

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 17.11.2023 14:00:03  
Уникальный программный код:  
d56ba5c9b6e5664710e7c5eae71bb2eddb8406f9

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

### Б1.В.ДВ.6.2 Микробиологические методы анализа лекарственных средств

Код и наименование направления подготовки, профиля: 18.03.01 Химическая технология, Химическая технология лекарственных средств.

**Квалификация (степень) выпускника:** бакалавр.

**Форма обучения:** очная.

**Формируемая компетенция:**

ПК-1. Способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции.

ИДПК-1.1. Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

ИДПК-1.2. Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

ИДПК-1.3. Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, включая микробиологический мониторинг

ПК-2. Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности.

ИДПК-2.1. Участвует в процессе документирования фармацевтической системы качества.

ИДПК-2.2. Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков.

**Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:**

Дисциплина относится к вариативной части ОПОП (дисциплина по выбору), осваивается на 4 курсе (8 семестр), в соответствии с учебным планом общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 72 часа / 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. Нормативная документация и внутренний документооборот лаборатории, касающийся ВЛК. Современные дезинфектанты – назначение, классификация, особенности применения. Ротация дезинфектантов. Определение эффективности дезинфектантов.

Раздел 2. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства. Тема 2.1 Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства: воздушная среда производственных помещений, вспомогательные материалы, техническое оснащение производственного процесса (оборудование, посуда, инструменты). Микробиологический мониторинг в отношении персонала, занятого на фармацевтическом производстве. Мониторинг стерильных помещений. Нормативная документация, регламентирующая контроль условий производства. Тема 2.2 Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества сырья. Виды сырья, используемого в фармацевтическом производстве. Виды контроля качества сырья. Методы микробиологического контроля качества.

Нормативная документация. Микробиологическая чистота субстанций и вспомогательных веществ для производства лекарственных препаратов. Микробиологический контроль качества воды очищенной, воды для инъекций. ФС 2.2.0020.18 Вода очищенная, инъекций. ФС 2.2.0019.18 Вода для инъекций

Тема 2.3. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества готовых лекарственных средств (ГЛС). Нормативная документация, регламентирующая контроль качества ЛС. Подготовительные работы. Работа с тест-штаммами микроорганизмов. Определение антимикробного действия образца. Отбор проб. Тема 2.4. ОФС 1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов.

Тема 2.5. ОФС 1.2.4.0002.18. Микробиологическая чистота. Определение отдельных видов бактерий. Условия культивирования. Учет и интерпретация результатов. Особенности определения микробиологической чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов, содержащих живые микроорганизмы. Тема 2.6. 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 2.7. 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 2.8. Валидация микробиологических методик ОФС 1.1.0021.18

Тема 2.9. Валидация микробиологических методик ОФС 1.1.0021.18.

**Форма промежуточной аттестации – зачет.**