

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.ДВ.01.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Разработка и технология лекарственных препаратов
Форма обучения:	очная

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

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

ПК-ПЗ Способен руководить проведением лабораторного анализа показателей качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.1 Планирует работы по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-ПЗ.1/Зн1 Знать объекты микробиологического контроля в производстве лекарственных средств

ПК-ПЗ.1/Зн2 Знать современную нормативную документацию в области микробиологического контроля объектов производства лекарственных средств и готовой продукции

ПК-ПЗ.1/Зн3 Знать морфолого-биологические особенности бактерий и грибов – контаминантов в производстве лекарственных средств

Уметь:

ПК-ПЗ.1/Ум1 Уметь рационально выбирать объекты микробиологического контроля в производстве лекарственных средств

ПК-ПЗ.1/Ум2 Уметь определять показатели для проведения микробиологических испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.1/Ум3 Уметь характеризовать морфолого-биологические особенности микробов-контаминантов фармацевтических производств

ПК-ПЗ.2 Утверждает инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контролирует соблюдение установленных

Знать:

ПК-ПЗ.2/Зн1 Знать принципы и методы проведения микробиологических испытаний лекарственных средств, сырья, объектов производства

ПК-ПЗ.2/Зн2 Знать принципы учёта результатов микробиологического контроля лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды, факторы, влияющие на получение достоверного ответа

ПК-ПЗ.2/Зн3 Знать требования действующих нормативных документов к микробиологической чистоте лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Уметь:

ПК-ПЗ.2/Ум1 Уметь выбирать метод микробиологических испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с действующими нормативными документами

ПК-ПЗ.2/Ум2 Уметь проводить учёт результатов микробиологического контроля лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.2/Ум3 Уметь интерпретировать результаты микробиологического контроля лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды, делать обоснованные выводы

ПК-П5 Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта

ПК-П5.1 Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости, повышения эффективности фармацевтического производства

Знать:

ПК-П5.1/Зн3 Знать отрицательные последствия использования контаминированных микроорганизмами объектов производства, сырья, готовой продукции

ПК-П5.1/Зн4 Знать основные источники, пути и причины проникновения микробов-контаминантов в объекты производственной среды и готовую продукцию

Уметь:

ПК-П5.1/Ум3 Уметь оценивать отрицательные последствия использования контаминированных микроорганизмами исходного сырья, промежуточной продукции, объектов производственной среды, лекарственных средств

ПК-П5.1/Ум4 Уметь определять источники, пути и причины микробной контаминации лекарственных средств и объектов производственной среды

ПК-П5.2 Организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

Знать:

ПК-П5.2/Зн1 Знать микробиологические аспекты организации производства лекарственных средств

ПК-П5.2/Зн2 Знать мероприятия по предупреждению и/или устранению микробной контаминации объектов производства лекарственных средств и готовой продукции

Уметь:

ПК-П5.2/Ум1 Уметь обосновывать необходимость контроля за уровнем микробной контаминации при внедрении научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

ПК-П5.2/Ум2 Уметь выбирать меры борьбы с микробами-контаминантами в производстве лекарственных средств

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.01.02 «Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.05 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств;
- Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;
- Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей;
- Б1.В.04 Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье;
- Б2.В.01.01(Н) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);
- Б2.В.01.03(Н) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);
- Б2.В.01.02(Н) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;
- Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;
- Б1.В.10 Совместимость и стабильность лекарственных средств;
- Б1.О.07 Современные технологии твердых лекарственных форм;
- Б1.В.08 Технология мягких лекарственных форм;
- Б1.В.03 Технология стерильных лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.01.01 Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств;
- Б1.О.06 Физико-химические методы анализа;

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. Микробиологический контроль объектов производства лекарственных препаратов

Тема 1.1. Морфолого-биологическая характеристика микробов - контаминантов производства лекарственных средств

Отрицательные последствия микробной контаминации стерильных и нестерильных лекарственных средств, сырья, объектов производства. Особенности морфологии, физиолого-биохимическая и экологическая характеристика основных групп бактерий и грибов – контаминантов фармацевтических производств.

Тема 1.2. Микробиологический мониторинг в производстве лекарственных препаратов

Цели и принципы микробиологического мониторинга сферы производства. Источники и пути проникновения микробов-контаминантов в сферу производства. Характеристика воздуха, воды, оборудования, персонала и его технологической одежды, производственных помещений как источников контаминации. Вклад сырья, вспомогательных веществ и упаковочных материалов в контаминацию. Причины, по которым объекты производства могут стать источниками микробной контаминации. Методы микробиологического контроля воды, воздуха, оборудования и поверхностей производственных помещений, персонала и его технологической одежды, упаковочных материалов. Принципы учёта и интерпретации результатов. Требования к микробиологической чистоте объектов производства.

Раздел 2. Микробиологический контроль готовой продукции

Тема 2.1. Методы микробиологического контроля лекарственных средств

Понятие о стерильных и нестерильных лекарственных препаратах, фармацевтических субстанциях, вспомогательных веществах. Категории лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Российской Федерации и Фармакопи Евразийского экономического союза. Критерии оценки микробиологической чистоты нестерильных лекарственных средств и вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья. Методы количественного определения бактерий и грибов, правила учёта и интерпретации результатов анализа. Принципы выявления и идентификации патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, присутствие которых не допускается в нестерильных лекарственных средствах и вспомогательных веществах, лекарственном растительном сырье. Объекты и методы испытания на стерильность в производстве лекарственных препаратов. Контроль стерильности, правила учёта и интерпретации результатов. Методы выявления и устранения антимикробной активности при микробиологическом контроле. Мембранные методы в контроле готовой продукции и объектов производства. Понятие о микробных пирогенах. Свойства микробных пирогенов, методы выявления. Факторы, влияющие на достоверность ответа при микробиологическом контроле объектов производства, сырья, готовой продукции.

Раздел 3. Обеспечение качества лекарственных препаратов по микробиологическим показателям

Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в производстве

Дезинфекция и антисептика как методы борьбы с микробами-контаминантами: цели, объекты и методы. Требования к дезинфектантам и антисептикам. Правила приготовления растворов антисептиков и дезинфектантов. Факторы, влияющие на эффективность действия химических веществ на микроорганизмы. Основные группы химических соединений, используемых для дезинфекции и антисептики, механизмы их инактивирующего действия на микроорганизмы, преимущества и недостатки при использовании в производстве. Устойчивость микроорганизмов к дезинфектантам и антисептикам. Методы оценки эффективности биоцидов. Инактивирующее действие физических факторов на микроорганизмы и его использование в производстве лекарственных средств. Промышленная стерилизация. Биологический контроль эффективности стерилизации. Определение эффективности антимикробных консервантов.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	32	20	4	8	74	Зачет (2)
Всего	108	3	32	20	4	8	74	2

Разработчик(и)

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