

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 31.10.2024 14:51:40

Уникальный программный ключ:

d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cdd0a840a0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра микробиологии

(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры микробиологии

Протокол от «27» июня 2024 г.

№ 11

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.03.01 Микробиологические методы исследования в
оценке качества лекарственных средств

(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

Б1.В.ДВ.03.01 ММИОКЛС

(индекс, краткое наименование дисциплины)

направление подготовки (специальность)

33.05.01 Фармация

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Провизор

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Год набора – 2025

Пермь, 2024 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Д-р фармацевт.наук, доцент, заведующий кафедрой микробиологии Новикова В.В.

Заведующий кафедрой микробиологии, д-р фармацевт. наук, доцент

Новикова В.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1.Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы.....	4
2.Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО	4
3.Содержание и структура дисциплины	Error! Bookmark not defined.
4.Фонд оценочных средств по дисциплине	8
5.Методические материалы по освоению дисциплины	14
6.Учебная литература для обучающихся по дисциплине	14
7.Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы.....	15

1.Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений	ИДПК-4.2.	Проводит анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм экстемпорального изготовления и промышленного производства в соответствии со стандартами качества	<p>На уровне знаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Знает общие методы оценки качества лекарственных средств <p>На уровне умений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Умеет проводить все виды анализа лекарственных средств с использованием лабораторного оборудования для проведения фармакопейных испытаний
		ИДПК-4.4.	Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям	<p>На уровне знаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Знает нормативно-правовую базу в сфере обращения лекарственных средств <p>На уровне умений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими деятельность в сфере обращения лекарственных средств

2.Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП ВО, в соответствии с учебным планом изучается на 4 курсе (7 семестр); общая трудоемкость дисциплины 2 з. е. (72 часа).

3.Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации ¹
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Семестр № 7							
Очная форма обучения							
Раздел 1	Организация работы микробиологической лаборатории	16	4		4	8	
Тема 1.1	Организация работы микробиологической лаборатории. Биологическая безопасность в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»	8	2		2	4	О
Тема 1.2	Внутренний лабораторный контроль. Документация. Современный дезинфектанты. Ротация дезинфектантов. Определение эффективности дезинфектантов.	8	2		2	4	О КР ¹
Раздел 2	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства.	54	8		14	32	
Тема 2.1	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства. Мониторинг стерильных помещений. Нормативная документация, регламентирующая контроль условий производства	8	2		2	4	О
Тема 2.2	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества сырья. Микробиологический контроль качества воды	7	1		2	4	О

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.				Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации ¹	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				СР
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	очищенной, воды для инъекций. ФС 2.2.0020. 18 Вода очищенная. ФС 2.2.0019.18 Вода для инъекций						
Тема 2.3	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества готовых лекарственных средств (ЛС). Нормативная документация, регламентирующая МБК контроль качества ЛС. Подготовительные работы. Отбор проб	7	1	2	4	О	
Тема 2.4	ОФС 1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов	7	2	2	4	О	
Тема 2.5	ОФС 1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота. Определение отдельных видов бактерий	9		2	6	О	
Тема 2.6	ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность. Методы определения стерильности. ОФС 1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины	7	1	2	4	О	
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	9	1	2	6	О КР ²	

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.				Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации ¹	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				СР
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	витаминов в многокомпонентных лекарственных препарата хмикробиологическим методом. Особенности изучения качества ИБП						
Промежуточная аттестация		2	2			Зачет	
Всего:		72	30			42	

¹-формы текущего контроля успеваемости:

О – опрос

КР¹ – контрольная работа проводится по всем темам раздела «Организация работы микробиологической лаборатории».

КР² – контрольная работа проводится по всем темам раздела «Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства»

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Организация работы микробиологической лаборатории

Тема 1.1 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. Тема 1.2 Внутренний лабораторный контроль (ВЛК). Основные параметры ВЛК, назначение. Нормативная документация и внутренний документооборот лаборатории, касающийся ВЛК. Современный 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. 15 Вода очищенная, инъекций. ФС 2.2.0019.15 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. 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. 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*, определение наличия бактерий рода *Salmonella*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*. Условия культивирования. Учет и интерпретация результатов. 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 1.2.40010.15 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. Особенности изучения качества ИБП.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ДВ.03.01 «Микробиологические методы исследования в оценке качества лекарственных средств» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, контрольная работа.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Опрос (тема 2.4. «ОФС 1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов. Определение отдельных видов бактерий»)

1. Микрофлора нестерильных лекарственных форм. Испытание на микробиологическую чистоту.
1. Характеристика тест-штаммов микроорганизмов, используемых при оценке качества ГЛС и сырья.
2. Питательные среды, используемые для микробиологического контроля качества ГЛС и сырья – характеристика.
3. Питательные среды, используемые для микробиологического контроля качества ГЛС и сырья - оценка качества.
4. Определение антимикробного действия испытуемого образца – цель, методы определения антимикробного действия, учет и интерпретация результатов.
5. Методы устранения антимикробного действия испытуемого образца.
6. Чашечные методы определения количества микроорганизмов в лекарственных препаратах.

7. Метод мембранной фильтрации.
8. Метод наиболее вероятных чисел в определении количества микроорганизмов в лекарственных препаратах.
9. Рекомендуемые требования к качеству лекарственных средств для применения местно, наружно, интравагинально в соответствии с действующей ГФ РФ.
10. Рекомендуемые требования к качеству лекарственных средств Для приема внутрь или введения ректально и для приема внутрь – из сырья природного происхождения (животного, растительного или минерального), уровень микробной загрязненности которого невозможно снизить в процессе предварительной обработки в соответствии с действующей ГФ РФ.
11. Рекомендуемые требования к качеству лекарственных растительных средств или лекарственному сырью «ангро», применяемых в виде нас-тоев и отваров, приготовленные с использованием кипящей воды и без в соответствии с действующей ГФ РФ.
12. Рекомендуемые требования к качеству вакцин для инъекционного введения, для внутрикожного введения и кожного скарификационного (нанесения), для приема внутрь (таблетки) в соответствии с действующей ГФ РФ.
13. Рекомендуемые требования к качеству бактериофагов - растворов для приема внутрь и ректально и для приема внутрь (таблетки), местно, наружно (мазь) в соответствии с действующей ГФ РФ.
14. Рекомендуемые требования к качеству пробиотиков для приема внутрь, интравагинально (лиофилизаты, суспензии, порошки) и для приема внутрь, интравагинально, ректально (таблетки, суппозитории, капсулы) в соответствии с действующей ГФ РФ.

1. Рекомендуемые требования к качеству ИЛП, содержащих инактивированные микроорганизмы, антигены и антитела, белки, пептиды, гликопротеины и др., в которых допускаются микроорганизмы-контаминаты для приема внутрь, интраназально и для введения ректально в соответствии с действующей ГФ РФ.

Контрольная работа:

Пример типового билета контрольной работы по разделу «Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства»:

Тестовые задания:

1. При производстве фармацевтической продукции ее контроль и качество регламентирует нормативный документ:
2. Методы определения микробиологической чистоты воды очищенной:
3. Жидкая среда для селективного обогащения, используемая при выделении и идентификации *Escherichia coli* в соответствии с действующей ГФ :
4. Требования к воде для инъекций в соответствии с ФС 2.2.0019.18 по количественному содержанию общего числа аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов) в 100 мл:
5. Вещества, обладающие антимикробным действием, которые добавляют в лекарственные препараты для предотвращения роста и развития микроорганизмов, это:
6. Какие из указанных препаратов должны быть стерильными:
 - 1) капли назальные
 - 2) растворы для инъекций и инфузий
 - 3) настои
 - 4) отвары
7. Чашечные методы представлены
 - 1) глубинным методом
 - 2) двухслойным методом
 - 3) поверхностным методом

4) все ответы верные

8. Анализ качества готовой продукции осуществляется по направлениям:

1) анализ исходных и упаковочных материалов, используемых для производства продукции

2) анализ внутрипроизводственного контроля (критических факторов) и контроля готовой продукции

3) анализ всех изменений, вносимых в процессы производства

4) все ответы верные

Ситуационная задача:

При микробиологическом контроле образцов порошков для приёма внутрь, предназначенных для детей до 1 года, получены следующие результаты: патогенные бактерии (семейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa) отсутствуют, количество грибов – 12 КОЕ в 1 г препарата, количество бактерий – 32 КОЕ в 1 г препарата. Сделайте заключение о качестве данного лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативных документов*.

* - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация

4.1.2. Шкала оценивания: опрос:

Система оценивания результатов.

Оценка результатов выполнения заданий оценочного средства осуществляется на основе их соотнесения с планируемыми результатами обучения по дисциплине и установленными критериями оценивания сформированности закрепленных компетенций.

Критерии и шкала оценивания по опросу:

- оценка «отлично» выставляется студенту при полном ответе на вопрос, раскрытии проблемы использования технических средств для изучения свойств продукции (сырья); правильном использованием терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы.

- оценка «хорошо» выставляется студенту при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы.

- оценка «удовлетворительно» выставляется студенту при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы

- оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту при отсутствии ответа.

Критерии и шкала оценивания контрольной работы:

Итоговая оценка за контрольную работу является средним арифметическим оценок за каждую часть билета (тест, ситуационную задачу).

Критерии и шкала оценивания тестовых заданий:

91 -100 % правильных ответов – оценка «отлично»,

71 - 90 % правильных ответов – оценка «хорошо»,

51 - 70 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 50 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

Критерии и шкала оценивания решения ситуационных задач:

«Отлично» - ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимым схематическими изображениями; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие. Обучаемый в совершенстве овладел учебным материалом, последовательно и логически стройно его излагает, тесно увязывает теорию с практикой, правильно обосновывает принятые решения, владеет методикой выполнения практических задач.

«Хорошо» - ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала). При этом обучаемый допускает не существенные неточности в ответах на вопросы, в схематических изображениях, правильно применяет теоретические положения при решении практических задач. Ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие.

«Удовлетворительно» - ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях.

«Неудовлетворительно» - ответ на вопрос задачи дан неправильный. Объяснение хода её решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом); ответы на дополнительные вопросы неправильные (либо отсутствуют).

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачёта

4.1.3. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Пример типового билета на зачете

Тестовые задания:

1. Нормативный документ, регламентирующий методы оценки эффективности консервантов в фармации:
2. Инструментальный способ определения общего микробного числа воздуха при микробиологическом мониторинге фармацевтического производства:
3. Согласно Государственной Фармакопее РФ показателем, характеризующем микробную обсемененность нестерильных лекарственных средств, является
4. Длительность инкубации при определении аэробных микроорганизмов в ходе изучения микробиологической чистоты:
5. При определении стерильности лекарственных препаратов для выявления аэробных и анаэробных бактерий посева производят:
6. Вещества, обладающие антимикробным действием, которые добавляют в лекарственные препараты для предотвращения роста и развития микроорганизмов это:
7. Требования к помещениям и оборудованию, где осуществляется работа с микроорганизмами 3-4 группы патогенности:
 - 1) внутренняя отделка помещений должна быть устойчивой к многократному действию моющих и дезинфицирующих средств
 - 2) обязательна маркировка оборудования и мебели с учетом «чистой» и «заразной» зон
 - 3) на входной двери лаборатории должен быть знак "Биологическая опасность".
 - 4) все ответы верные
8. Микробную порчу лекарственных препаратов наиболее часто вызывают:
 - 1) сибиреязвенная палочка
 - 2) холерный вибрион
 - 3) плесневые и дрожжевые грибы
 - 4) вирус гриппа
9. Методы определения микробиологической чистоты воды очищенной:

- 1) прямого посева
- 2) глубинный
- 3) мембранной фильтрации
- 4) все ответы верные

10. Объем исследований смывов с рабочих поверхностей на фармацевтическом производстве:

- 1) определение наличия энтеровирусов
- 2) определение наличия E. coli
- 3) определение наличия колифагов
- 4) все ответы верные

Ситуационные задачи

1. При микробиологическом контроле воды очищенной (фильтрация 100 мл) получены следующие результаты: суммарное количество колоний на среде №1 и №2 -150, среда №4 (Эндо) колонии розовые слизистые колонии, среда №10 – роста нет, среда №9 – роста нет

Сделайте заключение о качестве данного образца в соответствии с требованиями нормативных документов*.

* - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация

2. В ходе определения микробиологической чистоты таблеток активированного угля осуществлен посев разведения 10:100 глубинным методом на среду №2. Результаты, полученные после инкубации при температуре $22,5 \pm 2,5^\circ\text{C}$ в течение 5 суток представлен на рисунке. Определите количественное содержание плесневых и дрожжевых грибов путем подсчета колоний на среде №2. Определите соответствие требованиям действующей ГФ*.



* - обучающемуся предоставляется

действующая нормативная документация

4.1.4. Шкала оценивания.

Критерии и шкала оценивания тестовых заданий:

- 91 -100 % правильных ответов – 3 балла
- 71 - 90 % правильных ответов – 2 балла,
- 51 - 70 % правильных ответов – 1 балл,
- 0 – 50 % правильных ответов – 0 баллов.

Ситуационная задача:

- 2 балла выставляется обучающемуся при подтверждении сформированности закрепленных компетенций, соотнесения их с планируемыми результатами обучения по дисциплине и установленными критериями оценивания. Допускаются несущественные ошибки при учете результатов, освоен алгоритм работы, обучающийся безошибочно воспроизводит методику; обучающийся умеет правильно учитывать и интерпретировать результат.

- 1 балл выставляется обучающемуся при условиях: освоен принцип работы, но нарушается последовательность действий; допускает несущественные ошибки при учете результатов, не может интерпретировать результат.

- 0 баллов выставляется обучающемуся при условиях: обучающийся не знает методику, не соблюдает последовательность работы, не умеет учитывать результат, не может интерпретировать

результат.

Суммарное оценивание результатов: 0-1 балл – не зачтено, 2-5 баллов – зачтено.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации	
		Опрос по билетам	
		Теоретический вопрос	Ситуационная задача
ПК-4	ИДПК-4.2.	+	+
	ИДПК-4.4.	+	+

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ПК-4	ИДПК-4.2.	Опрос по билетам (теоретический вопрос)	Не знает общие методы оценки качества лекарственных средств	Знает общие методы оценки качества лекарственных средств
		Опрос по билетам (ситуационная задача)	Не умеет проводить все виды анализа лекарственных средств с использованием лабораторного оборудования для проведения фармакопейных испытаний	Умеет проводить все виды анализа лекарственных средств с использованием лабораторного оборудования для проведения фармакопейных испытаний
	ИДПК-4.4.	Опрос по билетам (теоретический вопрос)	Не знает нормативно-правовую базу в сфере обращения лекарственных средств	Знает нормативно-правовую базу в сфере обращения лекарственных средств
		Опрос по билетам (ситуационная задача)	Не умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими деятельность в сфере обращения лекарственных средств	Умеет пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими деятельность в сфере обращения лекарственных средств

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

5.Методические материалы по освоению дисциплины

1. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве и в аптеках: учебное пособие / В.В. Новикова, Н.В. Дозморова, Пермь, 2015. – 37 с.

6.Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

электронные издания:

1. Галынкин, В. А. Основы фармацевтической микробиологии [Электронный ресурс] : учебное пособие / В. А. Галынкин. — Электрон. текстовые данные. — СПб. : Проспект Науки, 2017. — 304 с. — 978-5-903090-14-3. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/79981.html> *
2. Шеховцова, Н. В. Микробиологический контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебное пособие / Н. В. Шеховцова. — Электрон. текстовые данные. — Саратов : Ай Пи Ар Медиа, 2019. — 239 с. — 978-5-4497-0064-3. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/83271.html>*

6.2. Дополнительная литература.

электронные издания:

- 3 Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов [Электронный ресурс] : справочник / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец, И. З. Курбанова. — Электрон. текстовые данные. — СПб. : Проспект Науки, 2016. — 336 с. — 5-903090-01-Х. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/35867.html> *
4. Габидова, А. Э. Анализ микробиологического риска в производстве пищевых продуктов и лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебное пособие / А. Э. Габидова ; под ред. В. А. Галынкина. — Электрон. текстовые данные. — СПб. : Проспект Науки, 2016. — 304 с. — 978-5-906109-35-4. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/80053.html> *

**Доступ из читального зала библиотеки ФГБОУ ВО ПГФА*

6.3. Нормативная документация

5. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIV изд. – Т.1. – Москва, 2018. – 1814 с. <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
6. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIV изд. – Т.3. – Москва, 2018. – 5187 с. <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
7. ГОСТ Р ИСО 14644-1— 2017 чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды Часть 1 Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц. Утв. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18.10. 2017 г. N 1442-ст
8. МУ 64-02-005-2002. Классификация и организация помещений для производства нестерильных лекарственных средств. Приняты и введены в действие Распоряжением Министерства промышленности, науки и технологий Российской Федерации от 15.04.2003 г. N Р-15

9. МУ 42-51-4-93 Контроль микробной контаминации воздуха производственных помещений. Утв. Минздравмедром России 08.02.1993 г
10. МУ 42-51-3-93 Контроль чистоты воздуха и классификация производственных помещений. Утв. Минздравмедром России 08.02.1993 г
11. МУК 4.2.734-99 Микробиологический мониторинг производственной среды. Утв. и введены в действие Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 10.03.1999.
12. Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды методические указания МУ 2.1.4.1057-01.
13. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938) // www.consultant.ru.

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Лабораторные и практические занятия проводятся в специализированных учебных аудиториях, оснащенных наглядным материалом и литературой, необходимыми для изучения вопросов дисциплины: утвержденными методическими указаниями, специальной литературой и современной нормативной документацией; помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования, лаборантская комната, бокс для посевов, автоклавная, моечная. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры, есть возможность работы с сайтами BookUp, Consultantplus. Образовательные технологии – коммуникативные технологии (дискуссия, собеседование), неимитационные технологии (лекции). На лекциях и занятиях используется мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор). Имеются наборы таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины.

Необходимая мебель, аппаратура, приборы, инструменты, посуда:

Мебель: столы лабораторные, эргономичные-комбинированные, стулья офисные, венские, кресла компьютерные, доска меловая 150*100. Оборудование общего назначения: мониторы 17" ViewSonic, персональные электронно-цифровая вычислительные машины общего назначения Intel, терминальные клиенты nComputing Office station (L230), проектор Epson EMP-X3, экран настенный, ноутбук Acer Aspire 7738G, доска интерактивная ScreenMedia IPBoard JL-9000-101, холодильники Бирюса-6/1, НОРД, плита электрическая. Оборудование специализированного назначения: микроскопы биологические световые Биомед С-2, баня водяная лабораторная 1-местная с электрической плиткой, штатив для пробирок, круглый, нерж, 12 мест, облучатели ОБН-150, прибор вакуумного фильтрования ПВФ-47/3Б, мановакуумметр ДА2010ф исп.V-100...0...300, мановакуумметр МВПЗ-Уф-100...0...30, прибор лабораторный аспиратор ПУ-1Б исп.1 со встроенным аккумулятором, прибор "Денси-Ла-Метр", аквадистиллятор электрический ДЭ-4-02 "ЭМО", весы АН-220СЕ, стерилизатор паровой ВК-30, шкаф сушильно-стерилизационный, термостат ТС-1/80 СПУ, бокс ламинарный БАВп-01"Ламинар-С", рН-метр РН 150 МИ, гигрометр ВИТ-1 (0-24С), термометр ТЛ-4 № 2 (0+55), дозатор 1- кан. Эк-ОП-10-100 мкл, дозатор 1- кан. Эк-ОП-20-200 мкл. Лабораторная посуда и расходные материалы: пробирки, пипетки градуированные, чашки Петри, предметные и покровные стекла, наборы красителей и реактивов, питательные среды, иммерсионное масло, бактериальные петли, шпатели, груши, пинцеты, спиртовки, штативы, лотки и т.д. Программное обеспечение общего назначения: Microsoft Windows 7, Microsoft Office 365, Adobe PDF DC.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.03.01 Микробиологические методы исследования в оценке качества лекарственных средств

Код и наименование направления подготовки, профиля: 33.05.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: Очная

Формируемая(ые) компетенция(и):

ПК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, проводит заготовку ЛРС с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений.

ИДПК-4.2. Проводит анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм экстемпорального изготовления и промышленного производства в соответствии со стандартами качества.

ИДПК-4.4. Информировывает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП ВО, в соответствии с учебным планом изучается на 4 курсе (7 семестр); общая трудоемкость дисциплины 2 з. е. (72 часа).

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Организация работы микробиологической лаборатории. Тема 1.1 Организация работы микробиологической лаборатории. Тема 1.2 Внутренний лабораторный контроль (ВЛК).

Раздел 2. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства. Тема 2.1 Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Тема 2.2 Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества сырья. ФС 2.2.0020.15 Вода очищенная, инъекций. ФС 2.2.0019.15 Вода для инъекций. Тема 2.3. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества готовых лекарственных средств (ГЛС). Тема 2.4. Микробиологическая чистота. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов в соответствии с ОФС.1.2.4.0002.15. Тема 2.5 Микробиологическая чистота. Тема 2.6. ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность. Тема 2.7. Использование микробиологических методов в оценке качества ЛС.

Формы промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация - зачет.