

Учреждение образования  
«Белорусский государственный технологический университет»

Факультет технологии органических веществ  
Кафедра биотехнологии

СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой

\_\_\_\_\_ В.Н.Леонтьев  
\_\_\_\_\_ 2019 г.

СОГЛАСОВАНО

Декан факультета

\_\_\_\_\_ Ю.С.Радченко  
\_\_\_\_\_ 2019 г.

ЭЛЕКТРОННЫЙ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС  
ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ

**«ОСНОВЫ ПРОМЫШЛЕННОЙ АСЕПТИКИ»**

для специальности

1-48 02 02 Технология лекарственных препаратов.

специализации 1-48 02 02 01 «Промышленная технология лекарственных препаратов»

Составители:

И.Н. Кузнецов, кандидат технических наук, доцент кафедры биотехнологии;

М.В. Рымовская, кандидат технических наук, доцент кафедры биотехнологии.

Рассмотрено и утверждено на заседании

Учебно-методического совета \_\_\_\_\_ 2019, протокол № \_\_\_\_\_

## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Электронный учебно-методический комплекс (ЭУМК) по учебной дисциплине «Основы промышленной асептики» для студентов специальности 1-48 02 02 Технология лекарственных препаратов разработан на основании статьи 94 Кодекса Республики Беларусь об образовании, в соответствии с Положением об учебно-методическом комплексе на уровне высшего образования, утвержденным Постановлением Министерства образования Республики Беларусь от 26.07.2011 № 167, Положением об электронном учебно-методическом комплексе по учебной дисциплине, утвержденным проректором БГТУ по учебной работе 29.06.2018 и учебной программы:

– Основы промышленной асептики: учебная программа учреждения высшего образования по учебной дисциплине для специальности 1 – 48 02 02 «Технология лекарственных препаратов» специализации 1 – 48 02 02 01 «Промышленная технология лекарственных препаратов» / сост. М. В. Рымовская // №48-1-002/уч. от 15.07.2013 г. – Минск: БГТУ, 2015. – 18 с.

**Цели ЭУМК:** совершенствование научно-методического и учебно-методического обеспечения высшего образования, организация и совершенствование самостоятельной работы студентов, внедрение в образовательный процесс современных информационных технологий, обеспечивающих повышение качества образования, формирование информационно-коммуникационной среды взаимодействия между участниками образовательного процесса.

**Особенности структурирования и подачи учебного материала.** ЭУМК включает разделы: теоретический, практический, контроля знаний и вспомогательный.

*Теоретический раздел* содержит материалы для теоретического изучения учебной дисциплины:

– перечень рекомендованной литературы, включающий актуальные учебные пособия, электронные ресурсы, нормативные документы и стандарты в отрасли (приведен ниже);

– конспект лекций (Рымовская, М. В. Основы промышленной асептики: электронный курс лекций для студентов специальности 1-48 02 02 Технология лекарственных препаратов специализации 1-48 02 02 01 «Промышленная технология лекарственных препаратов» / М. В. Рымовская. - Минск : БГТУ, 2018. - 127 с.).

*Практический раздел* включает методические рекомендации по выполнению четырех лабораторных работ, а также материалы для проведения лабораторных занятий. Лабораторные работы по темам «Санитарно-микробиологическое исследование воды», «Микробиологический контроль нестерильных лекарственных средств, обладающих и не обладающих антимикробной активностью (контроль микробиологической чистоты)», «Контроль стерильности лекарственных средств», «Оценка антимикробной активности антисептиков и дезинфектантов» основаны на широко используемых на практике методиках и практических подходах. Основные материалы для проведения лабораторных работ – образцы нестерильных и стерильных лекарственных средств, уни-

версальные, селективные и дифференциально-диагностические питательные среды, а также лабораторная посуда и оборудование микробиологических лабораторий (ламинарный шкаф, сухожаровой шкаф, суховоздушные и водяные термостаты и др.) присутствуют в полном объеме.

*Раздел контроля знаний* содержит вопросы к экзамену.

Во *вспомогательном разделе* размещена учебная образовательная программа по дисциплине Основы промышленной асептики (№48-1-002/уч. от 15.07.2013 г.), ссылки на сетевые ресурсы, список рекомендованной литературы.

Перечень рекомендованной литературы:

**Основная:**

1. Надлежащая производственная практика: ТКП 030-2017 (33050). – Введ. 01.09.2017 г. – Минск: М-во здравоохран. Республики Беларусь, 2013. – 210 с.

**Дополнительная:**

1. Учебно-методический комплекс по учебной дисциплине «Фармацевтическая микробиология» [Электронный ресурс] / Биологический факультет БГУ. – Режим доступа: [http://www.bio.bsu.by/microbio/kursy\\_farmacivticheskaia\\_mikrobiologiya.html](http://www.bio.bsu.by/microbio/kursy_farmacivticheskaia_mikrobiologiya.html). – Дата доступа: 17.11.2015 г.

2. Основы промышленной асептики: учебные материалы [Электронный ресурс] / СФХТА. Факультет промышленной технологии лекарств. – Режим доступа: [http://www.fptl.ru/Y4eba\\_aseptika.html](http://www.fptl.ru/Y4eba_aseptika.html). – Дата доступа: 17.11.2015 г.

3. Принцип работы НЕРА-фильтра [Электронный ресурс] / Блог компании Tion. – Режим доступа: <https://geektimes.ru/company/tion/blog/264274/>. – Дата доступа: 20.12.2017.

4. Ламинарные боксы (укрытия) и боксы микробиологической безопасности [Электронный ресурс] / Официальный сайт компании ООО «Ламсистемс». – Режим доступа: <http://lamsystems.by/equipment/about>. – Дата доступа: 14.10.2017.

5. Государственная Фармакопея Республики Беларусь (ГФ. РБ II): разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т. 1. Общие методы контроля качества лекарственных средств / Министерство здравоохранения Республики Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под. общ. ред. А. А. Шерякова. – Молодечно: Тип. «Победа», 2012. – 1220 с.

Раздел 2.6 – «Биологические испытания» (С. 252–324).

Раздел 5.1 – «Общие тексты по микробиологии» (С. 761–795).

6. Государственная Фармакопея Республики Беларусь (ГФ. РБ I): разработана на основе Европейской фармакопеи. В 3 т. Т. 2. Общие и частные фармакопейные статьи / Министерство здравоохранения Республики Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под. общ. ред. А. А. Шерякова. – Минск: (Б. и.), 2007. – 471 с.

Раздел «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» (подразделы «Вода высокоочищенная», «Вода для инъекций», «Вода очищенная») (С. 93–100).

7. Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества: СанПиН 10-124 РБ 99. – Введ. 19.10.1999. – 12 с.

8. Государственная Фармакопея Республики Беларусь (ГФ. РБ I): разработана на основе Европейской фармакопеи. В 3 т. Т. 2. Общие и частные фармакопейные статьи / Министерство здравоохранения Республики Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под. общ. ред. А. А. Шерякова. – Минск: (Б. и.), 2007. – 471 с.

Раздел «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» (подразделы «Вода высокоочищенная», «Вода для инъекций», «Вода очищенная») (С. 93–100).

9. Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества: СанПиН 10-124 РБ 99. – Введ. 19.10.1999. – 12 с.

10. Матвеев, В. Е. Основы асептики в технологии чистых микробиологических препаратов / В. Е. Матвеев. – М.: Легкая и пищевая промышленность, 1981. – 312 с.

11. Основы фармацевтической микробиологии: Учебное пособие / В. А. Галынкин [и др.]. – СПб.: Проспект Науки, 2008. – 304 с.

12. Промышленная дезинфекция и антисептика / В. А. Галынкин [и др.]. – СПб.: Проспект Науки, 2008. – 232 с.

13. Градова, Н. Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств / Н. Б. Градова, Е. С. Бабусенко, В. И. Панфилов. – М.: ДеЛи принт, 2010. – 135 с.

14. Санитарно-микробиологический контроль в пищевой и фармацевтической промышленности / В. А. Галынкин [и др.] – СПб.: СПХФА, 2004. – 248 с.

15. Государственная Фармакопея Республики Беларусь (ГФ. РБ II): разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т. 1. Общие методы контроля качества лекарственных средств / Министерство здравоохранения Республики Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под. общ. ред. А. А. Шерякова. – Молодечно: Тип. «Победа», 2012. – 1220 с.

Раздел 2.6 – «Биологические испытания» (С. 252–324).

Раздел 5.1 – «Общие тексты по микробиологии» (С. 761–795).

Всего в состав ЭУМК включено 1 кафедральное издание, 4 кафедральных учебно-методических разработки, 16 ссылок на рекомендуемую литературу, иллюстративные материалы в составе презентаций, гиперссылки на внешние Интернет-ресурсы.

**Рекомендации по организации работы с ЭУМК.** ЭУМК может использоваться при проведении всех видов занятий по учебной дисциплине, для текущего и промежуточного контроля знаний студентов.

Вид работы	Используемые элементы ЭУМК
Подготовка к лабораторным занятиям (допуск к выполнению лабораторной работы, защита выполненной лабораторной работы)	Электронный курс лекций Презентационные материалы Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ
Подготовка к коллоквиумам, зачету, экзамену	Электронный курс лекций Учебно-методические пособия Справочные источники информации

Работа с ЭУМК способствует продуктивной учебной деятельности обучающихся, формирует профессиональные компетенции будущих специалистов, обеспечивает развитие познавательных и созидательных способностей личности, а также обеспечивает рациональное распределение учебного времени по темам учебной дисциплины и совершенствование методики проведения занятий.

ЭУМК внедрен в учебный процесс кафедры и используется студентами I ступени высшего образования 4 курса для специальности 1-48 02 02 Технология лекарственных препаратов.

ЭУМК размещен в СДО БГТУ, адрес ссылки  
<https://dist.belstu.by/course/view.php?id=712>  
Размер ЭУМК 18 Мб.

От авторов:

Доцент кафедры биотехнологии, к.т.н.

И.Н. Кузнецов