

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ
«Лаборант - микробиолог»
«Лаборант химического анализа»

| Действие | Должность | ФИО | Подпись | Дата |
|-------------------|---|------------------|----------------|-------------|
| Утвердил | Директор Завода филиала ЗАО «Р-Фарм» «ЯЗГЛФ» | Вим Вандерэрден | | |
| Согласовал | Директор Ярославского промышленно-экономического колледжа | Н.К. Бурмистрова | | |
| Согласовал | Директор Департамента по качеству | О.В. Столярова | | |
| Согласовал | Вице-президент по управлению персоналом и организационному развитию | И.А. Семенов | | |
| Согласовал | И.о. начальника ОКК ДК | А.С.Макрушина | | |
| Разработал | Инженер-микробиолог | А.В.Кашина | | |
| Разработал | Инженер-химик | С.В.Захаренко | | |
| Разработал | преподаватель | К.А. Мягкова | | |

СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

| № п/п | ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (по профилю специальности) | Кол-во часов |
|-------|--|--------------|
| 1 | Вводный инструктаж, оформление пропуска на предприятие. Общие правила поведения на предприятии. Требования противопожарной безопасности и внутренней охраны. Опасные места на производстве. | 2 |
| 2 | Инструктаж на рабочем месте. Организация работы Департамента качества. Штат и структура управления отдела контроля качества. | 2 |
| | Организация и деятельность служб контроля качества на предприятии. | 2 |
| 3 | Организация рабочего места в лаборатории ОКК. Средства индивидуальной защиты. Правила техники безопасности при работе с лабораторным оборудованием, общие правила, работа с реактивами, работа с ядовитыми веществами, работа с огнеопасными веществами. Пожароопасность, противопожарные средства защиты и их назначение. | 6 |
| 4 | Ознакомление с внутренней документацией контрольно-оформительской группы ОКК (КОГ). Тема: Правила отбора проб. | 6 |
| 5 | Отбор и регистрация проб воды для проведения испытаний в химико-аналитической и микробиологической лаборатории. | 6 |
| 6 | Отбор и регистрация проб при проведении мониторинга на производстве. | 6 |
| 7 | Отбор и регистрация проб исходных материалов для проведения испытаний в химико-аналитической и микробиологической лаборатории. | 6 |
| 8 | Отбор и регистрация проб промежуточных и готовых продуктов для испытаний в химико-аналитической и микробиологической лаборатории. | 6 |
| 9 | Ознакомление с внешней документацией микробиологической лаборатории ОКК. Тема: Устройство и функции микробиологической лаборатории. | 6 |
| 10 | Ознакомление с внутренней документацией микробиологической лаборатории ОКК. Тема: Правила работы в микробиологической лаборатории. | 6 |
| 11 | Подготовка помещений и материалов для проведения испытаний в микробиологической лаборатории (МБГ). Приготовление моющих и дезинфицирующих растворов. | 6 |
| 12 | Ознакомление с внутренней документацией микробиологической лаборатории ОКК. Тема: Питательные среды – классификация, способы приготовления, методы контроля. | 6 |
| 13 | Приготовление жидких питательных сред и буферных растворов. Проведение и контроль стерилизации. | 6 |
| 14 | Приготовление плотных питательных сред. | 6 |
| 15 | Контроль качества питательных сред. | 6 |
| 16 | Методы контроля качества микробиологической лаборатории ОКК. Тема: Вода очищенная, ВДИ, КЧП – методы исследования. | 24 |
| 17 | Методы контроля качества микробиологической лаборатории ОКК. Тема: ВДИ, КЧП – методы исследования. ЛАЛ – тест. | 18 |

| № п/п | ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (по профилю специальности) | Кол-во часов |
|-------|--|--------------|
| 18 | Методы контроля качества микробиологической лаборатории ОКК. Тема: Исходные материалы, полупродукты, готовые продукты – методы исследования. | 6 |
| 19 | Идентификация микроорганизмов. Морфология. Способы окраски препаратов. | 12 |
| 20 | Идентификация микроорганизмов. Биохимические свойства микроорганизмов . | 12 |
| 21 | Идентификация микроорганизмов. Биохимические свойства микроорганизмов – анализатор Vitek. | 6 |
| 22 | Микробиологический мониторинг. Контроль качества условий проведения испытаний. | 12 |
| 23 | Обеззараживание и утилизация отходов в микробиологической лаборатории. | 6 |
| 24 | Метрологическое обеспечение контроля качества в микробиологической и химико-аналитической лаборатории ОКК. Поверка, калибровка и валидация оборудования испытательного центра. Оформление результатов. | 12 |
| 25 | Ознакомление с внешней документацией химико-аналитической лаборатории ОКК. Тема: Устройство и функции химико-аналитической лаборатории ОКК. | 6 |
| 26 | Ознакомление с внутренней документацией химико-аналитической лаборатории ОКК. Тема: Правила работы в химико-аналитической лаборатории ОКК. | 6 |
| 27 | Приготовление растворов реактивов. Правила техники безопасности при работе с реактивами. Первая медицинская помощь при поражениях в химической лаборатории. | 6 |
| 28 | Основные виды концентраций растворов. Процентная, молярная концентрация, молярная концентрация эквивалента вещества. | 12 |
| 29 | Приготовление титрованных растворов. Проверка титра приготовленного раствора. | 12 |
| 30 | Методы контроля качества химико-аналитической лаборатории ОКК. Тема: Порядок проведения испытаний воды очищенной, воды инъекционной и конденсата чистого пара. Ознакомление с нормативной документацией | 6 |
| 31 | Методы контроля качества химико-аналитической лаборатории ОКК. Тема: Порядок проведения испытаний воды очищенной, воды инъекционной и конденсата чистого пара по показателю рН. Подготовка рН метра к работе. | 12 |
| 32 | Методы контроля качества химико-аналитической лаборатории ОКК. Тема: Порядок проведения испытаний воды очищенной, воды инъекционной и конденсата чистого пара по показателю сухой остаток. Эксплуатация сушильного шкафа и вакуумного сушильного шкафа. | 12 |
| 33 | Методы контроля качества химико-аналитической лаборатории ОКК. Тема: Порядок проведения испытаний воды очищенной, воды инъекционной и конденсата чистого пара по показателю восстанавливающие вещества. | 12 |
| 34 | Методы контроля качества химико-аналитической лаборатории ОКК. Тема: Порядок проведения испытаний воды очищенной, воды инъекционной и конденсата чистого пара по показателю диоксид углерода. | 6 |
| 35 | Методы контроля качества химико-аналитической лаборатории ОКК. Тема: Порядок проведения испытаний воды очищенной, воды инъекционной и конденсата чистого пара по показателю нитраты и нитриты. | 6 |

| № п/п | ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (по профилю специальности) | Кол-во часов |
|-------|--|--------------|
| 36 | Методы контроля качества химико-аналитической лаборатории ОКК. Тема: Порядок проведения испытаний воды очищенной, воды инъекционной и конденсата чистого пара по показателю аммиак. | 6 |
| 37 | Методы контроля качества химико-аналитической лаборатории ОКК. Тема: Порядок проведения испытаний воды очищенной, воды инъекционной и конденсата чистого пара по показателю хлориды. | 6 |
| 38 | Методы контроля качества химико-аналитической лаборатории ОКК. Тема: Порядок проведения испытаний воды очищенной, воды инъекционной и конденсата чистого пара по показателю сульфаты. | 6 |
| 39 | Методы контроля качества химико-аналитической лаборатории ОКК. Тема: Порядок проведения испытаний воды очищенной, воды инъекционной и конденсата чистого пара по показателю кальций. | 6 |
| 40 | Методы контроля качества химико-аналитической лаборатории ОКК. Тема: Порядок проведения испытаний воды очищенной, воды инъекционной и конденсата чистого пара по показателю тяжелые металлы. | 6 |
| 41 | Методы контроля качества химико-аналитической лаборатории ОКК. Тема: Порядок проведения испытаний воды очищенной, воды инъекционной и конденсата чистого пара по показателю электропроводность. | 6 |
| 42 | Методы контроля качества химико-аналитической лаборатории ОКК. Исходные материалы, полупродукты, готовые продукты – методы исследования. | 12 |
| 43 | Методы контроля качества химико-аналитической лаборатории ОКК. Вспомогательные вещества – методы исследования. | 12 |
| | Дифференцированный зачет (ХАГ, МБГ) | 6 |
| | ИТОГО: | 354 |

ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

1.1. Область применения программы

Программа профессионального модуля является частью основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) в соответствии с ФГОС СПО по специальности 240138 Аналитический контроль качества химических соединений в рамках профессионального модуля обучающиеся осваивают профессию «Лаборант химического анализа», «Лаборант-микробиолог».

1.2. Цель освоения модуля

| |
|---|
| 1. Формирование способности использовать базовые знания по микробиологии в производственно-технологической деятельности. |
| 2. Формирование навыков проведения химико-аналитических и микробиологических испытаний согласно нормативной документации. |
| 3. Формирование навыков ведения документации, обслуживания и эксплуатации лабораторного оборудования. |
| 4. Формирование способности применять базовые знания, полученные по аналитической и органической химии, в производственно-технологической деятельности. |

Для освоения данного профессионального модуля должны изучаться следующие дисциплины: общая и неорганическая химия; органическая химия; аналитическая химия; метрология, стандартизация и спецификация, микробиология.

| № | Название дисциплины | Содержание |
|---|---------------------|------------|
|---|---------------------|------------|

| | | |
|---|--|--|
| 1 | Аналитическая химия | Требования к современному анализу. Отбор проб. Качественный и количественный методы анализа. Физико-химические методы анализа. |
| 2 | Метрология, стандартизация и спецификация | Основы стандартизации, сертификации, метрологии. Управление качеством |
| 3 | Основы фармацевтической микробиологии | Оборудование микробиологической лаборатории, подготовка посуды к стерилизации, назначение и приготовление питательных сред. Отбор проб. Техника работы и методы микробиологического анализа лекарственных средств. |

2. Результаты освоения дисциплины

Планируемые результаты освоения профессионального модуля

| № п/п | Результат |
|-------|---|
| 1 | Иметь представление о структуре департамента контроля качества фармацевтического производства. |
| 2 | Иметь представление о ведении документации (внешние и внутренние документы) на фармацевтическом производстве. |
| 3 | Владеть основными навыками отбора и регистрации проб для проведения испытаний в микробиологической и химико-аналитической лаборатории. |
| 4 | Владеть основными навыками приготовления, розлива стерильных питательных сред для проведения микробиологического контроля. |
| 5 | Владеть основными навыками приготовления дезинфицирующих растворов, моющих средств и подготовки помещений. Иметь представление о проведении стерилизации. |
| 6 | Иметь представление о проведении микробиологического мониторинга окружающей среды. |
| 7 | Владеть методами микробиологического анализа лекарственных средств |
| 8 | Иметь практический опыт обслуживания и эксплуатации оборудования химико-аналитической и микробиологической лаборатории. |
| 9 | Проводить подготовку проб. Готовить растворы реактивов необходимых для проведения анализа. |
| 10 | Проводить качественный и количественный методы анализов. |
| 11 | Проводить обработку результатов анализа с использованием аппаратно-программных комплексов. Оформлять результаты в соответствии с действующей документацией. |
| 12 | Работать с химическими веществами и оборудованием с соблюдением техники безопасности. |

В результате освоения модуля студент должен:

Знать:

- организацию и деятельность служб контроля качества на предприятии;
- правила отбора и регистрации проб;
- организацию микробиологической и химико-аналитической лаборатории при производстве фармацевтической продукции;
- микробиологические требования к качеству лекарственных средств. Методы и особенности микробиологического анализа лекарственных средств;
- основные показатели анализа воды очищенной, требования предъявляемые к воде очищенной;

- основные показатели методик количественного и качественного химического анализа;
- основы правил обработки результатов с использованием информационных технологий.

Уметь:

- проводить отбор и регистрацию проб воды, исходных материалов, промежуточных и

готовых продуктов;

- готовить растворы дезинфицирующих средств, проводить подготовку помещений, оборудования и материалов для проведения микробиологических испытаний;
- готовить питательные среды и проводить их контроль качества;
- эксплуатировать рН-метр, весы, перистальтические насосы;
- эксплуатировать боксы биологической безопасности, термостаты, микроскопы;
- выполнять посевы на жидкие и твердые питательные среды;
- дифференцировать разные группы микроорганизмов по их основным свойствам;
- проводить утилизацию отработанного материала, дезинфекцию и стерилизацию использованной лабораторной посуды и инструментов.
- осуществлять подготовительные работы для проведения химического анализа;
- подготавливать пробы для выполнения аналитического контроля;
- осуществлять химический анализ физико-химическими методами;
- проводить сравнительный анализ качества продукции в соответствии с приведенными нормами;
- следовать документации при работе с реактивами, материалами и оборудованием;
- организовывать свою профессиональную деятельность;
- выполнять химический эксперимент с соблюдением правил безопасной работы.

Владеть навыками:

- подготовки помещений и оборудования для отбора проб, проведения отбора проб для микробиологических и химико-аналитических испытаний;
- подготовки помещений, оборудования и материалов к проведению микробиологических и химико-аналитических испытаний;
- работы в асептических условиях;
- заполнения документации в ходе отбора и регистрации проб, выполнения подготовки и проведения микробиологических и химико-аналитических испытаний;
- владеть техникой проведения микробиологического анализа лекарственных средств и воды;
- работы с нормативными документами (СОП, ФСП, ГФ, USP, Eur.Ph.);
- правил эксплуатации оборудования и посуды, используемых для выполнения анализа;
- приготовления растворов различной концентрации;
- владеть техникой проведения качественного и количественного анализа неорганических и органических веществ физико-химическими методами;
- работы с химическими веществами и оборудованием с соблюдением техники безопасности.

В процессе освоения дисциплины у студентов развиваются следующие компетенции:

1. Универсальные (общекультурные):

- способность к профессиональному росту в области контроля качества фармацевтической продукции;
- способность самостоятельно приобретать с помощью информационных технологий и использовать в профессиональной деятельности новые знания и умения.

2. Профессиональные(общепрофессиональные):

- готовность к использованию основных принципов ведения контроля качества фармацевтической продукции;
- ведение контроля качества фармацевтической продукции; согласно нормативной документации.

2.1 Количество часов на освоение программы профессионального модуля

Всего 354 ч, в том числе:

самостоятельной работы студента – часов

производственная практика – 354 часов

Таблица 1 Количество часов в семестре на освоение программы профессионального модуля

| Темы разделов | Аудиторная работа (час) | | СРС (час) | Итого (час) |
|---------------|-------------------------|--------------------------|--------------|----------------|
| | Лекции | Практ./лабор. занятия | | |
| 8 семестр | - | 354 | - | 354 |
| Всего | - | 354 | - | 354 |

3. Структура и содержание профессионального модуля

Тематический план профессионального модуля

| Наименование разделов профессионального модуля | Всего часов (макс. учебная нагрузка и практики) | Объем времени, отведенный на освоение дисциплин | | | | | Аттестация |
|--|---|---|--|--|---------------------------------|--|------------|
| | | Обязательная аудиторная учебная нагрузка студента | | | Самостоятельная работа студента | | |
| | | Всего часов | В т.ч. лабораторные работы и практ. занятия, часов | В т.ч. курсовая работа (проект), часов | Всего часов | В т.ч. курсовая работа (проект), часов | |
| Производственная практика | 354 | - | - | - | | | ДЗ |
| Всего | 354 | | | | | | |

4. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

Основные источники:

1. Васильев В.П. Аналитическая химия [Текст]. В 2 кн. Кн.2. Физико-химические методы анализа / В.П.Васильев. – Изд. 2-е, перераб. и доп. – М.: Дрофа, 2002.
2. Васильев В.П. Аналитическая химия. Сборник вопросов, упражнений и задач. [Текст] / В.П.Васильев, Л.А.Кочергина, Т.Д.Орлова; под ред.В.П.Васильева. – Изд.4-е, стереотип. – М.: Дрофа, 2006.
3. Основы аналитической химии [Текст]. В.2-х кн. Кн.2. Методы химического анализа /под ред. Ю.А.Золотова. – Изд.2-е, перераб. и доп. – М.: Высш.школа, 2000
1. Кустанович И.М. Спектральный анализ [Текст] / И.М.Кустанович. – Изд. 3-е, доп. – М.: Высш. школа, 1972.
2. Белянин Б.В. Технический анализ нефтепродуктов и газа [Текст]: учеб. пособие для техникумов / Б.В. Белянин, В.Н. Эрих, В.Г. Корсаков. – Изд. 5-е, перераб. – Л.: Химия, 1986.
3. Нетрусов А.И. Микробиология: учебник для студ. высш. учебных заведений / А.И. Нетрусов, И.Б. Котова. – М.: Издательский центр «Академия». 2006. – 352с.
4. Основы фармацевтической микробиологии: Учебное пособие / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец, Т. С. Потехина, Н. Д. Бунятян - СПб.: Проспект Науки, 2008. - 288 с.
5. Гусев М.В., Минеева Л.А. Микробиология: учебник для студ. учреждений высш. проф. образования.-9-е изд., стер.- М.: Издательский дом «Академия»,2010. – 464 с.
6. Государственная фармакопея РФ изд. XII / «Издательство научный центр экспертизы средств медицинского применения» , 2008. – 704 с.: ил.

Дополнительные источники:

1. Практикум по физико-химическим методам анализа [Текст] /под ред. Петрухина О.М. – М.: Химия, 1987.
2. Барсукова З.А. Аналитическая химия [Текст] /З.А.Барсукова. – М.: Высш.школа, 1990.
3. Васильев В.П. Практикум по аналитической химии [Текст] / В.П.Васильев, Р.П.Морозова, Л.А.Кочергина; под общ.ред. В.П.Васильева. – М.: Химия, 2000.
4. Булатов М.И. Практическое руководство по фотометрическим методам анализа [Текст] /М.И.Булатов, И.П.Калинкин. – Изд.5-е, перераб. – Л.: Химия, 1986.

5. Аналитическая химия [Текст] /под ред. А.А.Ищенко. – М.: Академия, 2004.
6. Технический анализ [Текст]: учеб. пособие для техникумов / К.И. Годовская, Л.В. Рябина, Г.Ю. Новик и др. – Изд. 2-е, перераб. и доп. – М.: Высш. шк., 1972.
7. Технический анализ и контроль в производстве неорганических веществ [Текст]: учеб. пособие для техникумов / под ред. Н.С. Торочешникова. – Изд. 3-е, перераб. и доп. – М.: Высш. шк, 1986.
8. Технический анализ и контроль производства синтетических каучуков [Текст]: учеб. пособие для техникумов / Г.А. Белова, Н.А. Исакова, В.С. Фихтенгольц и др. – Изд. 3-е, перераб. – Л.: Химия, 1987.
9. Годовская К.И. Сборник задач по техническому анализу [Текст]: учеб. пособие для техникумов / К.И. Годовская, Е.И. Живова. – Изд. 3-е, перераб. и доп. – М.: Высш. шк., 1984.
10. Руководство к практическим занятиям по микробиологии. Учебное пособие / Под ред. Н.С. Егорова – 3-е изд. , перераб. и доп.- М: Изд-во МГУ, 1995. – 224 с. : ил.