

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.13 Основы промышленной асептики**

Направление подготовки:	18.03.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Химическая технология лекарственных средств
Форма обучения:	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/Зн5 Знать основные виды опасности при использовании потребителями контаминированных микроорганизмами фармацевтических препаратов.

УК-8.2/Зн6 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/Зн7 Знать методы предупреждения и устранения микробной контаминации в производстве лекарственных средств

Уметь:

УК-8.2/Ум7 Уметь оценивать отрицательные последствия микробной контаминации объектов производства фармацевтических субстанций

УК-8.2/Ум8 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/Зн3 Знать способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-1.1/Зн8 Знать принципы и методы микробиологического контроля объектов производства, правила учёта и интерпретации результатов.

Уметь:

ПК-1.1/Ум8 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/Зн7 Знать факторы, влияющие на получение достоверного ответа при микробиологическом контроле сырья, материалов, готовой продукции.

ПК-1.2/Зн8 Знать принципы учёта и интерпретации результатов микробиологического контроля сырья, материалов, готовой продукции.

Уметь:

ПК-1.2/Ум9 Уметь интерпретировать результаты микробиологического контроля сырья, материалов, готовой продукции, делать обоснованные выводы.

ПК-1.2/Ум11 Уметь выбирать методы анализа образцов для оценки качества лекарственных растительных субстанций.

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/Зн1 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/Зн7 Знать группы химических соединений, используемых для удаления микроорганизмов-контаминантов из объектов производства, и механизмы их антимикробного действия.

ПК-2.1/Зн8 Знать микробиологические методы оценки эффективности санитарной подготовки объектов производства, принципы биологического контроля эффективности работы стерилизационного оборудования.

ПК-2.1/Зн9 Знать закономерности действия физических факторов, используемых для уничтожения микроорганизмов-контаминантов в объектах производства и готовой продукции.

Уметь:

ПК-2.1/Ум8 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 Иметь представление о целях микробиологического контроля объектов производства и готовой продукции.

ПК-3.1/Зн5 Знать действующие нормативные документы и предъявляемые ими требования к объектам производства и готовой продукции по микробиологическим показателям.

Уметь:

ПК-3.1/Ум4 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.13 «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.07 Безопасность жизнедеятельности;
- Б1.В.ДВ.05.02 Введение в фармакологию;
- Б1.О.23 Массообменные процессы и аппараты химической технологии;
- Б1.В.12 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций;
- Б1.О.06 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.21 Общая химическая технология;
- Б1.О.16 Органическая химия;
- Б1.В.08 Основы микробиологии;
- Б1.В.11 Основы технологии фитопрепаратов;
- Б1.В.ДВ.05.01 Получение и применение адсорбентов на основе отходов фармацевтических производств;
- Б2.О.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;
- Б1.О.18 Процессы и аппараты химической технологии;
- Б1.О.25 Технология готовых лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.04.02 Управление персоналом структурного подразделения;
- Б2.О.01(У) учебная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;
- Б1.О.22 Физико-химические методы анализа;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.06.01 Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением;
- Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.В.12 Оборудование и основы проектирования производств фармацевтических субстанций;
- Б1.О.31 Организация производства по GMP;
- Б1.О.30 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б1.В.15 Охрана труда;
- Б3.О.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.01(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;
Б1.О.25 Технология готовых лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.06.02 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
Б1.В.ДВ.07.02 Химическая технология витаминов;
Б1.В.ДВ.07.01 Химическая технология душистых веществ;
Б1.О.26 Экология;

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 объектов фармацевтического производства и готовой продукции

Тема 1.1. Особенности микроорганизмов-контаминантов фармацевтических производств

Значение изучения вопросов промышленной асептики для обеспечения качества фармацевтической продукции. Основные группы микроорганизмов, загрязняющих лекарственные препараты, 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 фармацевтическом производстве. Персонал и его технологическая одежда, воздух, вода, технологическое оборудование, производственные помещения, материалы первичной упаковки, сырьё природного происхождения, вспомогательные материалы как источники микробной контаминации. Причины микробной контаминации в фармацевтическом производстве. Требования действующих нормативных документов к микробиологической чистоте объектов производства, методы их микробиологического контроля, принципы учёта и интерпретации результатов.

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

Тема 2.1. Принципы микробиологического контроля лекарственных средств

Понятие о стерильных и нестерильных лекарственных средствах, вспомогательных веществах. Категории лекарственных средств, растительного сырья, вспомогательных веществ в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Российской Федерации и Фармакопеи Евразийского экономического союза. Микробиологический контроль нестерильных лекарственных средств, 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 лекарственных средствах, вспомогательных веществах, растительном сырье: 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 средств, 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 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 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 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 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	72	2	34	24	8	2	36	Зачет (2)
Всего	72	2	34	24	8	2	36	2

Разработчик(и)

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