

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 08.02.2022 13:54:39  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b97807ac6

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 2017 г.

№ 11

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

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

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

Б1.В.ДВ.2.2 ММИОКЛС

*(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)*

Год набора – 2018

Пермь, 2017 г.

**Автор (ы)–составитель(и):**

канд. фармацевт. наук, доцент,

заведующий кафедрой микробиологии

*(ученая степень и(или) ученое звание, должность)*

*(наименование кафедры)*

*Новикова В.В.*

*(Ф.И.О.)*

Заведующий кафедрой

микробиологии, канд. фармацевт. наук, доцент

*(наименование кафедры)*

*(ученая степень и(или) ученое звание)*

*Новикова В.В.*

*(Ф.И.О.)*

## 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.....	4
3. Содержание и структура дисциплины.....	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине .....	7
5. Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины .....	9
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине .....	9
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы .....	11

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

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

1.2. В результате освоения дисциплины у студентов должны быть:

ПК-1

- сформированы знания: о микробиологическом мониторинге на фармацевтическом производстве, контроле условий производства, микробиологическом контроле качества сырья, микробиологическом контроле качества воды очищенной, воды для инъекций, контроле качества готовых лекарственных средств, методах определения стерильности, методах количественного определения аэробных бактерий и грибов и содержания отдельных видов микроорганизмов, валидации микробиологических методик;
- сформированы умения: использования методик для изучения микробиологических параметров (свойств) лекарственных препаратов и сырья;
- сформированы навыки: использования технических средств (питательных сред, лабораторного оборудования, инструментов, посуды) для изучения микробиологических параметров (свойств) лекарственных препаратов и сырья.

## 2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.2.2 «Микробиологические методы исследования в оценке качества лекарственных средств» относится к вариативной части ОПОП (дисциплина по выбору), в соответствии с учебным планом изучается на 2 курсе в 4 семестре. Общая трудоемкость дисциплины – 108 часов / 3 зачётные единицы (з. е.).

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 64 часа, из них: лекции – 20 часов, лабораторные и практические занятия – 44 часа, на самостоятельную работу обучающихся – 44 часа.

Форма промежуточной аттестации – зачет.

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации <sup>1</sup>
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
<b>Семестр №4</b>							
<b>Очная форма обучения</b>							
Раздел 1	Организация работы	12	4		4	4	О

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации <sup>1</sup>
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	микробиологической лаборатории						
Тема 1.1	Организация работы микробиологической лаборатории. Биологическая безопасность в соответствии с СП 1.3.2322-08 Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней.	6	2		2	2	О
Тема 1.2	Внутренний лабораторный контроль. Документация. Современный дезинфектанты. Ротация дезинфектантов. Определение эффективности дезинфектантов.	6	2		2	2	О
Раздел 2	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства.	94	16	32	8	38	О
Тема 2.1	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства. Мониторинг стерильных помещений. Нормативная документация, регламентирующая контроль условий производства	10	2	4		4	О
Тема 2.2	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества сырья. Микробиологический контроль качества воды очищенной, воды для инъекций. ФС 42-2619-97. Вода очищенная. ФС ФС 42-2620-97. Вода для инъекций	12	4	4		4	О
Тема 2.3	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль	10	2	4		4	О

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.				Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации <sup>1</sup>	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				СР
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	качества готовых лекарственных средств (ЛС). Нормативная документация, регламентирующая МБК контроль качества ЛС. Подготовительные работы. Отбор проб						
Тема 2.4	ОФС 1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов	9	1	4	4	О	
Тема 2.5	ОФС 1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота. Определение отдельных видов бактерий	9	1	4	4	О	
Тема 2.6	Особенности определения микробиологической чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов, содержащих живые микроорганизмы	8		4	4	О	
Тема 2.7	ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность. Методы определения стерильности. ОФС 1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины	10	2	4	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. Особенности изучения	10	2	4	4	О	

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации <sup>1</sup>
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	качества ИБП						
Тема 2.9	Валидация микробиологических методик ОФС 1.1.0021.18	16	2	4	4	6	О
Промежуточная аттестация		2				2	Зачет
<b>Всего:</b>		<b>108</b>	<b>20</b>	<b>32</b>	<b>12</b>	<b>44</b>	

<sup>1</sup> – формы текущего контроля успеваемости: 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 42-2619-97. Вода очищенная. ФС 42-2620-97. 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.. Отбор проб.

Тема 2.4. Определение антимикробного действия образца.

Тема 2.5 Микробиологическая чистота. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов в соответствии с ОФС 42-0067-07: чашечные методы, метод мембранной фильтрации, НВЧ. Условия культивирования. Учет и интерпретация результатов.

Тема 2.6. 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 2.7. ОФС 42-0066-07 Стерильность. Методы определения стерильности. Питательные среды, используемые для контроля стерильности. Условия культивирования. Учет и интерпретация результатов. ОФС 42-0062-07 Бактериальные эндотоксины.

Тема 2.8. Использование микробиологических методов в оценке качества ЛС. ОФС 42-0068-07 Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. ОФС 42-0069-07. Определение эффективности антимикробных консервантов.

Тема 2.9. Унификация микробиологических методик.

#### **4.Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)**

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ДВ.2.2 «Микробиологические методы исследования в оценке качества лекарственных средств» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Тема: «ОФС 42.0067.07 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, оценка качества.
3. Определение антимикробного действия испытуемого образца – цель, методы определения антимикробного действия, учет и интерпретация результатов.
4. Методы устранения антимикробного действия испытуемого образца.
5. Чашечные методы определения количества микроорганизмов в лекарственных препаратах.
6. Метод мембранной фильтрации.
7. Метод наиболее вероятных чисел в определении количества микроорганизмов в лекарственных препаратах.
8. Рекомендуемые требования к качеству лекарственных средств для применения местно, наружно, интравагинально в соответствии с действующей ГФ РФ.
9. 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.
10. 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.

4.1.3. Шкала оценивания.



-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.

#### 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

###### Вариант 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.

Собеседование

-2 балла выставляется студенту при полном ответе на вопрос, раскрытии проблемы использования технических средств для изучения свойств продукции (сырья); правильном использовании терминологии, уверенных ответах на дополнительные вопросы. Допускается наличие ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы.

-1 балл выставляется студенту при неполном ответе на вопрос, наличии ошибок в терминологии, неуверенных ответах на дополнительные вопросы.

-0 баллов выставляется студенту 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

Суммарное оценивание результатов: 0-1 балл – не зачтено, 2-4 балла – зачтено.

## **5. Методические материалы по освоению дисциплины (модуля)**

1. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве и в аптеках: учебное пособие / В.В. Новикова, Н.В. Дозморова, Пермь, 2015. – 37 с.

2. Методические материалы (презентационное сопровождение по разделам дисциплины, таблицы).

## **6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине**

6.1. Основная литература.

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](http://www.consultant.ru).

электронные издания:

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 Aсег P5280, монитор 17" ViewSonic, доска интерактивная ScreenMedia IPBoard JL-9000-101).

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

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

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

**Квалификация (степень) выпускника:** бакалавр.

**Форма обучения:** очная.

#### **Формируемая компетенция:**

Дисциплина Б1.В.ДВ.2.2 «Микробиологические методы исследования в оценке качества лекарственных средств» обеспечивает формирование следующей компетенции:

ПК-1: способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции

Компетенция ПК-1 формируется данной дисциплиной частично.

В результате освоения дисциплины у студентов должны быть:

– сформированы знания:

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

– сформированы умения:

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

– сформированы навыки:

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

#### **Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:**

Дисциплина Б1.В.ДВ.2.2 «Микробиологические методы исследования в оценке качества лекарственных средств» относится к вариативной части ОПОП (дисциплина по выбору), в соответствии с учебным планом изучается на 2 курсе в 4 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины – 108 часов /3 з. е.

Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 64 часа, из них: лекции 20 часов, лабораторные и практические занятия – 44 часа.

Количество академических часов, выделенных на самостоятельную работу обучающихся – 44 часа. Форма промежуточной аттестации – зачет.

#### **План дисциплины:**

Раздел 1. Организация работы микробиологической лаборатории

Тема 1. 1. Организация работы микробиологической лаборатории. Биологическая безопасность в соответствии с СП 1.3.2322-08 Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней.

Тема 1. 2. Внутренний лабораторный контроль. Современные дезинфектанты.

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

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

Тема 2.2. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества сырья. Микробиологический контроль качества воды очищенной, воды для инъекций в соответствии с действующей ГФ.

Тема 2.3. Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества готовых лекарственных средств (ГЛС). Отбор проб.

Тема 2.4. Определение антимикробного действия образца.

Тема 2.5. Микробиологическая чистота. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов в соответствии с ОФС 42-0067-07.

Тема 2.6. Микробиологическая чистота. Определение отдельных видов бактерий.

Тема 2.7. ОФС 42-0066-07 Стерильность. Методы определения стерильности. ОФС 42-0062-07 Бактериальные эндотоксины.

Тема 2.8. . Использование микробиологических методов в оценке качества ЛС. ОФС 42-0068-07 Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. ОФС 42-0069-07. Определение эффективности антимикробных консервантов.

Тема 2.9. Унификация микробиологических методик

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

Согласовано:

зав. учебно-методическим отделом

 /А.Б. Седова

« 04 » феврале 2019 г.

Утверждено:

проректор по учебно-воспитательной работе

 /Е.Р. Курбатов

« 04 » феврале 2019 г.



## ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

к рабочей программе дисциплины

Б1.В.ДВ.2.2 Микробиологические методы исследования в

оценке качества лекарственных средств

по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология

Год набора 2018

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; ФС 1.2.40010.18  
Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в  
агар; 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.

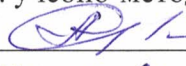
Дополнения и изменения подготовлены:

Зав. кафедрой.

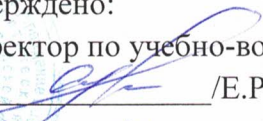
« 04 » феврале 2019 г.

Новикова В. В.



Согласовано:  
зав. учебно-методическим отделом  
 /А.Б. Седова  
« 04 » февраля 2019 г.



Утверждено:  
проректор по учебно-воспитательной работе  
 /Е.Р. Курбатов  
« 04 » февраля 2019 г.

**ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ**  
к фонду оценочных средств  
Б1.В.ДВ.2.2 Микробиологические методы исследования в  
оценке качества лекарственных средств  
по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология  
Год набора 2018

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

– раздел 2

исключено:

ФС 2.2.0020. 15 Вода очищенная. ФС 2.2.0019.15 Вода для инъекций;;  
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; ФС 1.2.40010.18 Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар.

Дополнения и изменения подготовлены:

Зав. кафедрой.

04.02.19г.

Новикова В. В.