

Документ подписан простой электронной подписью
 Информация о владельце:
 ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
 Должность: исполняющий обязанности ректора
 Дата подписания: 02.11.2022 15:52:51
 Уникальный программный ключ:
 4f6042f92f26818253a667205646475b938078c6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России)

Аннотация к рабочей программе дисциплины

Микробиологические испытания лекарственных средств

Дисциплина реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности: 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия в очной форме обучения на русском языке. Общий объем дисциплины составляет 72 часа.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	на уровне знаний: - нормативные правовые акты Российской Федерации по контролю качества лекарственных препаратов и сырья; биологические методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных препаратов и сырья; санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда при использовании микробиологических методов анализа на уровне умений: - использовать методики для изучения микробиологических параметров (свойств) лекарственных препаратов и сырья и оценивать полученные результаты

Раздел 1. Организация работы микробиологической лаборатории

Организация работы микробиологической лаборатории. Основные помещения микробиологической лаборатории. Биологическая безопасность в соответствии с СП 1.3.2322-08 Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней.

Внутренний лабораторный контроль (ВЛК). Основные параметры ВЛК, назначение. Нормативная документация и внутренний документооборот лаборатории, касающийся ВЛК. Современные дезинфектанты – назначение, классификация, особенности применения. Ротация дезинфектантов.

Раздел 2. Микробиологические методы исследования при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве

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.

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 2.2.0020.15 Вода очищенная, инъекций. ФС 2.2.0019.15 Вода для инъекций.

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.

Микробиологическая чистота. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов в соответствии с ОФС.1.2.4.0002.15: чашечные методы, метод мембранной фильтрации, НВЧ. Условия культивирования. Учет и интерпретация результатов.

Определение отдельных видов бактерий: определение количественного содержания и наличия энтеробактерий, устойчивых к желчи, определение количественного содержания и наличия *E. coli*, определение наличия бактерий рода *Salmonella*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*. Условия культивирования. Учет и интерпретация результатов. Особенности определения микробиологической чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов, содержащих живые микроорганизмы. Пробиотики медицинского применения.

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.

Противомикробные препараты, основные группы антибактериальных, противогрибковых, антипротозойных, противовирусных препаратов. Особенности использования микробиологических методов в оценке качества противомикробных препаратов (микробиологической чистоты, определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар ФС 1.2.40010.15, определение эффективности антимикробных консервантов ФС 1.2.40011.15.).

В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: опрос, реферат.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает одно кейс-задание.