

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 09.02.2022 09:37:51
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

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 « 29 » июня 2018 г.

№ 10

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 – 2019

Пермь, 2018 г.

Автор(ы)–составитель(и):

кандидат фармацевт.наук, доцент, заведующий кафедрой микробиологии Новикова В.В.

Заведующий кафедрой

микробиологии, кандидат 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	5
4.Фонд оценочных средств по дисциплине	8
5.Методические материалы по освоению дисциплины.....	11
6.Учебная литература для обучающихся по дисциплине	11
7.Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы.....	12

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	На уровне знаний: - Знает общие методы оценки качества лекарственных средств На уровне умений: - 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	На уровне знаний: - Знает нормативно-правовую базу в сфере обращения лекарственных средств На уровне умений: - 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 СП 1.3.2322-08 Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных 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
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. 15 Вода очищенная. ФС 2.2.0019.15 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 1.2.4.0002.15 Микробиологическая чистота. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов	7	2		2	4	О
Тема 2.5	ОФС 1.2.4.0002.15 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 1.2.40010.15 Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. ФС 1.2.40011.15. Определение эффективности антимикробных консервантов. ОФС 1.2.40012.15. Определение содержания	9	1		2	6	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		
	витаминов в многокомпонентных лекарственных препаратах микробиологическим методом. Особенности изучения качества ИБП						
Промежуточная аттестация		2	2			Зачет	
Всего:		72	12		18	42	

Примечание: опрос (О).

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. Современные 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 используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Опрос (тема 2.4. «ОФС 1.2.4.0002.15 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.
15. 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.

4.1.3. Шкала оценивания: опрос :

- оценка «отлично» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, раскрытии проблемы использования технических средств для изучения свойств продукции (сырья); правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы.
- оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы.
- оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы
- оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся при отсутствии ответа.

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачёта

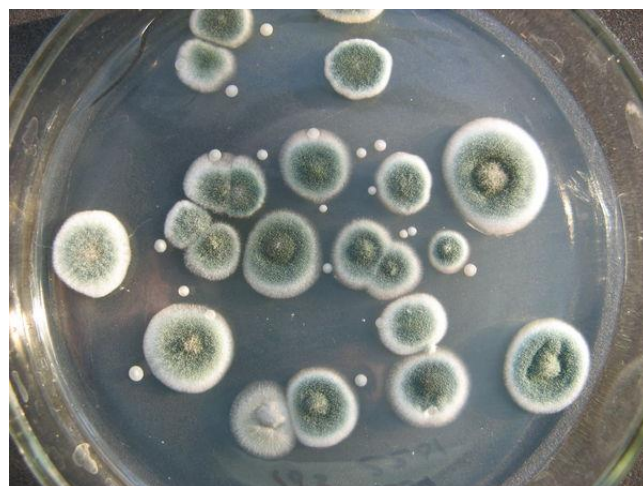
4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации: опрос по билетам (теоретический вопрос, ситуационная задача).

Билет 1

I. Вопросы для собеседования:

1. Характеристика методов определения стерильности ЛС. Метод мембранной фильтрации.
2. Характеристика методов количественного определения аэробных микроорганизмов в ЛС. Метод наиболее вероятных чисел.
3. Характеристика способов устранения антимикробного действия ЛС.

II. Решите ситуационную задачу: 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.



4.2.3. Шкала оценивания.

«зачтено» ставится при наборе обучающимся 2-4 баллов по итогам испытания в виде собеседования и решения ситуационной задачи;
«незачет» - при наборе 0-1 баллов.

Собеседование

- 2 балла выставляется обучающемуся при полном ответе на вопрос, раскрытии проблемы использования технических средств для изучения свойств продукции (сырья); правильном использованием терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы. Допускается наличие ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы.
- 1 балл выставляется обучающемуся при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы.
- 0 баллов выставляется обучающемуся при отсутствии ответа.

Ситуационная задача:

- 2 балла выставляется обучающемуся при наличии способности характеризовать использование технических средств для изучения микробиологических параметров (свойств) лекарственных препаратов и сырья. Допускаются несущественные ошибки при учете результатов
 1. освоен алгоритм работы, обучающийся безошибочно воспроизводит методику;
 2. обучающийся умеет правильно учитывать и интерпретировать результат.
- 1 балл выставляется обучающемуся при условиях
 1. освоен принцип работы, но нарушается последовательность действий
 2. допускает несущественные ошибки при учете результатов, не может интерпретировать результат.
- 0 баллов выставляется обучающемуся при условиях:
 1. обучающийся не знает методику, не соблюдает последовательность работы
 2. не умеет учитывать результат, не может интерпретировать результат

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. Дозорова, Пермь, 2015. – 37 с.

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

1. Государственная Фармакопея РФ. Т.1. – 13-е изд., доп. – М., 2015, раздел «Методы биологического анализа»// <http://femb.ru>

2. 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.

электронные издания:

3. 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> *

6.2. Дополнительная литература.

электронные издания:

1. 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-X. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/35867.html> *

2. Габидова, А. Э. Анализ микробиологического риска в производстве пищевых продуктов и лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учебное пособие / А. Э. Габидова ; под ред. В. А. Галынкин. — 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*

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.

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации <http://femb.ru>
2. Информационная сеть Техэксперт <https://cntd.ru/>
3. Информационная система КонсультантПлюс <http://www.consultant.ru/>
4. Научная электронная библиотека КиберЛенинка <https://cyberleninka.ru/>
5. Научная электронная библиотека РИНЦ (Elibrary) <http://elibrary.ru>
6. Научная электронная библиотека SpringerLink <https://link.springer.com/>
7. Российское образование: федеральный портал. — Электрон. данные. — Режим доступа : <http://www.edu.ru/>
8. Система «Антиплагиат»: программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников <https://www.antiplagiat.ru/>
9. Университетская информационная система Россия <https://uisrussia.msu.ru/>

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).

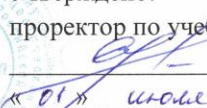
Раздел 2. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства. Тема 2.1 Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Тема 2.2 Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества сырья. ФС 2.2.0020.15 Вода очищенная, 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.

Согласовано:
зав. учебно-методическим отделом
 /А.Б. Седова
« 01 » июля 2021 г.



Утверждено:
проректор по учебно-воспитательной работе
 /Е.Р. Курбатов
« 01 » июля 2021 г.

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ
к рабочей программе дисциплины
Б1.В.ДВ.03.01. Микробиологические методы исследования в
оценке качества лекарственных средств

по направлению подготовки 33.05.01 Фармация
Год набора 2019

В связи с вступлением в силу постановления от 28 января 2021 года № 4 Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» внесены изменения:

– п.3.

Исключено:

СП 1.3.2322-08. Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней.

Добавлено:

СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 года № 4

– п.6.2

Добавлено:

СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 года № 4

Указанные изменения учтены при чтении лекций и проведении практических занятий.

Дополнения и изменения подготовлены:


Зав. кафедрой.

Новикова В. В.

30.06.19г.

Согласовано:


зав. учебно-методическим отделом

 /А.Б. Седова
« 27 » июня 2019 г.



Утверждено:

проректор по учебно-воспитательной работе

 /Е.Р. Курбатов
« 27 » июня 2019 г.

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ
к рабочей программе дисциплины
Б1.В.ДВ.03.01. Микробиологические методы исследования в
оценке качества лекарственных средств
по направлению подготовки 33.05.01 Фармация
Год набора 2019

В связи с вступлением в силу приказов Минздрава России от 31 октября 2018 г. № 749 и, от 31 октября № 748 внесены изменения:

– п.3

исключено:

ФС 2.2.0020. 15 Вода очищенная. ФС 2.2.0019.15 Вода для инъекций;
ОФС 1.2.4.0002.15 Микробиологическая чистота; ФС 1.2.40010.15
Определение антимикробной активности

добавлено:

ФС 2.2.0020. 18 Вода очищенная, инъекций. ФС 2.2.0019.18 Вода для
инъекций; ОФС 1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота; ОФС 1.1.
0021.18 Валидация микробиологических методик

- п.6.1.

исключено:

Государственная Фармакопея РФ. Т.1. – 13-е изд., доп. – М., 2015,
раздел «Методы биологического анализа»// <http://femb.ru>

добавлено:

Государственная Фармакопея Российской Федерации [Электронный
ресурс]. – 14-е изд. – Москва, 2018. – Том 1, 2, 4. – Режим доступа:
<http://www.femb.ru/feml>

Указанные изменения учтены при чтении лекций и проведении
практических занятий.

Дополнения и изменения подготовлены:

Зав. кафедрой.

 Новикова В. В.

« 26 » июня 2019 г.

г.