

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 31.10.2024 15:39:47  
Уникальный программный ключ: «Пермская государственная фармацевтическая академия»  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddfb840af0

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«Пермская государственная фармацевтическая академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра микробиологии

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры микробиологии

Протокол «27» июня 2024 г. № 11

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.6.2 Микробиологические методы анализа лекарственных средств

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

Б1.В.ДВ.6.2 ММАЛС

*(индекс, краткое наименование дисциплины)*

18.03.01 Химическая технология

*(код, наименование направления подготовки (специальности))*

Химическая технология лекарственных средств

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

Бакалавр

*(квалификация)*

Очная

*(форма(ы) обучения)*

4 года

*(нормативный срок обучения)*

Год набора - 2025

Пермь, 2024 г.

**Автор(ы)–составитель(и):**

канд. биол. наук, старший преподаватель кафедры микробиологии Романова А.В.

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, соотнесенных с планируемыми результатами ОПОП ВО .....	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО .....	5
3. Содержание и структура дисциплины .....	5
4. Фонд оценочных средств по дисциплине .....	8
5. Методические материалы по освоению дисциплины .....	13
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине .....	13
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы .....	13

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

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции
ПК-1	Способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции.	ИДПК-1.1	Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте	На уровне знаний - Знает принципы и порядок проведения микробиологического мониторинга на фармацевтическом производстве, контроль условий производства, микробиологический контроль качества сырья, микробиологический контроль качества воды очищенной, воды для инъекций, контроль качества готовых лекарственных средств, включая правила отбора проб. На уровне умений: - Умеет отбирать образцы лекарственных средств, исходного сырья и объектов производственной среды для микробиологического контроля - Умеет использовать методики испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и объектов производственной среды по микробиологическим показателям.
		ИДПК-1.2	Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте	
		ИДПК-1.3	Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, включая микробиологический мониторинг.	
ПК-2	Готов использовать	ПК-2.1	Участвует в процессе	На уровне знаний: Знание нормативно-

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции
	нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности.		документирования фармацевтической системы качества	правовой базы, касающейся общих методов оценки качества лекарственных средств, организации microbiологического мониторинга производственной среды - Умеет использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий для проведения исследований, учета и интерпретации результатов
		ПК-2.2	Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков	

## 2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина относится к вариативной части ОПОП (дисциплина по выбору), осваивается на 4 курсе (8 семестр), в соответствии с учебным планом общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 72 часа / 2 з. е.

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					СР	Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий					
			Л	ЛЗ	ПЗ			
<i>Семестр №5</i>								
Раздел 1	Организация работы микробиологической лаборатории	10	4	4		2		
Тема 1.1	Организация работы микробиологической лаборатории. Биологическая	5	2	2		1		О

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.				СР	Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	безопасность в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно - эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».						
Тема 1.2	Внутренний лабораторный контроль. Документация. Современный дезинфектанты. Ротация дезинфектантов. Определение эффективности дезинфектантов.	5	2	2		1	О
Раздел 2	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства.	60	16	30		14	
Тема 2.1	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль условий производства. Мониторинг стерильных помещений. Нормативная документация, регламентирующая контроль условий производства	8	2	4		2	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 2.2.0019.18 Вода для инъекций	8	2	4		2	О
Тема 2.3	Микробиологический контроль на фармацевтическом производстве. Контроль качества готовых лекарственных средств (ЛС).	8	2	4		2	О

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.				СР	Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	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.	8	2	4		2	
Тема 2.5	ОФС 1.2.4.0002.18. Микробиологическая чистота. Определение отдельных видов бактерий. Особенности определения микробиологической чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов, содержащих живые микроорганизмы.	8	2	4		2	
Тема 2.6	ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность. Методы определения стерильности. ОФС 1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины	8	2	4		2	О
Тема 2.7	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 качества ИБП	7	2	4		1	

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.				СР	Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Тема 2.8	Валидация микробиологических методик ОФС 1.1.0021.18	5	2	2		1	О
Промежуточная аттестация		2				2	Зачет
<b>Всего:</b>		<b>72</b>	<b>20</b>	<b>34</b>		<b>18</b>	

*Примечание: опрос (О).*

### 3.2. 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. 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 2.2.0020.18 Вода очищенная, инъекций. 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. ОФС 1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов.

Тема 2.5. ОФС 1.2.4.0002.18. Микробиологическая чистота. Определение отдельных видов бактерий. Условия культивирования. Учет и интерпретация результатов. Особенности определения микробиологической чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов, содержащих живые микроорганизмы.

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 1.2.40010.18 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 2.8. Валидация микробиологических методик ОФС 1.1.0021.18

#### 4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ДВ.6.2 «Микробиологические методы анализа лекарственных средств» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: *опрос*.

4.1.2. Оценочные средства текущего контроля успеваемости

Тема: «ОФС 1.2.4.0002.18 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 настоев 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 для текущего контроля

-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 оценочные средства для 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 посева 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	
		Тестовые задания	
ПК-1	ИДПК-1.1	+	
	ИДПК-1.2	+	
	ИДПК-1.3	+	
ПК-2	ИДПК-2.1	+	
	ИДПК-2.2	+	

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-1	ИДПК-1.1	Тестовые задания Ситуационная задача	На уровне знаний - Не знает принципы и порядок проведения микробиологического мониторинга на фармацевтическом производстве, контроль условий производства, микробиологический контроль качества сырья, микробиологический контроль качества воды очищенной, воды для инъекций, контроль качества готовых лекарственных средств, включая правила отбора проб.	На уровне знаний - Знает принципы и порядок проведения микробиологического мониторинга на фармацевтическом производстве, контроль условий производства, микробиологический контроль качества сырья, микробиологический контроль качества воды очищенной, воды для инъекций, контроль качества готовых лекарственных средств, включая правила отбора проб.
	ИДПК-1.2	Тестовые задания Ситуационная задача	На уровне знаний - Не знает принципы и порядок проведения микробиологического мониторинга на фармацевтическом производстве, контроль условий производства, микробиологический контроль качества сырья, микробиологический контроль качества воды очищенной, воды для инъекций, контроль качества готовых лекарственных средств, включая правила отбора проб.	На уровне знаний - Знает принципы и порядок проведения микробиологического мониторинга на фармацевтическом производстве, контроль условий производства, микробиологический контроль качества сырья, микробиологический контроль качества воды очищенной, воды для инъекций, контроль качества готовых лекарственных средств, включая правила отбора проб.
	ИДПК-1.3	Тестовые задания Ситуационная задача	На уровне умений: - Не умеет отбирать образцы лекарственных средств, исходного сырья и объектов производственной среды для микробиологического контроля - Не умеет использовать методики испытания	На уровне умений: - Умеет отбирать образцы лекарственных средств, исходного сырья и объектов производственной среды для микробиологического контроля - Умеет использовать методики испытания

			образцов лекарственных средств, исходного сырья и объектов производственной среды по микробиологическим показателям	образцов лекарственных средств, исходного сырья и объектов производственной среды по микробиологическим показателям.
ПК-2	ИДПК-2.1	Тестовые задания Ситуационная задача	На уровне знаний: - Не знает нормативно-правовую базу касающуюся общих методов оценки качества лекарственных средств, организации микробиологического мониторинга производственной среды валидации микробиологических методик. На уровне умений: - Не умеет использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий для проведения исследований, учета и интерпретации	На уровне знаний: - Знает нормативно-правовую базу касающуюся общих методов оценки качества лекарственных средств, организации микробиологического мониторинга производственной среды валидации микробиологических методик. На уровне умений: - Умеет использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий для проведения исследований, учета и интерпретации результатов
	ИДПК-2.2	Тестовые задания Ситуационная задача		

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 «не 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 Российской Федерации / МЗ РФ. – XIV изд. – Т.1. – Москва, 2018. – 1814 с. <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
2. Государственная фармакопея Российской Федерации / МЗ РФ. – XIV изд. – Т.3. – Москва, 2018. – 5187 с. <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
3. 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:

4. Шеховцова, Н. В. Микробиологический контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебное пособие / Н. В. Шеховцова. — Электрон. текстовые данные. — Саратов : Ай Пи Ар Медиа, 2019. — 239 с. — 978-5-4497-0064-3. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/83271.html>\*
  5. 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-Х. — 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.6.2 Микробиологические методы анализа лекарственных средств

**Код и наименование направления подготовки, профиля:** 18.03.01 Химическая технология, Химическая технология лекарственных средств.

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

**Форма обучения:** очная.

**Формируемая компетенция:**

ПК-1. Способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции.

ИДПК-1.1. Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

ИДПК-1.2. Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

ИДПК-1.3. Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, включая микробиологический мониторинг

ПК-2. Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности.

ИДПК-2.1. Участвует в процессе документирования фармацевтической системы качества.

ИДПК-2.2. Проводит аудит качества и самоинспекции фармацевтического производства, контрактных производителей и поставщиков.

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

Дисциплина относится к вариативной части ОПОП (дисциплина по выбору), осваивается на 4 курсе (8 семестр), в соответствии с учебным планом общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 72 часа / 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. 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 2.2.0020.18 Вода очищенная, инъекций. 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. ОФС 1.2.4.0002.18 Микробиологическая чистота. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов.

Тема 2.5. ОФС 1.2.4.0002.18. Микробиологическая чистота. Определение отдельных видов бактерий. Условия культивирования. Учет и интерпретация результатов. Особенности определения микробиологической чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов, содержащих живые микроорганизмы. 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 1.2.40010.18 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 2.8. Валидация микробиологических методик ОФС 1.1.0021.18

Тема 2.9. Валидация микробиологических методик ОФС 1.1.0021.18.

**Форма промежуточной аттестации – зачет.**