

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.12.2023 12:50:23
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb3cddh840af0

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 « 30 » июня 2023 г. № 10

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.04.02 Основы микробиологического контроля качества

на фармацевтических предприятиях

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

Б1.В.ДВ.04.02 ОМККФП

(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии))

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

4 года

(нормативный срок обучения)

Год набора – 2024

Пермь, 2023 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 (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....	6
3. Содержание и структура дисциплины.....	6
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	9
5. Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины	18
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине	18
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	18

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
ОПК-1	Способность изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических, химических и биологических наук и их взаимосвязях	ИДОПК-1.4	Изучает, анализирует, использует биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях биологических наук и их взаимосвязях с математическими, физическими и химическими науками.	На уровне знаний: Знание о микроорганизмах-контаминантах готовых лекарственных средств и субстанций, о микрофлоре производственной среды: их строение и закономерности функционирования, физиологии и биохимии, методах теоретического и экспериментального исследования микроорганизмов, об основах патогенности микроорганизмов. На уровне умений: использование биологических терминов, применения полученных знаний в практической работе, проведение безопасной работы с биообъектами. На уровне навыков: работа с микробиологическими объектами (микроскопирование, культивирование), современным лабораторным оборудованием, инструментарием и посудой.
ПК-6	Способность проводить работы по контролю качества фармацевтического производства	ИДПК 6.1	Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	На уровне знаний: Знание правил отбора образцов готовых лекарственных средств и субстанций для последующего микробиологического исследования, правил отбора проб для контроля объектов производственной среды. На уровне умений:

				Осуществление отбора проб готовых лекарственных средств и субстанций, объектов производственной среды для микробиологического анализа.
		ИДПК 6.2	Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	На уровне знаний: Знание нормативно-правовой базы, касающейся общих методов оценки качества лекарственных средств, организации микробиологического мониторинга производственной среды На уровне умений: Проведение фармакопейных испытаний готовых лекарственных средств и субстанций, осуществление контроля объектов производственной среды с использованием микробиологических методов, умение пользоваться соответствующим лабораторным оборудованием, учет и интерпретация полученных результатов согласно действующим нормативно-правовым актам.

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.04.02 «Основы микробиологического контроля качества на фармацевтических предприятиях» относится к вариативной части ОПОП (дисциплина по выбору), в соответствии с учебным планом изучается на 4 курсе в 7 семестре. Общая трудоемкость дисциплины – 72 ч./ 2 з.е.

3.Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.			Форма текущего контроля успеваемости промежуточной
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий	СР	

			Л	ЛЗ	ПЗ		аттестации ¹
Семестр №7							
Очная форма обучения							
Раздел 1	Организация работы микробиологической лаборатории	14	4		8	2	О
Тема 1.1	Организация работы микробиологической лаборатории. Биологическая безопасность в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»	6	2		4		О
Тема 1.2	Внутренний лабораторный контроль. Документация. Современный дезинфектанты. Ротация дезинфектантов. Определение эффективности дезинфектантов.	8	2		4	2	О
							КР ¹
Раздел 2	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства.	58	16	28	8	6	О
Тема 2.1	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства. Мониторинг стерильных помещений. Нормативная документация, регламентирующая контроль условий производства.	6	2	4			О
Тема 2.2	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества сырья. Микробиологический контроль качества воды очищенной, воды для инъекций. ФС 2.2.0020.18. Вода очищенная. ФС ФС.2.2.0019.18 Вода для инъекций	8	4	4			О
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.	6	2	4			О
Тема 2.4	ОФС 1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов	5	1	4			О

Тема 2.5	ОФС 1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота. Определение отдельных видов бактерий	5	1	4			О
Тема 2.6	Особенности определения микробиологических показателей качества биологических лекарственных препаратов, содержащих живые микроорганизмы	4		4			О
Тема 2.7	ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность. Методы определения стерильности. ОФС 1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины	6	2	4			О
Тема 2.8	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 витаминов в многокомпонентных лекарственных препаратах микробиологическим методом.	6	2		4		О
Тема 2.9	Валидация микробиологических методик ОФС 1.1. 0021.18	8	2		4	2	О КР ²
Промежуточная аттестация		4				4	Зачет
Всего:		72	20	28	16	8	

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 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных 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, инстру-

менты). 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 2.2.0020.18. Вода очищенная. ФС ФС.2.2.0019.18 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 1.2.4.0002.18: 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*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*. Условия культивирования. Учет и интерпретация результатов. Тема 2.6. Особенности определения микробиологических показателей качества биологических лекарственных препаратов, содержащих живые микроорганизмы. 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. 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 витаминов в многокомпонентных лекарственных препаратах микробиологическим методом. Тема 2.9. Валидация микробиологических методик. ОФС 1.1.0021.18.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ДВ.04.02 «Основы микробиологического контроля качества на фармацевтических предприятиях» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, контрольная работа.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Типовые вопросы для опроса (Тема: «ОФС 1.2.4.0002.18. Микробиологическая чистота». Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов):

1. Микрофлора нестерильных лекарственных форм. Испытание на микробиологическую чистоту.
2. Питательные среды, используемые для микробиологического контроля качества ГЛС и сырья
 - характеристика, оценка качества.
3. Чашечные методы определения количества микроорганизмов в лекарственных препаратах.
4. Метод мембранной фильтрации.
5. Метод наиболее вероятных чисел в определении количества микроорганизмов в лекар-

ственных препаратах.

6. Рекомендуемые требования к качеству лекарственных средств для применения местно, наружно, интравагинально в соответствии с действующей ГФ РФ.

7. 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.

8. Рекомендуемые требования к качеству лекарственных растительных средств или лекарственному сырью «ангро», применяемых в виде настоев и отваров, приготовленные с использованием кипящей воды и без 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

4.1.3. Шкала оценивания.

Система оценивания результатов.

Оценка результатов выполнения заданий оценочного средства осуществляется на основе их соотношения 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 материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачёта.

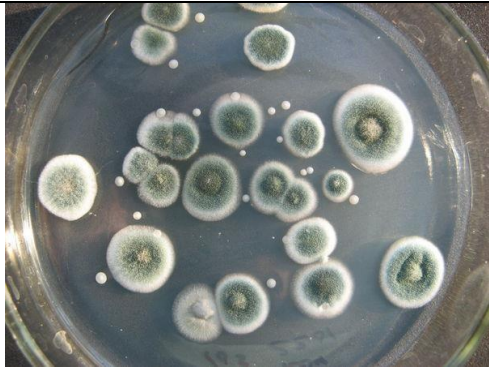
4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

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 посеvy 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	
---	--

4.2.3. 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	
		Собеседование	Ситуационная задача
ОПК 1	ИДОПК 1.4	+	+
		+	+
ОПК 6	ИДПК 6.1	+	+
	ИДПК 6.2	+	+

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

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные	Критерии оценки сформированности компетенции
-----------------	---------------------------------------	-------------	--

тенции	стижения компетенции	элементы оценочных средств		
ОПК-1	ИДОПК1.4	Собеседование	Не сформирована	Сформирована
			- Не знает объекты микробиологии, принципы классификации микроорганизмов, значение в медицине и фармации - Не знает морфологию, основные свойства и особенности строения бактерий - Не знает морфологию, основные свойства и особенности строения грибов и простейших - Не знает классификацию и свойства вирусов, принципы их культивирования - Не знает основы наследственности и изменчивости микробов, понятия и принципы генетической инженерии - Не знает основы физиологии грибов и бактерий - Не знает экологию микробов, среды временного сохранения и постоянного обитания микроорганизмов и их значение как источников контаминации лекарственных средств - Не знает санитарно-показательные микроорганизмы воды, воздуха, почвы и их значение для оценки санитарного состояния окружающей среды - Не знает влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции	- Знает объекты микробиологии, принципы классификации микроорганизмов, значение в медицине и фармации - Знает морфологию, основные свойства и особенности строения бактерий - Знает морфологию, основные свойства и особенности строения грибов и простейших - Знает классификацию и свойства вирусов, принципы их культивирования - Знает основы наследственности и изменчивости микробов, понятия и принципы генетической инженерии - Знает основы физиологии грибов и бактерий - Знает экологию микробов, среды временного сохранения и постоянного обитания микроорганизмов и их значение как источников контаминации лекарственных средств - Знает санитарно-показательные микроорганизмы воды, воздуха, почвы и их значение для оценки санитарного состояния окружающей среды - Знает влияние факторов окружающей среды на микроорганизмы, цели и методы асептики, антисептики, консервации, стерилизации, дезинфекции - Знает принципы микробиологического контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного

			- Не знает принципы микробиологического контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями нормативных документов - Не знает возможные неблагоприятные последствия микробной контаминации лекарственных средств - Не знает основы противомикробной химиотерапии инфекционных заболеваний, имеет общее представление о промышленном производстве антибиотиков - Не знает роль микробов в развитии инфекционного процесса, механизмы и пути передачи возбудителей, факторы и механизмы врожденного и приобретенного иммунитета, - Не имеет представление о способах получения вакцин и иммуноглобулинов и целях их применения	сырья в соответствии с требованиями нормативных документов - Знает возможные неблагоприятные последствия микробной контаминации лекарственных средств - Знает основы противомикробной химиотерапии инфекционных заболеваний, имеет общее представление о промышленном производстве антибиотиков - Знает роль микробов в развитии инфекционного процесса, механизмы и пути передачи возбудителей, факторы и механизмы врожденного и приобретенного иммунитета, - Имеет представление о способах получения вакцин и иммуноглобулинов и целях их применения
		Ситуационная задача	- Не знает алгоритм выделения чистой культуры микроорганизмов, проведения исследований объектов производственной среды, лекарственных средств с использованием микробиологических методов. - Не умеет учитывать результаты микробиологических исследований объектов окружающей среды (воды, воздуха), смывов с рук и поверхностей, стерильных и нестерильных лекарственных средств. - Не умеет интерпретировать	- Знает алгоритм выделения чистой культуры микроорганизмов, проведения исследований объектов производственной среды, лекарственных средств с использованием микробиологических методов. - Умеет учитывать результаты микробиологических исследований объектов окружающей среды (воды, воздуха), смывов с рук и поверхностей, стерильных и нестерильных лекарственных средств. - Умеет интерпретировать результаты микробиологического контроля объектов окружа-

			результаты микробиологического контроля объектов окружающей среды (воды, воздуха), смывов с рук и поверхностей, стерильных и нестерильных лекарственных средств в соответствии с действующей нормативной документацией.	ющей среды (воды, воздуха), смывов с рук и поверхностей, стерильных и нестерильных лекарственных средств в соответствии с действующей нормативной документацией.
ПК-6:	ИДПК 6.1	Собеседование	Не знает правила отбора образцов готовых лекарственных средств и субстанций для последующего микробиологического исследования, правила отбора проб для контроля объектов производственной среды	Знает правила отбора образцов готовых лекарственных средств и субстанций для последующего микробиологического исследования, правила отбора проб для контроля объектов производственной среды.
		Ситуационная задача	Не умеет осуществлять отбор проб готовых лекарственных средств и субстанций, объектов производственной среды для микробиологического анализа.	Умеет осуществлять отбор проб готовых лекарственных средств и субстанций, объектов производственной среды для микробиологического анализа.
	ИДПК 6.2	Собеседование	Не знает нормативно-правовую базу, касающуюся общих методов оценки качества лекарственных средств, организации микробиологического мониторинга производственной среды, алгоритм проведения фармакопейных испытаний готовых лекарственных средств и субстанций, контроля объектов с использованием микробиологических методов. Не умеет пользоваться соответствующим лабораторным оборудованием.	Знает нормативно-правовую базу, касающуюся общих методов оценки качества лекарственных средств, организации микробиологического мониторинга производственной среды, алгоритм проведения фармакопейных испытаний готовых лекарственных средств и субстанций, контроля объектов с использованием микробиологических методов. Умеет пользоваться соответствующим лабораторным оборудованием.
		Ситуационная задача	Не знает нормативно-правовую базу, касающуюся общих методов оценки качества лекарственных средств, организации микробиологического мониторинга произ-	Знает нормативно-правовую базу, касающуюся общих методов оценки качества лекарственных средств, организации микробиологического мони-

			водственной среды, алгоритм проведения фармакопейных испытаний готовых лекарственных средств и субстанций, контроля объектов с использованием микробиологических методов. Не умеет проводить фармакопейные испытания готовых лекарственных средств и субстанций, осуществлять контроль объектов производственной среды с использованием микробиологических методов, пользоваться соответствующим лабораторным оборудованием, учитывать и интерпретировать полученные результаты согласно действующим нормативно-правовым актам.	среды, алгоритм проведения фармакопейных испытаний готовых лекарственных средств и субстанций, контроля объектов с использованием микробиологических методов. Умеет проводить фармакопейные испытания готовых лекарственных средств и субстанций, осуществлять контроль объектов производственной среды с использованием микробиологических методов, пользоваться соответствующим лабораторным оборудованием, учитывать и интерпретировать полученные результаты согласно действующим нормативно-правовым актам.
--	--	--	---	--

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 «неудовлетворительно».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

- Новикова В.В. Практикум к лабораторным занятиям по дисциплине «Основы микробиологического контроля качества на фармацевтических предприятиях» для обучающихся по специальности 19.03.01 Биотехнология. – Пермь, 2022.
- Методические материалы (презентационное сопровождение по разделам дисциплины, таблицы).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

- Государственная Фармакопея РФ. Т.1. – 14-е изд., доп. – М., 2018, раздел «Методы биологического анализа»// <http://femb.ru>
- 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

Для проведения контактной работы с обучающимися имеются учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования, лаборантская комната, бокс для посевов, автоклавная, моечная. Помещения обеспечены вентиляцией, водопроводом, газо- и электроснабжением оборудованы необходимой мебелью. Их устройство, оснащение и оборудование обеспечивает соблюдение правил и норм техники безопасности при работе с микроорганизмами.

Необходимое оснащение: столы (эргономичные комбинированные), столы компьютерные, столы для опытов (экспериментов), стол лабораторный с навесной полкой, шкафы для посуды, для питательных сред, для реактивов, доска аудиторная 3-х створчатая.

Необходимая аппаратура, приборы, инструменты, посуда: бокс ламинарный БАВп-01 Ламинар-С, микроскопы Биомед С-2, термостаты ТЛ-4 № 2 (0+55), холодильники Бирюса-6, стерилизатор паровой ВК-30-01, шкаф сухожаровой FD53, облучатели ОБНе-450, дистилляторы Д-25, весы лабораторные ВМ-153, водяные бани, электроплиты, центрифуги, денситометр Денси-Ла-Метр, РН-метр РН 150 МИ, прибор лабораторный аспиратор ПУ-1Б, прибор вакуумного фильтрования ПВФ-47/3Б, термобаня лабораторная ТЖ ТБ 1/12, лабораторная посуда (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, механический дозатор Proline 1-канальный 100-1000 мкл.

Для проведения ряда занятий используется мультимедийный комплекс (ноутбук HP, проектор Acer P5280, монитор 17" ViewSonic, доска интерактивная ScreenMedia IPBoard JL-9000-101).

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.04.02 Основы микробиологического контроля качества на фармацевтических предприятиях

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

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемые компетенции:

ОПК-1 Способен изучать, анализировать, использовать биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях математических, физических, химических и биологических наук и их взаимосвязях.

ИДОПК-1.4 – изучает, анализирует, использует биологические объекты и процессы, основываясь на законах и закономерностях биологических наук и их взаимосвязях с математическими, физическими и химическими науками.

ПК-6 – способность проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ИДПК 6.1 – проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

ИДПК 6.2 – проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина Б1.В.ДВ.04.02 «Основы микробиологического контроля качества на фармацевтических предприятиях» относится к вариативной части ОПОП (дисциплина по выбору), в соответствии с учебным планом изучается на 4 курсе в 7 семестре. Общая трудоемкость дисциплины – 72 ч./2 з. е.

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Организация работы микробиологической лаборатории Тема 1.1 Организация работы микробиологической лаборатории. Биологическая безопасность в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Тема 1.2 Внутренний лабораторный контроль (ВЛК). Основные параметры ВЛК, назначение. Современные дезинфектанты – назначение, классификация, особенности применения. Определение эффективности дезинфектантов.

Раздел 2. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства. Тема 2.1 Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства. Мониторинг стерильных помещений. Нормативная документация, регламентирующая контроль условий производства. 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). Подготовительные работы. Отбор проб. Тема 2.4 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. 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*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*. Условия культивирования. Учет и интерпретация результатов. Тема 2.6. Особенности определения микробиологических показателей качества биологических ле-

карственных препаратов, содержащих живые микроорганизмы. 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. 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 витаминов в многокомпонентных лекарственных препаратах микробиологическим методом. Тема 2.9. Валидация микробиологических методик. ОФС 1.1.0021.18.

Форма промежуточной аттестации: зачет.