

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.02.2022 16:09:32
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.2.2 Микробиологические методы исследования в
оценке качества лекарственных средств

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

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемая компетенция:

Дисциплина Б1.В.ДВ.2.2 «Микробиологические методы исследования в оценке качества лекарственных средств» обеспечивает овладение следующей компетенцией: ПК-1: способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции, формируется данной дисциплиной частично.

В результате освоения дисциплины у студентов должны быть:

– сформированы знания:

о микробиологическом мониторинге на фармацевтическом производстве, контроле условий производства, микробиологическом контроле качества сырья, микробиологическом контроле качества воды очищенной, воды для инъекций, контроле качества готовых лекарственных средств, методах определения стерильности, методах количественного определения аэробных бактерий и грибов и содержания отдельных видов микроорганизмов, валидации микробиологических методик.

– сформированы умения:

использования методик для изучения микробиологических параметров (свойств) лекарственных препаратов и сырья

– сформированы навыки:

использования технических средств (питательных сред, лабораторного оборудования, инструментов, посуды) для изучения микробиологических параметров (свойств) лекарственных препаратов и сырья

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП: дисциплина Б1.В.ДВ.2.2 «Микробиологические методы исследования в оценке качества лекарственных средств» относится к вариативной части ОПОП (дисциплина по выбору), в соответствии с учебным планом изучается на 2 курсе в 4 семестре. Общая трудоемкость дисциплины – 108 часов / 3 з. е. Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 64 часа, из них: лекции 20 часов, лабораторные и практические занятия – 44 часа. Количество академических часов, выделенных на самостоятельную работу обучающихся – 44 часа. Форма промежуточной аттестации – зачет.

План дисциплины:

Раздел 1. Организация работы микробиологической лаборатории

Тема 1. 1. Организация работы 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. Современные дезинфектанты.

Раздел 2. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства.

Тема 2.1 Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства. Мониторинг стерильных помещений.

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). Отбор проб.

Тема 2.4. Микробиологическая чистота. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов в соответствии с ОФС.1.2.4.0002.18.

Тема 2.5. Микробиологическая чистота. Определение отдельных видов бактерий.

Тема 2.6. Особенности определения микробиологической чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов, содержащих живые микроорганизмы. Пробиотики медицинского применения.

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. ОФС 1.2.40010.15 Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. ОФС 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. Валидационные параметры и критерии приемлемости. Методы определения. Оценка применимости фармакопейных методик.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации: опрос. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.