

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: исполняющий обязанности ректора

Дата подписания: 10.02.2022 18:15:44

Уникальный программный ключ:

4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

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.