничности и осмолярности для глазных капель. Технологическая схема. Пролонгирование глазных капель. Оценка качества. Упаковка, ее влияние на стабильность и стерильность глазных капель. Номенклатура.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания

Тема 6.2. Особенности технологии глазных мазей

Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технологическая схема. Стерильность, стабильность глазных мазей. Оценка качества: размер частиц, гомогенность, текучесть, вязкость, рН и др. Номенклатура. Упаковка, маркировка.

Глазные лекарственные пленки. Определение. Преимущества и недостатки пленок, требования к ним. Технологическая схема. Роль ВМС в технологии. Оценка качества: определение стерильности, прочности, хрупкости, времени деформации, эластичности и др. Номенклатура. Упаковка. Маркировка.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Лекарственные формы для парентерального применения (1 ч.)

Тема 1.1. Стерильные лекарственные средства. Общая характеристика (1 ч.)

Консультация по сложным вопросам освоения дисциплины

Раздел 2. Растворители

Тема 2.1. Растворители в технологии стерильных растворов

Раздел 3. Упаковка и укупорка (1 ч.)

Тема 3.1. Упаковка стерильных лекарственных средств (1 ч.)

Консультация по подготовке материала для участия в дискуссии

Раздел 4. Технология парентеральных растворов (2 ч.)

Тема 4.1. Стерилизация (2 ч.)

Консультация по выполнению задания по подготовке к участию в деловой игре, по сложным вопросам освоения дисциплины

Тема 4.2. Стабилизация растворов

Раздел 5. Инфузионные растворы (2 ч.)

Тема 5.1. Инфузионные растворы (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам изучения темы

Раздел 6. Глазные лекарственные формы (2 ч.)

Тема 6.1. Особенности технологии глазных капель и офтальмологических растворов (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам изучения раздела дисциплины по глазным лекарственным формам

Тема 6.2. Особенности технологии глазных мазей

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Лекарственные формы для парентерального применения

Тема 1.1. Стерильные лекарственные средства. Общая характеристика

Раздел 2. Растворители

Тема 2.1. Растворители в технологии стерильных растворов

Раздел 3. Упаковка и укупорка

Тема 3.1. Упаковка стерильных лекарственных средств

Раздел 4. Технология парентеральных растворов

Тема 4.1. Стерилизация

Тема 4.2. Стабилизация растворов

Раздел 5. Инфузионные растворы

Тема 5.1. Инфузионные растворы

Раздел 6. Глазные лекарственные формы (2 ч.)

Тема 6.1. Особенности технологии глазных капель и офтальмологических растворов

Тема 6.2. Особенности технологии глазных мазей (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Лекарственные формы для парентерального применения (2 ч.)

Тема 1.1. Стерильные лекарственные средства. Общая характеристика (2 ч.)

Стерильные лекарственные средства, характеристика, требования ГФ, классификация.

Раздел 2. Растворители (2 ч.)

Тема 2.1. Растворители в технологии стерильных растворов (2 ч.)

1. Растворители, общая характеристика.

Раздел 3. Упаковка и укупорка (2 ч.)

Тема 3.1. Упаковка стерильных лекарственных средств (2 ч.)

Упаковка стерильных лекарственных средств

Раздел 4. Технология парентеральных растворов

Тема 4.1. Стерилизация

Тема 4.2. Стабилизация растворов

Раздел 5. Инфузионные растворы

Тема 5.1. Инфузионные растворы

Раздел 6. Глазные лекарственные формы (2 ч.)

Тема 6.1. Особенности технологии глазных капель и офтальмологических растворов (2 ч.)

Глазные лекарственные формы. Общие требования и их обеспечение

Тема 6.2. Особенности технологии глазных мазей

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Лекарственные формы для парентерального применения

Тема 1.1. Стерильные лекарственные средства. Общая характеристика

Раздел 2. Растворители

Тема 2.1. Растворители в технологии стерильных растворов

Раздел 3. Упаковка и укупорка (4 ч.)

Тема 3.1. Упаковка стерильных лекарственных средств (4 ч.)

Дискуссия по теме: «Стекло или пластик: за и против».

Раздел 4. Технология парентеральных растворов (8 ч.)

Тема 4.1. Стерилизация (4 ч.)

Деловая игра «Стерилизация».

Тема 4.2. Стабилизация растворов (4 ч.)

Обеспечение стабильности растворов для парентерального применения.

Раздел 5. Инфузионные растворы (4 ч.)

Тема 5.1. Инфузионные растворы (4 ч.)

Особенности технологии инфузионных растворов.

Раздел 6. Глазные лекарственные формы (8 ч.)

Тема 6.1. Особенности технологии глазных капель и офтальмологических растворов (4 ч.)

Особенности технологии глазных капель и офтальмологических растворов.

Тема 6.2. Особенности технологии глазных мазей (4 ч.)

Особенности технологии глазных мазей.

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (66 ч.)

Раздел 1. Лекарственные формы для парентерального применения (10 ч.)

Тема 1.1. Стерильные лекарственные средства. Общая характеристика (10 ч.)

Изучение нормативных документов, регламентирующих производство стерильных лекарственных препаратов.

Составление глоссария.

Раздел 2. Растворители (4 ч.)

Тема 2.1. Растворители в технологии стерильных растворов (4 ч.)

Изучение материалов лекций и рекомендованных источников литературы по теме.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Раздел 3. Упаковка и укупорка (12 ч.)

Тема 3.1. Упаковка стерильных лекарственных средств (12 ч.)

1. Изучение материалов по теме занятия.

2. Подготовка доклада и презентации для участия в дискуссии.

Раздел 4. Технология парентеральных растворов (20 ч.)

Тема 4.1. Стерилизация (10 ч.)

1. Изучения материалов по теме занятия.

2. Подготовка материалов (сообщения и презентации) для участия в деловой игре. Подберите метод, оборудование для стерилизации различных объектов: вспомогательных материалов, растворителей, субстанций, упаковки, лекарственных препаратов и т.п. Обоснуйте их выбор

Тема 4.2. Стабилизация растворов (10 ч.)

1. Изучение материалов лекций и рекомендованных источников литературы по теме практического занятия.

2. Подготовка к промежуточной аттестации

3. Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.

Раздел 5. Инфузионные растворы (10 ч.)

Тема 5.1. Инфузионные растворы (10 ч.)

1. Изучение материалов лекций и рекомендованных источников литературы по теме практического занятия.

2. Подготовка к промежуточной аттестации

3. Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.

Раздел 6. Глазные лекарственные формы (10 ч.)

Тема 6.1. Особенности технологии глазных капель и офтальмологических растворов (5 ч.)

Изучение материала по теме занятия, подготовка к промежуточной аттестации

Тема 6.2. Особенности технологии глазных мазей (5 ч.)

Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению ее освоения в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки 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 обучающемуся непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости.

В рамках проведения зачета преподаватель оценивает результаты тестирования. Тестирование проводится с ограничением по времени не более 1 минуты на одно тестовое задание, не более 45 минут на тестирование в целом. Обучающемуся для получения положительного результата предоставляется 1 попытка для прохождения тестирования.

Допускаются следующие варианты проведения зачета:

- с применением контрольно-измерительных материалов на бумажном носителе;
- с применением автоматизированных тестов в рамках электронного учебно-методического комплекса.

Результат тестирования оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если обучающийся предлагает не менее 70% правильных ответов.

Если по итогам проведенной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Чуешов В. И., Зайцев А. И., Шебанова С. Т., Чернов Н. Е. Том 1 [Электронный ресурс]: , 2002. - 560 с.

2. Чуешов В. И., Чернов Н. Е., Хохлова Л. Н., Богуславская Л. И., Пашнев П. Д., Ляпунова О. А., Егоров И. А., Рыбачук Д. В., Гладух Е. В., Сайко И. В., Сиренко Г. Т., Шебанова С. Т. Том 2 [Электронный ресурс]: , 2002. - 716 с.

Дополнительная литература

1. Флисюк Е. В., Смехова И. Е., Русак А. В., Карбовская Ю. В., Перова Ю. М. Консерванты в технологии лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2013. - 64 с.

2. Меньшутина Н. В., Мишина Ю. В., Алвес С. В. Т. 1 [Электронный ресурс]: , 2012. - 325 с.

3. Меньшутина Н. В., Мишина Ю. В., Алвес С. В., Гордиенко М. Г., Гусева Е. В., Троянкин А. Ю. Т. 2 [Электронный ресурс]: , 2013. - 480 с.

4. Технология и оборудование фанерного производства: учебное пособие / Е. И. Байгильдеева,, Ф. М. Филиппова,, Л. И. Булгар,, Р. Г. Сафин,. - Технология и оборудование фанерного производства - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2018. - 104 с. - 978-5-7882-2517-3. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/100636.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

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/> - Доступ к Государственной фармакопее, новости здравоохранения

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 плоскочечатного текста;

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

Специализированное оборудование:

учебные помещения

"Установка д/перекачки фильт.жид." "Контур "" - 1 шт.

Весы лабор.электрон. СЕ612-С с первичн.поверкой - 1 шт.

Весы лабораторные ВСТ-600/10-0 - 1 шт.

Весы лабораторные электронные СЕ612-С - 1 шт.

Кипятильник дезинфекцион.Э-22 - 1 шт.

Ламинарные боксы биологической безопасности 2 класса LA2-6A1, ESCO, Сингапур - 1 шт.

Приспособление д/обжима и съема колпачков(2003г) - 1 шт.

Стерилизатор суховоздушный BINDER FD 53 - 1 шт.

учебно-лабораторные помещения

Весы Shinko НTR-220СЕ - 1 шт.

Миллиосмометр МТ-2 - 1 шт.

Стеклянный вакуумный фильтродержатель с насосом и комплектующими - 1 шт.

Установка для перекачивания, фильтрования и порционного розлива - 1 шт.

Установка мембранной фильтрации МДП-200Ф - 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=1282>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1282>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1282>

Учебно-методическое обеспечение:

Смехова И.Е. Технология стерильных лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Смехова, А.Н. Шиков; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1282>. — 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:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

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:

Деловой игры

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой совместную деятельность группы обучающихся и преподавателя под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре.

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и 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.

