

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 17.11.2023 13:25:04
Уникальный идентификатор:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.04.02 Основы микробиологического контроля качества на фармацевтических предприя-
тиях

Код и наименование направления подготовки, профиля: 19.03.01 Биотехнология. Фармацевтическая биотехнология.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемые компетенции:

ОПК-1 Способен изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических, химических и биологических наук и их взаимосвязях.

ИДОПК-1.4 – изучает, анализирует, использует биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях биологических наук и их взаимосвязях с математическими, физическими и химическими науками.

ПК-6 – способность проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ИДПК 6.1 – проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

ИДПК 6.2 – проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1.В.ДВ.04.02 «Основы микробиологического контроля качества на фармацевтических предприятиях» относится к вариативной части ОПОП (дисциплина по выбору), в соответствии с учебным планом изучается на 4 курсе в 7 семестре. Общая трудоемкость дисциплины – 72 ч./2 з. е.

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Организация работы микробиологической лаборатории Тема 1.1 Организация работы микробиологической лаборатории. Биологическая безопасность в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Тема 1.2 Внутренний лабораторный контроль (ВЛК). Основные параметры ВЛК, назначение. Современные дезинфектанты – назначение, классификация, особенности применения. Определение эффективности дезинфектантов.

Раздел 2. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства. Тема 2.1 Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства. Мониторинг стерильных помещений. Нормативная документация, регламентирующая контроль условий производства. Тема 2.2. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества сырья. Микробиологический контроль качества воды очищенной, воды для инъекций в соответствии с действующей ГФ. Тема 2.3. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества готовых лекарственных средств (ГЛС). Подготовительные работы. Отбор проб. Тема 2.4 Микробиологическая чистота. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов в соответствии с ОФС 1.2.4.0002.18: чашечные методы, метод мембранной фильтрации, НВЧ. Условия культивирования. Учет и интерпретация результатов. Тема 2.5. Микробиологическая чистота. Определение отдельных видов бактерий: определение количественного содержания и наличия энтеробактерий, устойчивых к желчи, определение количественного содержания и наличия *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*. Условия культивирования. Учет и интерпретация результатов. Тема 2.6. Особенности определения микробиологических показателей качества биологических ле-

карственных препаратов, содержащих живые микроорганизмы. Тема 2.7. ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность. Методы определения стерильности. Питательные среды, используемые для контроля стерильности. Условия культивирования. Учет и интерпретация результатов. ОФС 1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины. Тема 2.8. Использование микробиологических методов в оценке качества ЛС. ФС 1.2.40010.18 Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. ФС 1.2.40011.15. Определение эффективности антимикробных консервантов. ОФС 1.2.40012.15. Определение содержания витаминов в многокомпонентных лекарственных препаратах микробиологическим методом. Тема 2.9. Валидация микробиологических методик. ОФС 1.1.0021.18.

Форма промежуточной аттестации: зачет.