

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 02.11.2022 15:07:50
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b9518078c6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра микробиологии

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры микробиологии
Протокол от «01» июля 2022 г.
№ 11

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б.10 Микробиологические испытания лекарственных средств

Б1.Б.10 МИЛС

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация выпускника: провизор-аналитик

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2023

Пермь, 2022 г.

Автор(ы)—составитель(и):

канд. фармацевт.наук, доц., заведующий кафедрой Новикова В.В.

Заведующий кафедрой микробиологии:

канд. фармацевт.наук, доц.НовиковаВ.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП	4
3. Содержание и структура дисциплины	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	6
5. Методические рекомендации по освоению дисциплины	11
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры	14

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

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

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	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	ПК-1.1 Проводить экспертизу лекарственных средств с применением химических, физико-химических, фитохимических и биологических 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

2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе во 2 семестре. Форма промежуточной аттестации – зачет. Объем дисциплины составляет 72 часа (2 з.е.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточно й аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	ЛЗ			
Раздел 1	Организация работы микробиологической лаборатории	11	1	6		4		Опрос
Раздел 2	Микробиологические методы исследования при контроле качества лекарственных средств на фармацевтическом	55	3	20	12	20		Опрос, реферат*

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточно й аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	ПА	
			Л	ПЗ	ЛЗ			
	производстве.							
Промежуточная аттестация		6					6	Зачет
Всего:		72	4	26	12	24	6	

* каждый ординатор выбирает в течение изучения дисциплины одну тему для написания реферата

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Организация работы микробиологической лаборатории

Организация работы микробиологической лаборатории. Основные помещения микробиологической лаборатории. Биологическая безопасность в соответствии с **СанПиН 3.3686-21 Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных 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 2.2.0020.18 Вода очищенная, инъекций. ФС 2.2.0019.18 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.1.2.4.0002.18** 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 1.2.40010.18**, определение эффективности антимикробных консервантов **ФС 1.2.40011.15**).

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: опрос, реферат. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Вопросов для опроса:

Раздел 1. Организация работы микробиологической лаборатории

1. Понятие «биологическая безопасность». Понятие о патогенных биологических агентах (ПБА). Группы биологической опасности микроорганизмов.
2. Нормативная документация, регламентирующая работу с микроорганизмами 3-4 группы патогенности.
3. Требования к помещениям и оборудованию помещений для работы с ПБА 3-4 групп патогенности.
4. Требования к проведению работ в микробиологической лаборатории.
5. Требования к проведению дезинфекции различных объектов и уборке помещений.
6. Внутренний лабораторный контроль, понятие, характеристика показателей ВЛК. Нормативные документы, регламентирующие ВЛК.
7. Внутренний документооборот микробиологической лаборатории. Учетные формы, требования к заполнению.
8. Контроль температурных режимов инкубации и хранения
9. Контроль качества стерилизации и дезинфекции
10. Процедура контроля микробной обсемененности воздуха, исследования микробной обсемененности поверхностей.
11. Оценка эффективности ультрафиолетового бактерицидного излучения.
12. Контроль питательных сред.
13. Дезинфекция, понятие, виды. Классификация дезинфектантов.
14. Современные дезинфектанты, требования к ним.
15. Ротация дезинфектантов.

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

1. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве: основные направления. Нормативная документация, регламентирующая контроль условий производства.

2. Классы чистоты. Нормативная документация, регламентирующая классы чистоты. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц. Контроль микробной обсеменённости воздушной среды. Аспирационный метод. Интерпретация результатов.
3. Фармацевтическое сырьё, понятие, классификация. Значение микробной контаминации сырья. Признаки микробной порчи сырья.
4. Микробиологические требования к качеству сырья. Методы определения микробиологических показателей качества сырья. Нормативная документация.
5. Микробиологический контроль качества воды очищенной, воды для инъекций. ФС 2.2.0020.18 Вода очищенная. ФС 2.2.0019.18 Вода для инъекций. Методика анализа. Требования к микробиологическим показателям воды для инъекций.
6. Подготовительные работы при контроле качества готовых лекарственных средств. Работа с тест-штаммами микроорганизмов: перечень штаммов, активация, хранение тест-штаммов. Питательные среды, используемые при микробиологическом контроле качества ЛС, характеристика, оценка качества.
7. Подготовительные работы при контроле качества готовых лекарственных средств. Способы устранения антимикробного действия.
8. Отбор образцов: твердые ЛФ, жидкие ЛФ, аэрозоли, трансдермальные пластыри, лекарственные растительные препараты
9. Испытание на микробиологическую чистоту, характеристика используемых количественных методов (чашечные методы определения количества микроорганизмов в лекарственных препаратах, метод мембранной фильтрации, метод наиболее вероятных чисел в определении количества микроорганизмов в лекарственных препаратах).
10. Определение отдельных видов бактерий (наличия энтеробактерий, устойчивых к желчи, *E. coli.*, *S. aureus*, бактерий рода *Salmonella* *P. aeruginosa*, *C. albicans*), алгоритм, учет и интерпретация результатов.
11. Особенности определения микробиологической чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов, содержащих живые микроорганизмы (пробиотиков)
12. Рекомендуемые требования к качеству лекарственных средств по микробиологическим показателям в соответствии с действующей ГФ РФ.
13. Испытания на стерильность. Условия проведения испытания. Характеристика используемых питательных сред.
14. Пробоподготовка образцов для испытания методом мембранной фильтрации. Методы испытания стерильности. Методы определения стерильности в соответствии с действующей ОФС.. Метод прямого посева. Метод мембранной фильтрации. Проверка пригодности методик (отсутствие антимикробного действия).
15. Использование микробиологических методов в оценке качества ЛС. ОФС 1.2.40010.18 Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. ОФС 1.2.40011.15. Определение эффективности антимикробных консервантов. ОФС 1.2.40012.15.

Темы рефератов

1. Микробиологический мониторинг производственной среды как фактор предупреждения микробной контаминации готовой продукции: нормирование действующим законодательством.
2. Возможности использования микробиологических методов в оценке качества лекарственных средств.
3. Значение подготовительных работ при оценке микробиологических показателей качества лекарственных средств.
4. Оценка качества лекарственных форм по микробиологическим показателям: нормирование действующим законодательством.
5. Значение питательных сред, используемых для микробиологического контроля качества лекарственных средств.

6. Оценка количественных методов определения микроорганизмов в лекарственных препаратах.
7. Значение *E. coli*. в контаминации лекарственных средств. Принцип определения присутствия.
8. Значение представителей рода *Salmonella* в контаминации лекарственных средств. Принцип определения присутствия.
9. Значение *S. aureus* в контаминации лекарственных средств. Принцип определения присутствия.
10. Значение *P. aeruginosa* в контаминации лекарственных средств. Принцип определения присутствия.
11. Значение *C. albicans* в контаминации лекарственных средств. Принцип определения присутствия.
12. Влияние присутствия живых микроорганизмов в иммунобиологическом препарате на особенности методики определения микробиологической чистоты.
13. Значение процедур внутрилабораторного контроля для обеспечения качества проводимых работ.
14. Оценка методов определения стерильности лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством.
15. Валидация микробиологических методик: нормирование действующим законодательством.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

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

4.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

ПК-1.1 Проводить экспертизу лекарственных средств с применением химических, физико-химических, фитохимических и биологических методов	на уровне умений: - использовать методики для изучения микробиологических параметров (свойств) лекарственных препаратов и сырья и оценивать полученные результаты	- без существенных нарушений использует методики для изучения микробиологических параметров (свойств) лекарственных препаратов и сырья и оценивает полученные результаты	Кейс-задания
--	---	--	--------------

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине аттестации.

Кейс-задания

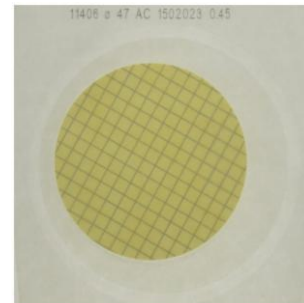
1.

1.1. Вопросы для собеседования

- Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Нормативная документация, регламентирующая микробиологический контроль на фармацевтическом производстве.
- Контроль качества сырья: виды контроля, микробиологические характеристики качества сырья, микробиологические методы исследования качества сырья.
- Питательные среды, используемые для микробиологического контроля качества ГЛС и сырья – характеристика, оценка качества.

1.2. Ситуационная задача

- В ходе определения стерильности глазных капель методом мембранной фильтрации обнаружен рост на тиогликолевой среде. В контроле: тиогликолевая среда – роста нет, мембранный фильтр – роста нет. Обоснуйте использование данной питательной среды. Опишите алгоритм действий при интерпретации результатов



2.

2.1. Вопросы для собеседования

- Контроль условий производства. Мониторинг стерильных помещений. Нормативная документация, регламентирующая контроль условий производства.
- Характеристика методов количественного определения аэробных микроорганизмов в ЛС при определении микробиологической чистоты в соответствии с действующей НД. Метод наиболее вероятных чисел.
- Характеристика способов устранения антимикробного действия ЛС.

2.2. Ситуационная задача

- 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 сут представлен на рисунке. Определите количественное содержание плесневых и дрожжевых грибов путем подсчета колоний на среде №2. Определите соответствие требованиям действующей ГФ. Обоснуйте использование данной питательной среды.



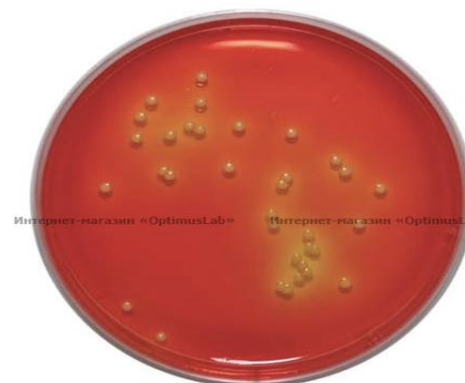
3.

3.1. Вопросы для собеседования

- Требования к микробиологическому контролю воды очищенной, используемой в фармацевтическом производстве, в соответствии с действующей НД
- Характеристика методов определения стерильности ЛС. Метод прямого посева: характеристика используемых сред, режимы культивирования, интерпретация результатов.
- Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. Общие принципы.

3.2. Ситуационная задача

- В ходе определения микробиологической чистоты таблеток активированного угля при выявлении наличия золотистого стафилококка на среде №10 обнаружены золотисто-желтые колонии, окруженные желтой зоной преципитации. Обоснуйте использование данной среды. Представьте схему (алгоритм) выявления золотистого стафилококка, интерпретируйте полученные результаты.



4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкала оценивания опроса

Оценка «Отлично»	Ответ сформулирован полный и правильный, материал структурирован и изложен логично. На уточняющие и дополнительные вопросы даны исчерпывающие ответы.
Оценка «Хорошо»	Ответ сформулирован полный и правильный, материал структурирован и изложен логично, но при ответе допущены отдельные неточности, не имеющие принципиального характера. На уточняющие и дополнительные вопросы даны недостаточно чёткие и полные ответы.
Оценка «Удовлетворительно»	Ответ сформулирован неполно, допущены ошибки и неточности. На уточняющие и дополнительные вопросы даны недостаточно чёткие и полные ответы.
Оценка «Неудовлетворительно»	Ответ дан неверный, содержит фактические ошибки. На уточняющие и дополнительные вопросы ответы неверные и (или) отсутствуют.

Шкала оценивания реферата

Оценка «Отлично»	Обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция. Сформулированы обоснованные выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы
Оценка «Хорошо»	Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты: имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; не четко сформулированы выводы; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы
Оценка «Удовлетворительно»	Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены серьезные недочёты: имеются существенные отступления от требований к выполнению реферата; тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; выводы отсутствуют или некорректны
Оценка «Неудовлетворительно»	Тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы

Шкалы оценивания промежуточного контроля.

Шкала оценивания кейс-задания

Оценка «Отлично»	Предлагаемое решение кейс-задачи правильное с учетом всех вышеперечисленных критериев
Оценка «Хорошо»	Предлагаемое решение кейс-задачи правильное. Излагает

Оценка «Удовлетворительно»	материал грамотно, но недостаточно логично; систематизирует материал для решения задачи; значительная часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие
Оценка «Неудовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задачи правильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; систематизирует материал для решения задачи; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях ответы
Оценка «Неудовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задачи неправильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; не систематизирует материал для решения задачи; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

За ответ на кейс-задание выставляется оценка «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». По дисциплине выставляется оценка «Зачтено» или «Не зачтено». Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо» и «Отлично» за кейс-задания означают успешное освоение дисциплины и соответствуют оценке «Зачтено».

5. Методические рекомендации по освоению дисциплины

Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинара или практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;
- при подготовке к семинарам или практическим занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения

в его понимании.

Вопросы для самостоятельной подготовки

Раздел 1. Организация работы микробиологической лаборатории

1. Понятие «биологическая безопасность». Понятие о ПБА. Группы биологической опасности микроорганизмов.
2. Нормативная документация, регламентирующая работу с микроорганизмами 3-4 группы патогенности.
3. Требования к помещениям и оборудованию помещений для работы с ПБА 3-4 групп патогенности.
4. Требования к проведению работ в микробиологической лаборатории.
5. Требования к проведению дезинфекции различных объектов и уборке помещений.
6. Внутренний лабораторный контроль, понятие, характеристика показателей ВЛК. Нормативные документы, регламентирующие ВЛК.
7. Внутренний документооборот микробиологической лаборатории. Учетные формы, требования к заполнению.
8. Процедура контроля микробной обсемененности воздуха, исследования микробной обсемененности поверхностей.
9. Контроль питательных сред.
10. Дезинфекция, понятие, виды. Классификация дезинфектантов. Современные дезинфектанты, требования к ним.

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

1. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве: основные направления. Нормативная документация, регламентирующая контроль условий производства.
2. Классы чистоты. Нормативная документация, регламентирующая классы чистоты. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц. Контроль микробной обсеменённости воздушной среды. Аспирационный метод. Интерпретация результатов.
3. Фармацевтическое сырьё, понятие, классификация. Значение микробной контаминации сырья. Признаки микробной порчи сырья. Микробиологические требования к качеству сырья. Методы определения микробиологических показателей качества сырья. Нормативная документация.
4. Микробиологический контроль качества воды очищенной, воды для инъекций. ФС 2.2.0020.18 Вода очищенная. ФС 2.2.0019.18 Вода для инъекций. Методика анализа. Требования к микробиологическим показателям воды для инъекций.
5. Отбор образцов: твердые ЛФ, жидкие ЛФ, аэрозоли, трансдермальные пластыри, лекарственные растительные препараты
6. Испытание на микробиологическую чистоту, характеристика используемых количественных методов (чашечные методы определения количества микроорганизмов в лекарственных препаратах, метод мембранной фильтрации, метод наиболее вероятных чисел в определении количества микроорганизмов в лекарственных препаратах).
7. Определение отдельных видов бактерий (наличия энтеробактерий, устойчивых к желчи, *E. coli.*, *S. aureus*, бактерий рода *Salmonella* *P. aeruginosa*, *C. albicans*), алгоритм, учет и интерпретация результатов.
8. Рекомендуемые требования к качеству лекарственных средств по микробиологическим показателям в соответствии с действующей ГФ РФ.
9. Испытания на стерильность. Условия проведения испытания. Характеристика используемых питательных сред.
10. Использование микробиологических методов в оценке качества ЛС. ОФС 1.2.40010.18 Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в

Рекомендации по написанию и оформлению реферата

Реферат – это доклад на выбранную автором тему, либо освещение содержания какой-либо статьи, книги, научной работы или иного научного труда; это авторское исследование, которое раскрывает суть заданной темы, отражает и приводит различные мнения об исследуемом вопросе или проблеме и представляет точку зрения автора реферата.

Реферат, представленный ординатором, должен быть выполнен самостоятельно и соответствовать следующим требованиям:

1. Тема реферата должна соответствовать одной из тем, представленных в списке «Темы рефератов».
2. Объем работы должен быть не менее 15 страниц и не более 25 страниц печатного текста.
3. Работа должна быть выполнена на листах формата А4 (210х297 мм) с полями верхнее 2 см, нижнее и левое поле – 2,5 см, правое – 1,5 см. Основной текст работы должен быть TimesNewRoman 14 кеглем при использовании междустрочного интервала 1,5. Отступ в начале абзаца равен 1,25 см. Нумерация страниц сквозная, начиная с титульной страницы (номер на титульной странице не проставляется); номер страницы располагается внизу страницы справа.
4. По своей структуре работа должна содержать титульный лист, содержание, введение, основную часть работы, заключение и список использованных источников; в случае необходимости – приложения.
5. Титульный лист оформляется в соответствии с требованиями Академии (приложение 1).
6. В «Содержании» обозначаются все структурные части работы от введения до списка использованных источников (и приложений, если таковые имеются) с указанием номера страницы, на которой начинается раздел.
7. Во «Введении» необходимо обозначить актуальность работы, цели и задачи работы, степень изученности избранной темы, методологию исследования.
8. «Основная часть» исследования представляет собой фактический материал работы, изложенный в логичной последовательности и раскрывающий избранную тему работы в соответствии с порядком обозначенных во «Введении» задач и направленный на достижение обозначенной цели работы.
9. «Заключение» представляет собой сводный итог всей работы. В «Заключении» ординатор должен привести выводы по своей работе, доказав, что обозначенные во «Введении» задачи выполнены. Таким образом, «Заключение» представляет собой доказательство выполнения поставленной в начале работы цели исследования.
10. «Список использованных источников» представляет собой перечень источников, использованных при написании работы. Количество источников должно быть не менее 10. В качестве источников могут быть использованы нормативно-правовые акты (при использовании недействующих редакций законодательства (кроме как в целях проведения историко-правового сравнения) работа не может быть зачтена), учебная и научная литература, материалы сети Internet. Список использованных источников должен быть представлен в виде нумерованного списка, сгруппированного по видам источника:
 - А) Нормативно-правовые акты и международные документы. Располагаются по юридической силе с указанием источника официального опубликования. При использовании памятников права указывается используемая в качестве источника хрестоматия.
 - Б) Специальная литература. Учебные и научные издания располагаются в алфавитном порядке с указанием места и года публикации, издательства и общего количества страниц.

В) Периодические издания. Располагаются в алфавитном порядке с указанием наименования периодического издания, номера и даты (года) публикации, номеров страниц, на которых располагается данная статья.

Г) Электронные источники. Располагаются в алфавитном порядке с указанием адреса в сети Internet (URL) и датой последнего ознакомления студента с материалом, находящимся по указанному адресу.

11. В случае наличия в работе приложений, они располагаются после Списка использованных источников и включаются в общую нумерацию страниц.

12. В работе должны быть указаны ссылки на приводимые в работе данные (цитаты, статистические данные и т.п.). Ссылки оформляются 10 кеглем шрифтом TimesNewRoman. Нумерация ссылок сквозная по всей работе.

Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы ординатора (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации ординатору:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;
- в книге или журнале, принадлежащие самому ординатору, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;
- если книга или журнал не являются собственностью ординатора, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

Для проведения лекций, практических занятий обучающихся используются помещения, оснащенные презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления).

Для проведения практических занятий используются лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом, позволяющим обучающимся осваивать умения, предусмотренные профессиональной деятельностью.

Специализированное оборудование

Автоклав, баня водяная лабораторная 1-местная с электрической плиткой, бокс для стерильных работ с УФ-рециркулятором, весы аналитические, весы ВМ -153М электронные, весы лабораторные, гири, дистиллятор "Д-25", микроскоп биологический, микроцентрифуга-вортекс, облучатель хроматографический УФС-254/365, облучатель Азов ОБН, облучатель бактерицидный, печь муфельная ПМ-1,0-7, плита электрическая, прибор вакуумного фильтрования ПВФ-47/3Б, прибор вакуумный ПВФ-35/3, прибор для счета микробов, прибор ИК-микроскоп iN 10, прибор лабораторный аспиратор ПУ-1Б исп.1 со встроенным аккумулятором, разновес, рН-метр РН 150 МИ со штативом, стерилизатор паровой, термостат очиститель воздуха, термостат твердотельный "Гном", термостат ТС-1/80 СПУ (1001), термостат электрический суховоздушный, холодильник "Бирюса", холодильник для хранения питательных сред, центрифуга, шейкер термостатируемый, шкаф вытяжной ШВ - УК - 2Кг, шкаф для гот. пит.средств, шкаф для реактивов, шкаф для хранения медицинского оборудования, шкаф для хранения расходных материалов, шкаф сухожаровой FD53, шкаф сушильно-стерилизационный, штатив для пробирок.

Для самостоятельной работы обучающихся используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

Основная литература

1. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская / под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 544 с. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442692.html>
2. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Текст] : практическое руководство : пер. с англ. / Ш. К. Гэд ; пер с англ. и под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 960 с. : ил. - Библиогр.: с. 955-956. - ISBN 978-5-91884-046-7 : 2900-00.

Дополнительная литература

1. Зверев, В. В. Микробиология : учеб. для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности 060301. 65 "Фармация" / под ред. В. В. Зверева, М. Н. Бойченко - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 608 с. - ISBN 978-5-9704-2798-9. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427989.html>
2. Галынкин, В. А. Основы фармацевтической микробиологии : учебное пособие / В. А. Галынкин и др. . - СПб : Проспект Науки, 2017. - 304 с. - ISBN 978-5-903090-14-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/PN0048.html>

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.
4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/> – Загл. с экрана.