

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика**

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Уполномоченное лицо по качеству
Форма обучения:	очно-заочная

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

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

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.2 Применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям

Знать:

ПК-П10.2/Зн22 Знать современные микробиологические требования к качеству фармацевтических субстанций, вспомогательных материалов, готовых лекарственных средств

ПК-П10.2/Зн23 Знать принципы микробиологического контроля готовой продукции

ПК-П10.2/Зн24 Знать морфолого-биологические особенности бактерий и грибов – основных контаминантов фармацевтических производств и готовой продукции

Уметь:

ПК-П10.2/Ум14 Уметь оценивать результаты микробиологического контроля сырья, готовой продукции, делать обоснованные выводы

ПК-П10.2/Ум15 Уметь обосновывать выбор метода микробиологического контроля сырья и готовой продукции

ПК-П10.2/Ум16 Уметь характеризовать морфологические и экологические особенности микробов-контаминантов фармацевтических производств

ПК-П10.4 Применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

Знать:

ПК-П10.4/Зн20 Знать отрицательные последствия микробной контаминации объектов производства и риски для потребителей при использовании контаминированной микроорганизмами готовой продукции

ПК-П10.4/Зн21 Знать основные источники, пути и причины проникновения микробов-контаминантов в объекты производства и готовую продукцию, методы микробиологического контроля объектов производства

ПК-П10.4/Зн22 Знать методы борьбы с микробами-контаминантами в производстве, закономерности действия физических и химических факторов, используемых для уничтожения микроорганизмов-контаминантов в объектах производства и готовой продукции

Уметь:

ПК-П10.4/Ум13 Уметь обосновывать меры по предупреждению и/или устранению микробной контаминации объектов производства и готовой продукции

ПК-П10.4/Ум15 Уметь оценивать причины несоответствий и риски микробной контаминации для качества лекарственных средств и здоровья потребителей

ПК-П10.4/Ум16 Уметь определять источники и пути микробной контаминации готовой продукции, оценивать результаты микробиологического контроля объектов производства

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.03.02 «Промышленная асептика» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.03 Биологическая химия;

Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;

Б1.В.ДВ.02.02 Патология;

Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;

ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;

Б1.В.ДВ.01.02 Физика;

Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;

Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;

Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;

Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по обеспечению качества);

Б2.В.01.01.03(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);

Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (производственная практика);

ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;

Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;

Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;

Б1.В.06 Токсикология;

Б1.О.08 Фармакогнозия;

Б1.В.05 Фармакология;

Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;

Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ;

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, причины и последствия микробной контаминации объектов производства и готовой продукции

Тема 1.1. Морфолого-биологическая характеристика микробов - контаминантов фармацевтических производств

Отрицательные последствия микробной контаминации объектов производства и риски для потребителей контаминированной микроорганизмами готовой продукции. Морфолого-биологическая характеристика основных групп бактерий и грибов – контаминантов фармацевтических производств. Экология микроорганизмов.

Тема 1.2. Объекты и методы микробиологического контроля в производстве лекарственных средств

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. Понятие о стерильных и нестерильных лекарственных средствах, вспомогательных веществах в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Российской Федерации и Фармакопеи Евразийского экономического союза. Принципы микробиологического контроля готовой продукции. Факторы, влияющие на достоверность ответа при микробиологическом контроле объектов производства, сырья, готовой продукции. Понятие о микробных пирогенах.

Раздел 2. Борьба с микробами-контаминантами в производстве

Тема 2.1. Обеспечение качества лекарственных препаратов по микробиологическим показателям

Инактивирующее действие физических и химических факторов на микроорганизмы и их использование в производстве лекарственных средств. Промышленная антисептика и дезинфекция в борьбе с микробами-контаминантами: цели, объекты и методы. Основные группы химических соединений, используемых в качестве антисептиков и дезинфектантов, механизмы их антимикробного действия. Промышленная стерилизация: объекты и методы. Понятие о промышленной асептике. Антимикробные консерванты. Микробиологические аспекты Правил надлежащей производственной практики (GMP) в организации производства лекарственных средств.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Очно-заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Контроль СРС (часы)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	15	1	6	4	4	91	Зачет (2)
Всего	108	3	15	1	6	4	4	91	2

Разработчик(и)

Кафедра микробиологии, кандидат биологических наук, доцент Гурина С. В., кандидат биологических наук, доцент Тихомирова О. М.