

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.В.12 Основы промышленной асептики**

<b>Направление подготовки:</b>	18.03.01 Химическая технология
<b>Профиль подготовки:</b>	Производство готовых лекарственных средств
<b>Форма обучения:</b>	очная

**Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения*

УК-8 Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов

УК-8.2 Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности

*Знать:*

УК-8.2/Зн4 Знать основные виды опасности при использовании потребителями контаминированных микроорганизмами лекарственных средств

УК-8.2/Зн5 Знать источники, пути и причины микробной контаминации объектов производства и готовой продукции, основные морфолого-биологические свойства микробов-контаминантов, факторы, влияющие на сохранение их жизнеспособности

УК-8.2/Зн6 Знать методы предупреждения и устранения микробной контаминации в производстве лекарственных средств

*Уметь:*

УК-8.2/Ум8 Уметь оценивать отрицательные последствия микробной контаминации объектов производства и использования контаминированных сырья и лекарственных средств

УК-8.2/Ум9 Уметь определять возможные источники микробной контаминации объектов производства и готовой продукции

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-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

*Знать:*

ПК-1.1/Зн6 Знать способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-1.1/Зн7 Знать принципы и методы микробиологического контроля объектов производства, правила учёта и интерпретации результатов.

*Уметь:*

ПК-1.1/Ум7 Уметь вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-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

*Знать:*

ПК-1.2/Зн15 Знать факторы, влияющие на получение достоверного ответа при микробиологическом контроле сырья, материалов, готовой продукции.

ПК-1.2/Зн16 Знать принципы учёта и интерпретации результатов микробиологического контроля сырья, материалов, готовой продукции.

*Уметь:*

ПК-1.2/Ум17 Уметь интерпретировать результаты микробиологического контроля сырья, материалов, готовой продукции, делать обоснованные выводы.

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

*Знать:*

ПК-2.1/Зн15 Знать требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в части разработки, подготовки и эксплуатации чистых помещений и оборудования для производства.

ПК-2.1/Зн16 Знать группы химических соединений, используемых для удаления микроорганизмов-контаминантов из объектов производства, и механизмы их антимикробного действия.

ПК-2.1/Зн17 Знать микробиологические методы оценки эффективности санитарной подготовки объектов производства, принципы биологического контроля эффективности работы стерилизационного оборудования.

ПК-2.1/Зн18 Знать закономерности действия физических факторов, используемых для уничтожения микроорганизмов-контаминантов в объектах производства и готовой продукции.

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум15 Уметь использовать правила производственной санитарии в фармацевтическом производстве и аргументировать выбор метода борьбы с микробами-контаминантами.

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

### ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества

*Знать:*

ПК-3.1/Зн4 Знать действующие нормативные документы и предъявляемые ими требования к лекарственным средствам и сырью для их производства, объектам производственной среды по микробиологическим показателям

ПК-3.1/Зн7 Иметь представление о целях микробиологического контроля объектов производства и готовой продукции.

*Уметь:*

ПК-3.1/Ум8 Уметь выбирать метод микробиологического контроля объектов производства и интерпретировать результаты в соответствии с действующими нормативными документами.

### Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.12 «Основы промышленной асептики» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.09 Безопасность жизнедеятельности;
- Б1.В.09 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.03 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.07 Органическая химия;
- Б1.В.08 Основы микробиологии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
- Б1.В.10 Основы технического обслуживания технологического оборудования;
- Б1.О.16 Основы химической технологии;
- Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
- Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (получение технологических сред);
- Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (технологическая практика);
- Б2.В.01.02(П) производственная практика, эксплуатационная практика;
- Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
- Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
- Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
- Б2.О.01.02(У) учебная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;
- Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;
- Б1.О.17 Экология;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;
- Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;
- Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;
- Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б1.В.14 Охрана труда;
- Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;

Б2.О.02.01(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;  
Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;  
Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;  
Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;  
Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;  
Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## **Содержание разделов, тем дисциплины**

### ***Раздел 1. Источники, пути и причины микробной контаминации готовых лекарственных средств и объектов их производства***

#### *Тема 1.1. Особенности микроорганизмов-контаминантов фармацевтических производств*

Значение изучения вопросов промышленной асептики для обеспечения качества готовых лекарственных средств. Основные группы микроорганизмов, загрязняющих готовые лекарственные средства, фармацевтические субстанции, вспомогательные материалы, объекты фармацевтического производства. Морфолого-биологическая и экологическая характеристика бактерий и грибов – контаминантов объектов производства и готовой продукции. Влияние посторонней микробиоты на эффективность производства, понятие о биофакторах и вызываемых ими биоповреждениях.

#### *Тема 1.2. Источники микробной контаминации в производстве лекарственных препаратов*

Основные источники микробной контаминации в производстве готовых лекарственных средств. Персонал и его технологическая одежда, воздух, вода, технологическое оборудование, производственные помещения, материалы первичной упаковки, сырьё природного происхождения, вспомогательные материалы как источники микробной контаминации. Основные причины микробной контаминации в производстве готовых лекарственных средств. Требования действующих нормативных документов к микробиологической чистоте объектов производства, методы их микробиологического контроля, принципы учёта и интерпретации результатов.

### ***Раздел 2. Современные требования к качеству готовых лекарственных средств по микробиологическим показателям***

#### *Тема 2.1. Принципы микробиологического контроля стерильных и нестерильных лекарственных средств*

Понятие о стерильных и нестерильных лекарственных препаратах, фармацевтических субстанциях, вспомогательных веществах. Категории готовых лекарственных средств, растительного сырья, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Российской Федерации и Фармакопеи Евразийского экономического союза. Микробиологический контроль нестерильных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, обладающих и не обладающих антимикробной активностью. Определение содержания аэробных микроорганизмов и грибов: методы, правила учёта и интерпретации результатов. Патогенные и условно-патогенные микроорганизмы, присутствие которых не допускается в нестерильных готовых лекарственных средствах, фармацевтических субстанциях, вспомогательных веществах: принципы выявления и идентификации. Методы обнаружения и устранения антимикробной активности при микробиологическом контроле. Объекты и методы испытания на стерильность в производстве лекарственных средств. Контроль стерильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, правила учёта и интерпретации результатов. Мембранные методы в контроле готовой продукции и объектов производства. Понятие о микробных пирогенах. Свойства микробных пирогенов, методы выявления. Основные методы освобождения объектов производства от микробных пирогенов

### **Раздел 3. Микробиологические аспекты в организации производства готовых лекарственных средств**

#### *Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в фармацевтическом производстве*

Инактивирующее действие физических и химических факторов на микроорганизмы и их использование в производстве готовых лекарственных средств. Биологический контроль работы стерилизационного оборудования. Промышленная антисептика и дезинфекция в борьбе с микробами-контаминантами: цели, объекты и методы. Требования к антисептикам и дезинфектантам, применяемым в фармацевтическом производстве. Основные группы химических соединений, используемых в качестве антисептиков и дезинфектантов, механизмы их антимикробного действия. Проблема резистентности микробов-контаминантов к биоцидам и пути ее решения. Оценка эффективности действия биоцидов микробиологическими методами. Современные требования Правил надлежащей производственной практики (GMP) к организации производства готовых лекарственных средств. Мероприятия по обеспечению требуемого уровня микробиологической чистоты при организации помещений (зон) разных классов чистоты: требования к уровню подготовки воздуха, персонала, оборудования, поверхностей помещений. Микробиологический мониторинг в производстве готовых лекарственных средств: цели и принципы.

### **Объем дисциплины и виды учебной работы**

#### *Очная форма обучения*

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
-----------------	---------------------------	--------------------------	---------------------------------	-----------------------------	---------------	--	--	---------------------------------

Седьмой семестр	108	3	52	32	16	4	54	Зачет (2)
Всего	108	3	52	32	16	4	54	2

**Разработчик(и)**

Кафедра микробиологии, кандидат биологических наук, доцент Тихомирова О. М.