Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Согласовано	Утверждаю
Директор ЦПКС	Проректор по учебной работе
_____Синотова С.В.	_____Ильинова Ю.Г.
«11» сентября 2025 г.	«11» сентября 2025 г.

Подписано цифровой подписью: Ильинова Юлия Геннадьевна
DN: c=RU, st=г. Санкт-Петербург, title=Проректор по учебной работе, o=ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, 1.2.643.100.3=120B313137343335393593730, 1.2.643.3.131.1.1=120C323334373034313835353638, email=ca@spcpu.ru, givenName=Юлия Геннадьевна, sn=Ильинова, cn=Ильинова Юлия Геннадьевна
Дата: 2025.10.03 12:25:41 +03'00'

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Проблемы микробной контаминации и современные методы микробиологического контроля лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности»

Объем программы: 72 часа

Форма обучения: очная

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2025 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствие с Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным приказом Минобрнауки России от 24.03.2025 N 266 (Зарегистрировано в Минюсте России 22.04.2025 N 81928)

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Черных Т.Ф.	Д.ф.н., профессор	Зав. кафедрой микробиологии	СПХФУ
2	Богданова О.Ю.	К.б.н., доцент	Доцент кафедры микробиологии	СПХФУ

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры микробиологии
28 августа 2025 г., протокол №1

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России « 11» сентября 2025 года Протокол № 2

СОДЕРЖАНИЕ

1. ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ 4
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ 5
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН 7
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК 10
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА 13
5.1. Введение 13
5.2. Учебно-тематический план 14
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ 22
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса 22
6.2. Материально-технические условия реализации 22
6.1.1 Оборудование общего назначения 22
6.2.2 Специализированное оборудование 22
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья 23
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса 23
6.3.1 Литература 23
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» 24
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости). 25
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса 25
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ 26
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ 26
8.1. Описание оценочных материалов 26
8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций. 35
9. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ 36

1. ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель программы: дать представление о принципах обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом и косметическом производстве по микробиологическим показателям**,** о современных методах микробиологического контроля объектов производства лекарственных средств, лекарственного и косметического сырья, готовой продукции и мероприятиях по снижению и предупреждению микробной контаминации.

Таблица 1 - Связь дополнительной профессиональной программы с профессиональными стандартами

Наименование программы	**Код и наименование компетенции,**	**Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)**	**Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ**	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	**Трудовые функции (ТФ) из профстандартов**
Проблемы микробной контаминации и современные методы контроля лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности	ПК 1. Способность проводить мероприятия по обеспечению качества контроля лекарственных средств и объектов фармацевтического производства	02.013 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №43н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2017 г, регистрационный № 47346)	А/6 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	А/01.6 Проведение работ по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	ПК 2. Способность проводить микробиологические контроль лекарственных средств, объектов производства в соответствии с фармакопейными требованиями и нормативной документацией			А/02.6 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Проблема микробной контаминации и современные методы микробиологического контроля лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Таблица 2.1

Профессиональные компетенции

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК1	Способность проводить мероприятия по обеспечению качества контроля лекарственных средств и объектов фармацевтического производства	***Знать:*** – принципы деления микроорганизмов по группам патогенности; – морфологические и физиологические особенности микроорганизмов III и IV групп патогенности; – принципы фармацевтической микробиологии и асептики, антисептики, дезинфекции, стерилизации, консервирования; – экологические объекты окружающей среды как источники микробного загрязнения фармацевтических и биотехнологических производств ***Уметь:*** – производить манипуляции с образцами в асептических условиях – соблюдать правила безопасной работы с микроорганизмами (III и IV групп патогенности) – организовывать работу по проведению дезинфекции и антисептики объектов производства
ПК 2	Способность проводить микробиологически1 контроль лекарственных средств, объектов производства, мониторинг производственной среды в соответствии с фармакопейными требованиями и нормативной документацией	***Знать:*** – современные требования к качеству субстанций, вспомогательных материалов, готовых препаратов по микробиологическим показателям; – современные методы микробиологического контроля готовых лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных материалов; – источники контаминации на производстве лекарственных препаратов и биотехнологических продуктов; – принципы микробиологического мониторинга объектов производства (воздуха, персонала, воды, помещений, оборудования) при реализации технологического процесса. ***Уметь:*** – определять микробиологическую чистоту нестерильных лекарственных препаратов и АФС – проводить контроль стерильности ГЛП и АФС – проводить микробиологический мониторинг производственной среды – оценивать валидационные характеристики микробиологических методик

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
	Составлять программы производственного контроля и стандартные операционные процедуры к микробиологическому анализу	***Знать*** – основы составления программы производственного контроля и стандартные операционные процедуры; – спектр и роль в производственной среде и для потребителя санитарно-показательных микроорганизмов, условно-патогенных и патогенных микроорганизмов III и IV групп патогенности ***Уметь*** – составлять программы производственного контроля и стандартные операционные процедуры к микробиологическому анализу; – проводить выделение, культивирование и идентификацию санитарно-показательных микроорганизмов, условно-патогенных и патогенных микроорганизмов III и IV групп патогенности

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения ДПП ПК «Проблема микробной контаминации и современные методы микробиологического контроля лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности», 72 часов.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших программу ДПП ПК «Проблема микробной контаминации и современные методы микробиологического контроля лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности», включает обращение лекарственных и косметических средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП ПК «Проблема микробной контаминации и современные методы микробиологического контроля лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности», могут осуществлять профессиональную деятельность:

02.016 – Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств

26.025 – Специалист по производству парфюмерно-косметической продукции

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Проблема микробной контаминации и

современные методы микробиологического контроля лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности», являются:

- лекарственные средства;
- косметические средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, обеспечения качества, обращения лекарственных и косметических средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Проблема микробной контаминации и современные методы микробиологического контроля лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности», готов решать следующие профессиональные задачи:

- проводить мероприятия по обеспечению качества контроля лекарственных средств и объектов фармацевтического производства;
- проводить мероприятия по обеспечению качества контроля косметических средств и объектов косметического и парфюмерного производства;
- проводить микробиологические контроль лекарственных и косметических средств, объектов производства в соответствии с фармакопейными требованиями и нормативной документацией.

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: руководители и специалисты ОКК, микробиологи цеховых и заводских лабораторий, а также для технологов цехов и участков, обеспечивающих выпуск фармацевтической и косметической продукции требуемого уровня микробиологической чистоты.

Объем курса 72 часа, из них лекций – 40 часов, семинарские занятия – 4, деловая игра – 2 часа, зачет – 2 часа, самостоятельная работа -24 часа

Срок обучения: 72 часа (2 недели)

Форма обучения: очная

Режим занятий: 4 часа в день лекционные часы (очно), самостоятельная работа -3 часа

Таблица 3.1

Учебный план Программы

№ п/п	Наименование темы	Количество часов				
		Лекции	Семинары	Сам. работа	Всего	Контроль знаний
1	**ТЕМА 1. Нормативно-правовое регулирование сохранения качества продукции**. Санитарно-микробиологический контроль – научно-обоснованная основа качества и безопасности лекарственных и косметических средств. Нормативно-правовое регулирование сохранения качества фармацевтической и косметической продукции (НД, стандарты, ГОСТы, ТУ, СанПиНы). Инновационные и нестандартные подходы определения чистоты (качества).	2	2	2	6	Устное собеседование
2	**ТЕМА 2. Медико-биологические последствия микробной контаминации**. «Лекарственная инфекция», «косметическая инфекция», инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи. Роль и значение основных групп микроорганизмов-контаминантов фармацевтических и косметических производств. Медико-биологические последствия микробной контаминации	2	2	2	6	Устное собеседование
3	**ТЕМА 3. Характеристика микроорганизмов-контаминантов.** Патогенные и условно-патогенные микроорганизмы. Санитарно-показательные микроорганизмы, их роль в микробиологическом контроле фармацевтических и косметических производств. Характеристика бактерий (St. aureus, Ps. aeruginosa, E. coli, Salmonella sp., других энтеробактерий) и грибов. Проблема устойчивости микроорганизмов к антимикробным средствам, меры борьбы и профилактики	2	2	2	6	Тестирование Ситуационная задача
4	**ТЕМА 4. Основные вопросы санитарной микробиологии в производстве.** Основные аспекты санитарной микробиологии в производстве лекарственных средств. Экология микроорганизмов, микроорганизмы – обитатели природных сред – воды, почвы, растений, животных. Принципы санитарно-микробиологического анализа объектов окружающей и внутрипроизводственной среды. Источники микроорганизмов контаминантов и их значение в контаминации фармацевтических и косметических производств. Биодеструкция, биотрансформация, биобрастание, микробные биопленки	2	2	1	5	Устное собеседование
5	**ТЕМА 5. Микробиологический мониторинг воздушной среды производства**. Микробиологический мониторинг воздушной среды производства фармацевтических и косметических препаратов. Первичная очистка воздуха, вентиляционный и технологический воздух, использование кондиционеров в производственных цехах. Выявление рисков и устранения причин воздушной контаминации готовых средств. Аспирационный и седиментационный методы анализа микробиологической чистоты воздуха	1	1	2	4	Ситуационная задача
6	**ТЕМА 6. Санитарно-микробиологическое качество воды**. Санитарно-микробиологическое качество питьевой, очищенной воды, используемой на фармацевтических и косметических предприятиях. Требования НД к питьевой и очищенной воде, воде для инъекций. Микробиологические угрозы и устранение причин контаминации воды при производстве готовых средств. Санитарно-бактериологическое исследование воды в соответствии с действующими НД, современные методы анализа	1	1	2	4	Ситуационная задача
7	**ТЕМА 7. Микробная контаминация поверхностей и вспомогательных средств**. Микробная контаминация	2	2	2	6	Ситуационна

№ п/п	Наименование темы	Количество часов				
		Лекции	Семинары	Сам. работа	Всего	Контроль знаний
	поверхностей и вспомогательных средств, проблемы и пути решения. Значение условно-патогенных и патогенных микроорганизмов в контаминации полуфабрикатов (растительное и животное сырье, вспомогательные вещества, основные компоненты) и готовых лекарственных и косметических средств. Метод смывов в оценке чистоты поверхностей: методы и правила отбора проб с поверхностей объектов производственных помещений, оборудования					я задача
8	**ТЕМА 8. Персонал производств лекарственных и косметических средств**. Персонал производств лекарственных и косметических средств, как основной источник загрязнения микроорганизмами готового продукта. Актуализация сведений о нормальной микробиоте человека, ее влияние на контаминацию производственной среды. Методы смывов и отпечатков в оценке чистоты кожи рук персонала: методы и правила отбора проб с рук персонала. Современные антисептики для обработки рук персонала	2	2	2	6	Ситуационная задача
9	**ТЕМА 9. Организация микробиологических лабораторий**. Организация микробиологических лабораторий по контролю качества лекарств на производстве. Нормативы по устройству и оснащению микробиологической лаборатории. Характеристика микроорганизмов III и IV групп патогенности (ПБА). Правила работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности. Требования к компетенции микробиологов. Биобезопасность и биотерроризм. Действия при аварийных ситуациях на микробиологических объектах (лабораториях).	2	2	1	5	Устное собеседование
10	**ТЕМА 10. Микробиологическая чистота (МБЧ).** Методы испытания МБЧ и современные требования к качеству лекарственных и косметических средств. Питательные среды, их характеристики и применение при анализе ЛП. Идентификация условно-патогенных и патогенных микроорганизмов. Современные инструментальные методы анализа определения МБЧ. Требования GMP и валидация микробиологических методик испытания лекарственных препаратов на МБЧ. Современные задачи, проблемы и пути совершенствования качества МБЧ лекарственных препаратов и косметической продукции	2	2	2	6	Тестирование Ситуационная задача
11	**ТЕМА 11. Стерильные лекарственные препараты**. Методы определения стерильности и апирогенности. Питательные среды, интерпретация результатов анализа. Современные инструментальные методы анализа определения стерильности. Требования GMP и валидация микробиологических методик испытания лекарственных препаратов на стерильность и апирогенность. Меры борьбы с пирогенами. Меры контроля стерильности. Современные задачи, проблемы и пути совершенствования качества стерильных лекарственных препаратов и косметической продукции. Стерилизация и существующие способы стерилизации, контроль работы стерилизующих аппаратов	2	2	2	6	Тестирование Ситуационная задача
12	**ТЕМА 12. Промышленная асептика**. Противомикробные агенты, дезинфицирующие средства (ДС) и антисептики, применяемые в производстве фармацевтической и косметической продукции. Современные подходы к выбору ДС на производстве. Принципы применения ДС. Программа производственного контроля на предприятии фармацевтической и косметической промышленности.	2	2	1	5	Тестирование Ситуационная задача

№ п/п	Наименование темы	Количество часов				
		Лекции	Семинары	Сам. работа	Всего	Контроль знаний
13	**ТЕМА 13. Программа производственного контроля на предприятии.** Программа производственного контроля на предприятии фармацевтической и косметической промышленности. Выявление, определение критических контрольных точек и предотвращение рисков на производстве. Микробиологический мониторинг производства. Стандартные операционные процедуры и их роль в повышении качества лекарственных средств. Принципы валидации микробиологических методов и их значение в обеспечении качества фармацевтической продукции. Преимущества и недостатки современных инструментальных и альтернативных методов анализа.	2	2	1	5	Ситуационная задача
14	**ТЕМА 14.** Итоговая аттестация	0	0	2	2	Тестирование ,эссе
	Итого	**24**	**24**	**24**	**72**	

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Таблица 4.1

Календарный учебный график

Разделы программы	1 неделя							2 неделя						
	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день	7 день	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день	7 день
ТЕМА 1 Нормативно-правовое регулирование сохранения качества	6													
ТЕМА 2 Медико-биологические последствия микробной контаминации		6												
ТЕМА 3 Характеристика микроорганизмов-контаминантов			6											
ТЕМА 4 Основные вопросы санитарной микробиологии в производстве				5										
ТЕМА 5 Микробиологический				1	3									

Разделы программы	1 неделя							2 неделя						
	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день	7 день	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день	7 день
мониторинг воздушной среды производства														
ТЕМА 6 Санитарно-микробиологическое качество воды					3	1								
ТЕМА 7 Микробная контаминация поверхностей и вспомогательных ср-в						5		1						
ТЕМА 8 Персонал производств лекарственных и косметических средств								5	1					
ТЕМА 9 Организация микробиологических лабораторий									5					
ТЕМА 10 Микробиологическая чистота (МБЧ)										6				
ТЕМА 11 Стерильные лекарственные препараты											5			
ТЕМА 12 Промышленная асептика												5		
ТЕМА 13 Программа производственного контроля на предприятии													6	
ТЕМА 14 ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ													2	

Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса.

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

В программу курса включены актуальные материалы по проблеме микробной контаминации фармацевтических и косметических производств и мерах ее предупреждения. Важнейшей составляющей мероприятий, обеспечивающих качество лекарственных препаратов и косметических средств по микробиологическим показателям, является эффективность микробиологического контроля объектов производства и готовой продукции. В связи с этим решающую роль в обеспечении эффективности микробиологического контроля имеет постоянное повышение квалификации персонала контрольных лабораторий.

Приобретенные в процессе обучения знания позволят дополнить и расширить представления о роли микробной контаминации в производстве лекарственных и косметических средств, современных требованиях к качеству, современных методах микробиологического контроля объектов производства, полупродуктов, готовой продукции и мероприятиях по снижению и предупреждению микробной контаминации. Слушатели ознакомятся с правилами организации микробиологической лаборатории для работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) III и IV групп патогенности.

При организации занятий предусматривается индивидуальный подход к обучению слушателей с учетом базового образования и характеристики их деятельности на производстве.

Программа, объемом 72 часа, предназначена для руководителей и специалистов ОКК, микробиологов цеховых и заводских лабораторий, а также для технологов цехов и участков, обеспечивающих выпуск фармацевтической и косметической продукции требуемого уровня микробиологической чистоты.

После успешного окончания обучения слушателям, выполнившим все требования учебного плана, выдаются документы установленного образца о повышении квалификации (свидетельство о повышении квалификации).

5.2. Учебно-тематический план

Таблица 5.1

Учебно-тематический план

Наименование тематических разделов	Вид занятия	Объем часов
ТЕМА 1 Нормативно-правовое регулирование сохранения качества продукции.	***Лекция***	**2**
	Санитарно-микробиологический контроль – научно-обоснованная основа качества и безопасности лекарственных и косметических средств. Нормативно-правовое регулирование сохранения качества фармацевтической и косметической продукции (НД, стандарты, ГОСТы, ТУ, СанПиНы)	
	Семинар (практическое занятие)	**2**
	Инновационные и нестандартные подходы определения микробиологической чистоты (качества)	
	Самостоятельная работа	**2**
	Изучение нормативной документации, актуальных научных исследований по санитарно-микробиологическому контролю лекарственных и косметических средств. Проработка и выбор темы ***эссе*** (приложение 1)	
	Итого	***6***
ТЕМА 2 Медико-биологические последствия микробной контаминации	***Лекция***	**2**
	«Лекарственная инфекция», «косметическая инфекция», инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи. Роль и значение основных групп микроорганизмов-контаминантов фармацевтических и косметических производств. Медико-биологические последствия микробной контаминации	
	Семинар (практическое занятие)	**2**
	Основные микроорганизмы-возбудители лекарственных, косметических, кожных инфекций, инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи	
	Самостоятельная работа	**2**
	Изучение актуальных научных исследований по распространенности проблемы лекарственных, косметических, кожных инфекций, инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, обусловленных некачественной фармацевтической или косметической продукции. Проработка и выбор темы ***эссе*** (приложение 1)	
	Итого	***6***
ТЕМА 3 Характеристика микроорганизмов-контаминантов	***Лекция***	**2**
	Патогенные и условно-патогенные микроорганизмы. Санитарно-показательные микроорганизмы, их роль в микробиологическом контроле фармацевтических и косметических производств. Характеристика бактерий (St. aureus, Ps. aeruginosa, E. coli, Salmonella sp., других энтеробактерий) и грибов. Проблема устойчивости микроорганизмов к антимикробным средствам, меры борьбы и профилактики	
	Семинар (практическое занятие)	**2**
	Морфолого-биологическая характеристика микроорганизмов-контаминантов	
	Самостоятельная работа	**2**
	Тестирование по теме «Морфолого-биологическая характеристика микроорганизмов-контаминантов фармацевтических и косметических производств» (приложение 2)	

Наименование тематических разделов	Вид занятия	Объем часов
	Решение ситуационных задач по теме «Санитарно-показательные микроорганизмы, их роль в микробиологическом контроле фармацевтических и косметических производств» (приложение 3)	
	Итого	***6***
ТЕМА 4 Основные вопросы санитарной микробиологии в производстве	***Лекция***	**2**
	Основные вопросы санитарной микробиологии в производстве лекарственных средств. Экология микроорганизмов, микроорганизмы – обитатели природных сред – воды, почвы, растений, животных. Биодеструкция, биотрансформация, биобрастание, микробные биопленки	
	Семинар (практическое занятие)	**2**
	Принципы санитарно-микробиологического анализа объектов окружающей и внутрипроизводственной среды. Источники микроорганизмов- контаминантов и их значение в контаминации фармацевтических и косметических производств.	
	Самостоятельная работа	**1**
	Тестирование по теме «Экологическая микробиология Источники контаминантов фармацевтических и косметических производств» (приложение 4)	
	Итого	***5***
ТЕМА 5 Микробиологический мониторинг воздушной среды производства	***Лекция***	**1**
	Микробиологический мониторинг воздушной среды производства фармацевтических и косметических препаратов. Первичная очистка воздуха, вентиляционный и технологический воздух, использование кондиционеров в производственных цехах. Выявление рисков и устранения причин воздушной контаминации готовых средств. Аспирационный и седиментационный методы анализа микробиологической чистоты воздуха	
	Семинар (практическое занятие)	**1**
	Аспирационный и седиментационный методы анализа микробиологической чистоты воздуха Принципы санитарно-микробиологического анализа воздуха. Источники микроорганизмов контаминантов воздуха фармацевтических и косметических производств.	
	Самостоятельная работа	**1**
	Ситуационная задача по теме «Источники контаминации фармацевтических и косметических производств» (приложение 5)	
	Итого	***4***
ТЕМА 6 Санитарно-микробиологическое качество воды	***Лекция***	**1**
	Санитарно-микробиологическое качество питьевой, очищенной воды, используемой на фармацевтических и косметических предприятиях. Требования НД к питьевой и очищенной воде, воде для инъекций. Микробиологические угрозы и устранение причин контаминации воды при производстве готовых средств.	
	Семинар (практическое занятие)	**1**
	Санитарно-бактериологическое исследование воды в соответствии с действующими НД, современные методы анализа	
	Самостоятельная работа	**2**
	Ситуационная задача по теме «Источники контаминации фармацевтических и косметических производств» (приложение 5)	
	Итого	***4***
ТЕМА 7 Микробная контаминация	***Лекция***	**2**
	Микробная контаминация поверхностей и вспомогательных средств, проблемы и пути решения. Значение условно-патогенных и	

Наименование тематических разделов	Вид занятия	Объем часов
поверхностей и вспомогательных средств	патогенных микроорганизмов в контаминации полуфабрикатов (растительное и животное сырье, вспомогательные вещества, основные компоненты) и готовых лекарственных и косметических средств.	
	Семинар (практическое занятие)	**2**
	Метод смывов в оценке чистоты поверхностей: методы и правила отбора проб с поверхностей объектов производственных помещений, оборудования. Интерпретация результатов.	
	Самостоятельная работа	**2**
	Ситуационная задача по теме «Источники контаминации фармацевтических и косметических производств» (приложение 5)	
	Итого	***6***
ТЕМА 8 Персонал производств лекарственных и косметических средств	***Лекция***	**2**
	Персонал производств лекарственных и косметических средств, как основной источник загрязнения микроорганизмами готового продукта. Актуализация сведений о нормальной микробиоте человека, ее влияние на контаминацию производственной среды.	
	Семинар (практическое занятие)	**2**
	Методы смывов и отпечатков в оценке чистоты кожи рук персонала: методы и правила отбора проб с рук персонала. Современные антисептики для обработки рук персонала	
	Самостоятельная работа	**2**
	Ситуационная задача по теме «Источники контаминации фармацевтических и косметических производств» (приложение 5)	
	Итого	***6***
ТЕМА 9 Организация микробиологических лабораторий	***Лекция***	**2**
	Организация микробиологических лабораторий по контролю качества лекарств на производстве. Нормативы по устройству и оснащению микробиологической лаборатории. Характеристика микроорганизмов III и IV групп патогенности (ПБА). Биобезопасность и биотерроризм. Действия при аварийных ситуациях на микробиологических объектах (лабораториях)	
	Семинар (практическое занятие)	**2**
	Правила работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности. Требования к компетенции микробиологов.	
	Самостоятельная работа	**1**
	Самостоятельная проработка теоретических аспектов организации и правил безопасности в микробиологической лаборатории. Подготовка к устному собеседованию	
	Итого	***5***
ТЕМА 10 Микробиологическая чистота (МБЧ)	***Лекция***	**2**
	Методы испытания МБЧ и современные требования к качеству лекарственных и косметических средств. Питательные среды, их характеристики и применение при анализе ЛП. Идентификация условно-патогенных и патогенных микроорганизмов. Современные задачи, проблемы и пути совершенствования качества МБЧ лекарственных препаратов и косметической продукции	
	Семинар (практическое занятие)	**2**
	Современные инструментальные методы анализа определения МБЧ. Требования GMP и валидация микробиологических методик испытания лекарственных препаратов на МБЧ	
	Самостоятельная работа	**2**
	Ситуационная задача по теме «Микробиологическая чистота и стерильность на фармацевтических и косметических производствах»	

Наименование тематических разделов	Вид занятия	Объем часов
	(приложение 6)	
	Итого	***6***
ТЕМА 11 Стерильные лекарственные препараты	***Лекция***	**2**
	Методы определения стерильности и апирогенности. Питательные среды, интерпретация результатов анализа. Современные инструментальные методы анализа определения стерильности. Современные задачи, проблемы и пути совершенствования качества стерильных лекарственных препаратов и косметической продукции. Стерилизация и существующие способы стерилизации, контроль работы стерилизующих аппаратов и оборудования	
	Семинар (практическое занятие)	**2**
	Требования GMP и валидация микробиологических методик испытания лекарственных препаратов на стерильность и апирогенность. Меры борьбы с пирогенами. Методы контроля стерильности и апирогенности	
	Самостоятельная работа	**2**
	Ситуационная задача по теме «Микробиологическая чистота и стерильность на фармацевтических и косметических производствах» (приложение 6)	
	Итого	***6***
ТЕМА 12 Противомикробные агенты, дезинфицирующие средства и антисептики	***Лекция***	**2**
	Противомикробные агенты, дезинфицирующие средства (ДС) и антисептики, применяемые в производстве фармацевтической и косметической продукции. Современные подходы к выбору ДС на производстве. Принципы применения ДС. Определение эффективности	
	Семинар (практическое занятие)	**2**
	Влияние ДС на различные группы микроорганизмов-контаминантов	
	Самостоятельная работа	**1**
	Тестирование по теме «Микробиологическая чистота и стерильность на фармацевтических и косметических производствах» (приложение 7)	
	Итого	***5***
ТЕМА 13 Программа производственного контроля на предприятии	***Лекция***	**2**
	Программа производственного контроля на предприятии фармацевтической и косметической промышленности. Выявление, определение критических контрольных точек и предотвращение рисков на производстве. Микробиологический мониторинг производства.	
	Семинар (практическое занятие)	**2**
	Стандартные операционные процедуры и их роль в повышении качества лекарственных средств. Принципы валидации микробиологических методов и их значение в обеспечении качества фармацевтической продукции. Преимущества и недостатки современных инструментальных и альтернативных методов анализа	

Наименование тематических разделов	Вид занятия	Объем часов
	Самостоятельная работа	**1**
	Ситуационная задача по теме «Источники контаминации фармацевтических и косметических производств» (приложение 5)	
	Итого	***5***
ТЕМА 14 ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ	***Самостоятельная работа***	**2**
	Эссе на выбранную тему **Итоговое тестирование**	

5.3. Описание разделов курса

Раздел 1. Нормативно-правовое регулирование сохранения качества продукции

1.1. Санитарно-микробиологический контроль – научно-обоснованная основа качества и безопасности лекарственных и косметических средств. Современные научные исследования санитарно-микробиологического контроля на производствах лекарственных и косметических средств.

1.2. Нормативно-правовое регулирование сохранения качества фармацевтической и косметической продукции (НД, стандарты, ГОСТы, ТУ, СанПиНы). Распространенность нарушений требований НД по микробиологическому качеству. Санкции надзорных органов в области обеспечения соответствия качества фармацевтической и косметической продукции

1.3. Инновационные и нестандартные подходы определения чистоты (качества). Новые методы микробиологического анализа качества фармацевтической и косметической продукции, новое оборудование

Раздел 2. Медико-биологические последствия микробной контаминации

2.1. «Лекарственная инфекция», «косметическая инфекция». Классификация инфекций, связанные с оказанием медицинской помощи, их причины и возбудители. Классификация и возбудители кожных инфекций, их причины и возбудители

2.2. Роль и значение основных групп микроорганизмов-контаминантов фармацевтических и косметических производств. Факторы патогенности микроорганизмов-контаминантов

2.3. Медико-биологические последствия микробной контаминации – аллергические реакции, реакции пирогенности, инфекции, ассоциированные с кровотоком, хирургические инфекции.

2.4. Опасные последствия применения лекарственных препаратов, загрязненных микроорганизмами. Факторы, влияющие на вероятность возникновения заболеваний, а также лекарственных отравлений, связанных с микробными токсинами

Раздел 3. Характеристика микроорганизмов-контаминантов

3.1. Сапрофитные, патогенные и условно-патогенные микроорганизмы (бактерии и грибы) и их значение в контаминации фармацевтических производств

3.2. Санитарно-показательные микроорганизмы, их роль в микробиологическом контроле фармацевтических и косметических производств

3.3. Характеристика бактерий (St. aureus, Ps. aeruginosa, E. coli, Salmonella sp., других энтеробактерий) и грибов.

3.4. Проблема устойчивости бактерий-контаминатов к антимикробным средства. Супербактерии, бактерии с множественной и широкой устойчивостью. Причины возникновения устойчивости к антимикробным средства. Меры борьбы и профилактики с антибактериальной устойчивостью

Раздел 4. Основные вопросы санитарной микробиологии в производстве

4.1. Основные аспекты санитарной микробиологии в производстве лекарственных средств. Среды естественного обитания и временного существования микроорганизмов, условия для микробиоты. Экология микроорганизмов, микроорганизмы – обитатели природных сред – воды, почвы, растений, животных. Актуализация сведения об обитателях природных сред и их свойствах

4.2. Механизмы переноса микроорганизмов из природных сред в производственную среду

4.3. Принципы санитарно-микробиологического анализа объектов окружающей и внутрипроизводственной среды. Требования НД к контролю объектов окружающей среды

4.4. Источники микроорганизмов контаминантов и их значение в контаминации фармацевтических и косметических производств

4.5. Биодеструкция, биотрансформация, биобрастание, микробные биопленки. Природа и механизмы развития этих явлений в природе и в производственной среде. Ферментативная активность микроорганизмов и ее роль в биоразрушении сырья, субстанций, готовой продукции. Представление о биологических пленках и основных закономерностях их формирования

Раздел 5. Микробиологический мониторинг воздушной среды производства

5.1 Микробиологический мониторинг воздушной среды производства фармацевтических и косметических препаратов

5.2. Первичная очистка воздуха, вентиляционный и технологический воздух, использование кондиционеров в производственных цехах

5.3. Выявление рисков и устранения причин воздушной контаминации готовых средств.

5.4. Аспирационный и седиментационный методы анализа микробиологической чистоты воздуха. Санитарно-показательные микроорганизмы воздуха, методы их обнаружения и учета

5.5. Методы очистки и стерилизации воздуха

Раздел 6. Санитарно-микробиологическое качество воды

6.1. Санитарно-микробиологическое качество питьевой, очищенной воды, используемой на фармацевтических и косметических предприятиях. Требования НД к питьевой и очищенной воде, воде для инъекций

6.2. Микробиологические угрозы и устранение причин контаминации воды при производстве готовых средств

6.3. Санитарно-бактериологическое исследование воды в соответствии с действующими НД, современные методы анализа

6.4. Влияние загрязненности природных вод на микробиологический состав питьевой, очищенной воды, меры ее очистки и обеззараживания

Раздел 7. Микробная контаминация сырья, поверхностей и вспомогательных средств

7.1. Микробная контаминация поверхностей и вспомогательных средств, проблемы и пути решения.

7.2. Микробиота растений, растительного, животного и других видов сырья. Значение условно-патогенных и патогенных микроорганизмов в контаминации полуфабрикатов (растительное и животное сырье, вспомогательные вещества, основные компоненты) и готовых лекарственных и косметических средств.

7.3. Причины, вызывающие порчу сырья, полупродуктов и готовой продукции. Влияние условий хранения, состава и количества микроорганизмов-контаминантов на качество готовой продукции

7.3. Основные причины микробной контаминации объектов производства, полупродуктов и готовой продукции, связанные с неудовлетворительной подготовкой сырья и эксплуатацией инструментария и оборудования.

7.4. Влияние вспомогательных и упаковочных материалов, от организации технологического процесса, планирования и эксплуатации производственных помещений на микробиологическую чистоту лекарственных и косметических средств

7.5. Метод смывов в оценке чистоты поверхностей: методы и правила отбора проб с поверхностей объектов производственных помещений, оборудования

Раздел 8. Персонал производств лекарственных и косметических средств

8.1. Персонал производств лекарственных и косметических средств, как основной источник загрязнения микроорганизмами готового продукта.

8.2. Актуализация сведений о нормальной микробиоте человека, ее влияние на контаминацию производственной среды. Нормальная и случайная микробиота тела человека и основные пути проникновения микроорганизмов от персонала в сферу производства. Влияние хронических заболеваний персонала на процесс контаминации.

8.3. Методы смывов и отпечатков в оценке чистоты кожи рук персонала: методы и правила отбора проб с рук персонала. Современные антисептики для обработки рук персонала

Раздел 9. Организация микробиологических лабораторий

9.1. Организация микробиологических лабораторий по контролю качества лекарств на производстве. Нормативы по устройству и оснащению микробиологической лаборатории.

9.2. Характеристика микроорганизмов III и IV групп патогенности (ПБА). Морфолого-экологические особенности этих микроорганизмов. Факторы патогенности микроорганизмов III и IV групп патогенности

9.3. Правила работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности. Требования к компетенции микробиологов. Информатизация и повышение квалификации микробиологов. Основные разделы программы повышения квалификации.

9.4. Обеспечение безопасности. Действия при аварийных ситуациях на микробиологических объектах (лабораториях).

9.5. Биобезопасность и биотерроризм. Новые угрозы и компетенции микробиологов в борьбе за биобезопасность

Раздел 10. Микробиологическая чистота (МБЧ)

10.1. Методы испытания МБЧ и современные требования к качеству лекарственных и косметических средств.

10.2. Питательные среды, их характеристики и применение при анализе лекарственных препаратов и косметических средств.

10.3. Идентификация условно-патогенных и патогенных микроорганизмов. Современные инструментальные методы анализа определения МБЧ. Требования GMP и валидация микробиологических методик испытания лекарственных препаратов на МБЧ.

10.4. Современные задачи, проблемы и пути совершенствования качества МБЧ лекарственных препаратов и косметической продукции

Раздел 11. Стерильные лекарственные препараты

11.1. Методы определения стерильности и апирогенности.

11.2. Питательные среды, интерпретация результатов анализа. Определение ростовых свойств питательных сред в соответствии с требованиями ГФ XIV и Европейской Фармакопеи

11.3. Современные инструментальные методы анализа определения стерильности. Требования GMP и валидация микробиологических методик испытания лекарственных препаратов на стерильность и апирогенность.

11.4. Меры борьбы с пирогенами. Меры контроля стерильности. Современные задачи, проблемы и пути совершенствования качества стерильных лекарственных препаратов и косметической продукции.

11.5. Стерилизация и существующие способы стерилизации, контроль работы стерилизующих аппаратов

Раздел 12. Промышленная асептика

12.1. Противомикробные агенты, дезинфицирующие средства (ДС) и антисептики, применяемые в производстве фармацевтической и косметической продукции. Основные группы антисептиков и дезинфектантов.

12.2. Роль дезинфектантов и антисептиков в контаминации объектов производства. Объекты, методы и приемы дезинфекции.

12.3. Современные подходы к выбору ДС на производстве. Принципы применения ДС. Правила приготовления рабочих растворов дезинфектантов и антисептиков по GMP.

12.4. Биологические основы устойчивости микроорганизмов к действию повреждающих факторов. Факторы, влияющие на сохранение и размножение микробов-контаминантов в объектах фармацевтического производства и готовой продукции

Раздел 13. Программа производственного контроля на предприятии

13.1. Программа производственного контроля на предприятии фармацевтической и косметической промышленности. Выявление, определение критических контрольных точек и предотвращение рисков на производстве. Микробиологический мониторинг производства.

13.2. Программа и требования к организации санитарных мероприятий в производстве фармацевтической Деконтаминация объектов фармацевтического производства и готовой продукции. Объекты, методы и показатели эффективности продукции. Организация дезинфекции и антисептики на предприятии по правилам GMP

13.3. Использование консервантов в производстве лекарственных и косметических средств.

13.4. Стандартные операционные процедуры и их роль в повышении качества лекарственных средств.

13.5. Принципы валидации микробиологических методов и их значение в обеспечении качества фармацевтической продукции. Факторы, обеспечивающие получение достоверных ответов. Этапы валидации. Протоколы валидации. Отчеты по валидации

13.6. Общие представления о системе ХАССП, исключающей риски выпуска некачественной продукции. Взаимосвязь систем обеспечения качества GMP и ХАССП.

13.7. Преимущества и недостатки современных инструментальных и альтернативных методов анализа. Мембранные и другие методы экспресс-анализа в микробиологическом контроле производства.

Раздел 14. Итоговая аттестация

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса

Реализация дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Проблема микробной контаминации и современные методы микробиологического контроля лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами III и IV групп патогенности» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2. Материально-технические условия реализации

6.1.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов:	Аудитория для чтения лекций (на 25 человек)
Наличие лабораторий:	1. Учебная микробиологическая лаборатория 2. Лаборатория с оборудованием для проведения

	микробиологического контроля с использованием мембранных технологий
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Мультимедийная установка, ноутбук, персональные компьютеры с выходом в интернет
Наличие оборудования лабораторий	1. Учебная микробиологическая лаборатория, оборудованная: - световыми микроскопами, (ЛОМО, 2009 г) Микромед-1, МИКМЕД-5; - микроскопом с видеосистемой и телевизором для демонстрации микроскопических препаратов (ЛОМО, 2007 г.); - устройствами для дозирования микробных взвесей (Biofiller, Sartorius 2012 г.); 2. Лаборатория с оборудованием для проведения микробиологического контроля с использованием мембранных технологий - прибор MD8 airport для микробиологического мониторинга воздушной среды (Sartorius Stedim Biotech, 2012 г.) Мембранные фильтры для микробиологического анализа(Sartorius Stedim Biotech, 2012 г.) Система Sterisart для контроля стерильности фармацевтических препаратов (Sartorius Stedim Biotech, 2012
Иное (указать)	-

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса

6.3.1 Литература

а) основная литература

1. Введение в фармацевтическую микробиологию [Текст] : учебное пособие / В. И. Кочеровец, А. Э. Габидова [и др.] ; под ред. В. А. Галынкина, В. И. Кочеровца. - Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2014. - 240 с.

2. Галынкин, В. А. Основы фармацевтической микробиологии [Электронный ресурс] : учебное пособие / В. А. Галынкин. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2017. — 304 с. — 978-5-903090-14-3. — Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru/79981.html. – Загл. с экрана.
3. Приказ Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. № 916 (ред. от 18 декабря 2015 г.) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики». Режим доступа: http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/1_8/1_8_3/.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. В 4-х тт. М., 2018. Режим доступа: http://femb.ru/femb/pharmacopea.php.
5. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 04.06.2018) «Об обращении лекарственных средств».

а) дополнительная литература

1. Галынкин В.А., Заикина Н.А., Кочеровец В.И., Потехина Т.С., Дульнева Л.В., Еникеев А.Х., Гарабаджиу А.В., Макаров И.Ю. Промышленная дезинфекция и антисептика. - С-Пб. – 2008. – 230 с.
2. ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества»
3. ГОСТ Р 52538-2006» Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования».
4. ГОСТ Р ИСО 13408-1 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования».
5. Осипова, В. Л. Дезинфекция [Электронный ресурс] / В. Л Осипова. – Электрон. текстовые данные. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 136 с. – Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970419953.html. – Загл. с экрана.
6. СП 1.3.2322-08. Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней.
7. Федеральный закон Российской Федерации от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (с изменениями и дополнениями).
8. Федеральный закон Российской Федерации от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".
9. Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957
"Об организации лицензирования отдельных видов деятельности".
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 317 "О лицензировании деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III и IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах".
11. Федотов А. Е. Основы GMP. – М.: АСИНКОМ, 2012. – 576 с.
12. Федотов А. Е. Производство стерильных лекарственных средств. – М.: АСИНКОМ, 2012. – 400 с.
13. «Чистые помещения» под ред. А.Е.Федотова.- М. АСИНКОМ. 2012. – 570 с.
14. www. asincom.ru

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса

1	ЭБС IPR BOOKS [Электронный ресурс] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Богатырева Е.А., [Саратов]. — Электронные данные.- Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru. — Загл. с экрана.	ЭБС IPRbooks является лидером на рынке отечественных электронно-образовательных ресурсов и обладает большим опытом работы в сфере интеллектуальной собственности (более 10 лет).
2.	[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»	Кодексы, законы и др. материалы

6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы (при необходимости).

Таблица 6.5

Информирование	http://cpks.spcpu.ru ??
Консультирование	Адрес электронной почты преподавателя
Контроль (тестирование, задания)	http://cpks.spcpu.ru/marksheet/index/index/subject_id/113
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru ??

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы: не требуются

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса

Учебные занятия очной части курса проводятся в виде лекций с применением презентационного оборудования и практических занятий. Практические занятия проводятся в лаборатории кафедры микробиологии СПХФУ. Итоговая аттестация проводится на кафедре микробиологии или в аудитории ЦККЛС СПХФУ

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. При наличии группы слушателей более 12 человек, практические занятия

рекомендуется проводить по подгруппам. Лекционные курсы должны быть обеспечены презентационным материалом.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Текущий контроль проводится в форме разбора конкретных ситуаций, собеседования, тестирования и решения ситуационных заданий; предмет оценивания – качество усвоения материала изучаемой темы по соответствующему разделу программы.
Текущий контроль проводится после изучения разделов:

- Нормативно-правовое регулирование сохранения качества продукции.
- Медико-биологические последствия микробной контаминации
- Характеристика микроорганизмов-контаминантов
- Основные вопросы санитарной микробиологии в производстве
- Микробиологический мониторинг воздушной среды производства
- Санитарно-микробиологическое качество воды
- Микробная контаминация поверхностей и вспомогательных средств
- Персонал производств лекарственных и косметических средств
- Организация микробиологических лабораторий
- Микробиологическая чистота (МБЧ)
- Стерильные лекарственные препараты
- Промышленная асептика
- Программа производственного контроля на предприятии

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде эссе и тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. Итоговый контроль проводится в форме тестирования на основе оценки знаний и умений по обеспечению соблюдения техники безопасности, санитарно-гигиенического режима работы предприятия, содержания технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии и обеспечению микробиологического контроля, эффективной работы средств контроля.

К итоговой аттестации допускаются лица, успешно прошедшие все оценочные процедуры, предусмотренные программой.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1. Описание оценочных материалов

В качестве оценочных средств для текущего контроля знаний и итоговой аттестации предусмотрено:

- устное собеседование
- тестирование
- ситуационные задачи
- эссе

Устное собеседование. Вопросы для подготовки к семинарам

1. Укажите химические соединения, входящие в состав пептидогликана.
2.У каких микроорганизмов и в какой клеточной структуре находится пептидогликан?
3. Укажите компоненты клеточной стенки грамположительных бактерий.
4. Какие вещества входят в состав клеточной стенки грамотрицательных бактерий?
5. Укажите основные функции ЦПМ.
6. Чем отличается генетический аппарат клеток бактерий и грибов?
7. Какае структуры клеток обеспечивают их энергией (АТФ)?
8. Каковы функции ЭПР и аппарата Гольджи?
9. Какие органоиды клеток отвечают за биосинтез белка?

10. Укажите состав и функции капсулы.
11. Этапы процесса круговорота азота (азотфиксация, аммонификация, нитрификация, денитрификация).
12. Свойства микроорганизмов, участвующих в процессах минерализации азотсодержащих органических веществ (белков, аминокислот и др.).
13. Свойства азотфиксирующих и нитрифицирующих микроорганизмов.
14. Участие микроорганизмов в процессе фиксации CO_2.
15. Роль микроорганизмов в расщеплении органических полимерных соединений (целлюлозы, пектина, лигнина, крахмала и др.).
16. Значение микроорганизмов (бактерий и грибов) - контаминантов лекарственных препаратов.

Критерии и шкала оценивания ответов

Таблица 8.1

Оценка	Критерии оценки
Зачтено	Обучающийся раскрыл содержание материала в объеме, предусмотренном программой, изложил материал грамотным языком в определенной логической последовательности, точно используя терминологию; продемонстрировал сформированность и устойчивость полученных знаний. Возможны одна-две неточности при ответе на дополнительные вопросы, которые обучающийся легко исправил по замечанию преподавателя.
Не зачтено	Обучающийся обнаружил полное незнание и непонимание изучаемого материала по дисциплине или не смог ответить ни на один из дополнительных вопросов по изучаемому материалу.

Тестирование. Примеры тестов

Тема Характеристика микроорганизмов-контаминантов

1. Выберите правильный ответ. Золотистый стафилококк имеет форму
а) палочки
б) шаровидную
в) нитевидную
г) спиральную
2. Установить правильную последовательность окраски по Граму
а) обработка раствором Люголя
б) окрашивание генциановым фиолетовым
в) обесцвечивание этанолом
г) окрашивание фуксином
3. Выбрать правильный ответ. Высшие грибы имеют:
а) несептированный мицелий
б) септированный мицелий
в) не имеют мицелия
г) одиночные клетки
4. Выбрать правильный ответ. При микроскопии окрашенных препаратов бактерий используют объектив с увеличением:
а) в 8 – 10 раз
б) в 40 раз
в) в 90 – 100 раз
г) в 20 раз
5. Установить соответствие:

Бактерии	Представители
а) грамотрицательные	1) стафилококки
б) грамположительные	2) бациллы
	3) кишечная палочка

6. Выбрать правильный ответ. К оптической части микроскопа относят:
а) предметный столик
б) окуляр

в) конденсор
г) тубусодержатель

Тема Микробиологическая частота, стерильность, промышленная асептика
ВАРИАНТ 1

1. Микробиологические показатели для оценки качества воды очищенной:
- а) общее микробное число
- б) количество золотистого стафилококка
- в) коли-индекс
- г) наличие цист лямблий
- д) наличие плесневых грибов

2. Микробиологические показатели, определяемые в смывах с рук персонала:
- а) коли-титр
- б) общее микробное число
- в) наличие кишечной палочки
- г) наличие плесневых грибов
- д) наличие золотистого стафилококка

3. Дезинфицирующие средства для дезинфекции посуды:
- а) раствор хлорамина
- б) раствор иодопирона
- в) этиловый спирт
- г) острый пар
- д) раствор формалина

4. Стерилизационный агент при химическом методе стерилизации:
- а) 3% раствор перекиси водорода
- б) 6% раствор перекиси водорода
- в) 1% раствор йодопирона
- г) 1% раствор хлорамина Б
- д) 4% раствор хлорамина Б

5. Мытье и обеззараживание трубопроводов для подачи очищенной воды на рабочем месте производится:
- а) один раз в месяц
- б) один раз в неделю
- в) один раз в две недели
- г) ежеквартально
- д) по мере загрязнения

6. Чаще всего подвергаются микробной порче:
- а) корневища
- б) кора
- в) плоды
- г) листья
- д) корни

7. Микробную порчу лекарственных препаратов наиболее часто вызывают:
- а) сарцины
- б) стафилококки
- в) вирус гриппа
- г) плесневые и дрожжевые грибы
- д) сибиреязвенная палочка

8. Какие из приведенных лекарственных форм должны быть стерильны?
- а) растворы для инъекций и инфузий
- б) глазные капли
- в) препараты для детей до 1 года
- г) препараты для введения в полости, где отсутствуют микробы
- д) лекарства для лечения открытых ран и ожогов

9. Вода для инъекций должна:
- а) использоваться свежеперегнанной
- б) храниться более трех суток
- в) быть апирогенной
- г) храниться не более 24 часов
- д) содержать не более 100 микробов в 1 мл

10. Микробиологическая чистота лекарственных препаратов включает следующие показатели:
- а) общее количество микробов в 10 г/мл

б) количество аэробных бактерий в 1 г/мл
в) наличие или отсутствие золотистого стафилококка в 1г/мл
г) количество анаэробных бактерий в 10 г/мл
д) количество грибов в 10 г/мл

ВАРИАНТ 2

1. Источники микробного загрязнения воздушной среды производственных помещений аптек:
а) лекарственные препараты
б) персонал
в) бактерицидные облучатели
г) воздух
д) стерильные лекарственные формы

2. Требования к микробиологической чистоте глазных ЛФ:
а) стерильность
б) общее микробное число
в) количество плесневых грибов
г) апирогенность
д) коли-индекс

3. При химическом методе стерилизации используются:
а) раствор перекиси водорода
б) спиртоэфирная смесь
в) раствор формалина
г) хлороформ
д) перманганат калия

4. Для стерилизации крупноемких баллонов, используемых для хранения воды очищенной, используют:
а) острый пар
б) 6% раствор перекиси водорода
в) 3% раствор перекиси водорода
г) 1% раствор хлорамина
д) 0,5% раствор хлорамина

5. Фитопатогенные микробы:
а) являются нормальной микрофлорой растений
б) вызывают болезни человека
в) вызывают болезни растений
г) обладают факторами агрессии (ферменты, токсины)
д) микробы- сапрофиты, колонизирующие поверхность растений

6. Признаки микробной порчи растительного лекарственного сырья:
а) расслоение
б) появление плесени
в) изменение цвета
г) появление осадка
д) внешний вид без изменений

7. Последствия микробной контаминации готовых лекарств:
а) снижение лечебного эффекта
б) повышение эффективности лечения
в) появление пирогенности
г) развитие онкологических заболеваний
д) ухудшение состояния больного

8. Стерильные лекарственные формы:
а) изготавливаются в асептическом блоке
б) содержат определенное количество аэробных бактерий
в) не содержат микроорганизмов
г) содержат определенное количество грибов
д) стерилизуются в конечной упаковке

9. При определении стерильности лекарственных препаратов посевы производят на:
а) МПА
б) среды Гисса
в) жидкие питательные среды
г) кровяной агар
д) среду Эндо

10. Наиболее частыми специфическими осложнениями и характерными симптомами при воздействии антибиотиков в условиях производства являются:
а) дисбактериоз, кандидамикоз;

б) заболевания нервной и мышечной системы
в) дерматиты;
г) заболевания опорно-двигательного аппарата
д) аллергические заболевания;

ВАРИАНТ 3

1. Причины микробного загрязнения воздушной среды производственных помещений:
а) нарушение санитарного режима
б) недостаточное освещение
в) неблагоприятный микроклимат
г) нерациональная планировка
д) нерациональное отопление

2. Назначение стерилизации:
а) уничтожение патогенных микроорганизмов
б) очистка от пирогенных веществ
в) полное уничтожение микроорганизмов
г) разрушение продуктов метаболизма
д) нейтрализация токсинов

3. Дезифектанты для обработки пола, стен, оборудования:
а) раствор хлорамина
б) раствор йодопирона
в) раствор хлоргексидина биглюконата
г) этиловый эфир
д) этиловый спирт

4. Микробиологические показатели, определяемые в смывах с рабочего стола:
а) наличие кишечной палочки
б) коли- титр
в) наличие золотистого стафилококка
г) общее микробное число
д) количество плесневых грибов

5. Регулярность обработки аквадистиллятора:
а) ежемесячно
б) один раз в неделю
в) один раз в квартал
г) ежеквартально
д) ежедневно

6. На каких этапах работы с сырьем возможна его микробная контаминация?:
а) сбор
б) сушка
в) хранение
г) стандартизация
д) получение лекарственной формы

7. Требования, предъявляемые к персоналу, работающему в асептическом блоке:
а) работа в специальной санитарной одежде
б) обработка рук растворами антисептиков
в) проведение уборки помещения каждые 30 минут
г) разрешено использование косметики
д) профилактические медицинские осмотры не реже 1 раза в месяц

8. Среды, используемые для определения микробиологической чистоты нестерильных лекарственных средств:
а) среды Гиса
б) мясопептонный агар (среда №1)
в) среда №3 (жидкая)
г) 1% щелочная пептонная вода
д) ни одна из вышеперечисленных сред не используется

9. Микробиологическому контролю подвергается:
а) смывы с оборудования
б) ампульные препараты
в) глазные лекарственные формы
г) спиртовые настойки заводской упаковки
д) основное и вспомогательное сырье

10. Требование к материалам для отделки производственных помещений:
а) устойчивость к действию дезинфицирующим средствам
б) не должны влиять на микроклимат

в) способность оказывать бактерицидное действие
г) должны иметь гигиенический сертификат
д) устойчивость к действию света

ВАРИАНТ 4

1. Помещения аптеки, в которых нормируется содержание микроорганизмов:
а) торговый зал
б) кабинет заведующего
в) комната персонала
г) фасовочная
д) гардероб для хранения санитарной одежды

2. Микробиологические показатели, определяемые в воздушной среде асептической:
а) общее микробное число
б) коли-индекс
в) наличие кишечной палочки
г) цисты лямблий
д) сульфитредуцирующие клостридии

3. Назначение дезинфекции:
а) уничтожение патогенных микроорганизмов
б) очистка от пирогенных веществ
в) полное уничтожение микроорганизмов
г) уничтожение спор микроорганизмов
д) разрушение продуктов метаболизма микроорганизмов

4. Борьба с микробным загрязнением воздушной среды включает:
а) строгое соблюдение санитарного режима
б) наличие рационального отопления
в) наличие достаточного освещения
г) эффективное использование бактерицидных ламп
д) поддержание оптимального микроклимата

5. Дезинфектанты для обработки дистиллятора:
а) раствор формалина
б) острый пар
в) раствор хлорамина
г) раствор йодопирона
д) хлороформ

6. Срок хранения воды для инъекций в баллонах:
а) не более 3 суток
б) не менее 3 суток
в) не более 24 часов
г) 28 часа
д) не более 7 суток

7. Минимальный состав помещений для производства:
а) цех
б) помещение для изготовления очищенной воды
в) моечная
г) помещение для хранения вспомогательных веществ и готового продукта
д) асептический блок

8. Наиболее точным методом определения полноты смыва синтетических моющих и моющее-дезинфицирующих средств является:
а) фенолфталеиновый метод
б) метод, основанный на применении реактива Судан III
в) потенциометрический метод
г) алкалиметрический метод
д) микробиологический метод

9. Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока:
а) не допускается подводка воды и канализации
б) предусматривается приточно-вытяжная вентиляция с преобладанием вытяжки;
в) рекомендуется создание чистых камер с ламинарными потоками чистого воздуха;
г) проведение дезинфекции воздуха и различных поверхностей бактерицид-ными лампами
д) наличие специально оборудованного шлюза при входе в блок.

10. Помещение, в котором допускается наличие плесневых и дрожжевых грибов:
а) асептический блок

б) санитарно-бытовые помещения
в) цех для производства твердых лекарственных препаратов
г) расфасовочный цех
д) моечная

ВАРИАНТ 5

1. Методы отбора проб воздуха для обнаружения микроорганизмов:
а) аспирационный
б) физико-химический
в) нейтрализации
г) комбинированный
д) гигиенический

2. Требования к микробиологической чистоте воды для инъекций:
а) стерильность
б) общее микробное число
в) количество золотистого стафилококка
г) апирогенность
д) отсутствие цист лямблий

3. Методы стерилизации, используемые на производстве:
а) физико-химический
б) воздушный
в) механический
г) комбинированный
д) сочетанный

4. Санитарно - показательные микроорганизмы для воздушной среды:
а) кишечная палочка
б) золотистый стафилококк
в) вирус гриппа
г) палочки протея
д) клебсиелла

5. Дезинфектанты для обработки рук персонала:
а) спирто-эфирная смесь
б) раствор хлорамина
в) раствор формалина
г) этиловый спирт
д) раствор гипохлорита натрия

6. При работе в асептическом блоке запрещается:
а) выходить из асептического блока в стерильной одежде
б) иметь под стерильной санитарной одеждой объемную ворсистую одежду
в) использовать косметику
г) носить часы и ювелирные украшения
д) использовать карандаши, ластики, перьевые ручки.

7. Последовательность этапов при уборке асептического блока:
а) моют стены и двери от потолка к полу
б) моют и дезинфицируют полы
в) моют и дезинфицируют стационарное оборудование
г) протирают в шкафах
д) моют окна

8. Эпифитная микрофлора растений:
а) вызывает болезни человека
б) является нормальной микрофлорой растений
в) вызывает болезни растений
г) вызывают повреждения растений путем действия ферментов агрессии, токсинов
д) сапрофитная микрофлора, колонизирующая поверхность растений

9. Меры предупреждения микробной порчи растительного сырья:
а) правильная организация сушки
б) сбор здоровых растений
в) хранение при повышенной влажности
г) хранение при повышенной температуре
д) дезинфекция помещений, в которых хранится сырье

10. Методы определения стерильности лекарственных препаратов:
а) прямого посева
б) аспирационный

в) мембранных фильтров
г) диско-диффузионный
д) седиментационный

1. Антисептики используют для обработки
а) оборудования
б) воздуха
в) поверхностей
г) рук персонала
2. Установить соответствие. Среды обитания микроорганизмов

1. Постоянные	а) почва
	б) организм человека
2. Временная	в) воздух
	г) вода

3. Выбрать правильный ответ. Стандарты мутности используют для определения концентрации взвеси клеток в:
а) 1 литре
б) 10 мл
в) 1 мл
г) 100 мл
4. Выбрать правильный ответ. В качестве органического источника азота в питательных средах используют:
а) сульфат аммония
б) пептон
в) нитраты
г) нитриты
5. Установить соответствие.

Тип питательной среды	Наименование
1) естественная	а) молоко
2) искусственная	б) мясопептонный агар
	в) среда Сабуро
	г) эмбрионы птиц

Критерии оценки

Зачтено	Более 80 % ответов правильных
Не зачтено	Более 20 % ответов неправильных

Ситуационные задачи
Примеры рекомендуемых ситуационных задач:

Вариант № 1

В образцах вспомогательных веществ (карбонат натрия, крахмал) при микробиологическом анализе было установлено, что они соответствуют требованиям ГФ по микробиологическим показателям. ОМЧ грибов составило 25 КОЕ. После хранения в течение 5 месяцев в исследуемых образцах количество грибов увеличилось до 100 КОЕ. Что сопутствовало увеличению микроорганизмов, причина увеличения? Какие последствия могут быть при использовании данных вспомогательных веществ при изготовлении таблеток?

Вариант № 2

После проведения дезинфекции на участке производства субстанции для получения НЛП (для приема внутрь) в смывах с оборудования были обнаружены грамотрицательные бактерии. При посеве на среду Эндо, выросли колонии с металлическим блеском. Дать интерпретацию результатов анализа посева. Какие предупредительные мероприятия следует провести?

Вариант № 3

После проведения дезинфекции на участке производства субстанции для получения НЛП (для приема внутрь) в смывах с оборудования были обнаружены грамотрицательные бактерии. В чем может быть причина такой ситуации? Какие мероприятия следует провести?

Вариант № 4

Производственный цех после месячного перерыва возобновил свою работу. При проведении производственного мониторинга в смывах с оборудования чистой зоны обнаружены бактерии группы кишечных палочек. Ваши действия?

Вариант № 5

При исследовании воздуха сегментационным методом на чашке с питательной средой Сабуро выявлены единичные клетки плесневых грибов. Назовите возможные источники и причину загрязнения воздуха грибами? Какие Ваши действия и мероприятия по устранению данной ситуации?

Вариант № 6

По результатам микробиологического контроля субстанции для производства НЛП предприятию было выдано заключение о ее соответствии качества согласно требованиям ГФ. При хранении длительное время (7 месяцев) при повторном анализе субстанции количество бактерий (спорообразующих) оказалось на порядок выше. Какова причина такого изменения микробиологических показателей?

Вариант № 7

При проведении подготовительных мероприятий для возобновления работы (после остановки на месяц) в чистой зоне обнаружены единичные клетки мицелиальных (плесневых) грибов. Назовите возможные источники и причину загрязнения воздуха грибами? Как исправить ситуацию?

Вариант № 8

При микробиологическом анализе мази гидрокортизоновой был обнаружен микроорганизм: Staphylococcus aureus. Какие последствия для пациентов может вызвать присутствие St. aureus в НЛП данного назначения? Основной источник поступления в ЛП?

Вариант № 9

В процессе проведения микробиологического мониторинга в воздухе производственного помещения класса D были обнаружены спорообразующие бактерии. Назовите источники и причины контаминации воздуха. Какие меры устранения спорообразующих бактерии из сферы производства?

Вариант № 10

При исследовании микробиологической чистоты таблеток ацетилсалициловой кислоты при высеве разведения 1:10 на среду №1 ни на одной чашке не обнаружено колоний бактерий. Можно ли дать заключение о содержании бактерий в препарате по результатам посева?

Вариант № 11

По результатам микробиологического анализа в смывах поверхности стола с использованием контактных пластин в чистой зоне А при посеве были обнаружены 6 КОЕ. Сделайте заключение соответствия и выводы. Предложите меры профилактики.

Вариант №12

При выявлении *Staphylococcus aureus* в аэрозоле для ингаляционного введения были отмечены признаки микробного роста на среде №8 (диффузное помутнение, плёнка). Требуется ли проведение дальнейших исследований? Если да, то каковы должны быть действия микробиолога?

Вариант № 13

В испытательную микробиологическую лабораторию контроля качества лекарственных средств поступили на анализ таблетки «Ампициллина тригидрат». При анализе микробиолог лаборатории для устранения антимикробного действия произвел разведение препарата 1:100. Правильно ли поступил микробиолога в данном конкретном случае? Согласно НД, какие дополнительные испытания необходимо провести?

Вариант № 14

Необходимо определить микробиологическую чистоту таблеток угля активированного. Каков объем (масса) образца для исследования? Какие испытания необходимо провести? Каковы предельно допустимые нормы микроорганизмов, содержащихся в препарате?

Вариант № 15 Подготовить стандартную операционную процедуру (по выбору). Описать схематично:

1. Приготовление, хранение и использование питательных сред
2. Контроль качества питательных сред
3. Подготовка образца для анализа
4. Подсчет колоний, учет и интерпретация результатов
5. Ведение музея тест-культур
6. Определение E. coli методом наиболее вероятных чисел
7. Определение стерильности ЛС методом прямого посева
8. Определение стерильности методом мембранной фильтрации

9. Определение антимикробного действия ЛС в условиях испытания ЛС на микробиологическую чистоту
10. Приготовление дезинфицирующих растворов
11. Генеральная уборка боксовых помещений

Эссе

Методические указания для написания. Для выполнения следует выбрать одну тему для подготовки эссе, оформить свое сообщение в письменном виде. Сообщение на 3-4 страницы формата А4. Эссе – это творческая работа небольшого объема в определенной композиции**,** к которой относится введение, основная часть, вывод и заключение. Эссе должен быть выполнен грамотно, с соблюдением культуры изложения. Оригинальность реферата не менее 80 %.

Цель**:** развитие таких навыков, как самостоятельное творческое мышление и письменное изложение собственных мыслей, работа с информацией, научными источниками, статьями и учебными пособиями.

Работая над эссе, обучающийся должен:

- раскрыть суть исследуемой проблемы,
- привести различные точки зрения по теме,
- изложить собственные взгляды по рассматриваемому вопросу.

Содержание должно быть логичным. Изложение материала, как правило, носит проблемно-тематический характер. Тематика определяется преподавателем, но в определении темы инициативу может проявить и обучающийся.

Критерии оценивания эссе

Таблица 9

Оценка	Критерии оценивания
Зачетено	Во введении четко сформулированы цели и основные тезисы, актуальность исследуемой проблемы, соответствующий теме эссе; деление текста на введение, главную часть и заключение; в основной части логично, связно и полно доказывается выдвинутый тезис; заключение содержит вывод, логично вытекающий из содержания основной части; правильно (уместно и достаточно) используются разнообразные средства связи; демонстрирует полное понимание проблемы. Все требования, предъявленные к заданию выполнены.
Не зачтено	Во введении тезис отсутствует или не соответствует теме; в основной части нет логичного последовательного раскрытия темы; выводы не вытекают из основной части; отсутствует деление текста на введение, основную часть и заключение; язык работы можно оценить как «примитивный»

Примерные темы эссе:

1. Выделение условно-патогенных и патогенных видов микроорганизмов в ЛРС
2. Представить схему выделения микроорганизмов: E. coli, Salmonella, P. aeruginosa и краткое резюме к ним.
3. «Лекарственная инфекция», как фактор не качественного готового продукта (лекарственного препарата).
4. Производственный мониторинг. Роль и место в системе менеджмента качества.
5. Упаковочный материал в фармацевтическом производстве. Требования по микробиологическим показателям.
6. Микробиологический контроль материалов и средств для фасовки готового продукта.
7. Стандартная операционная процедура. Краткая характеристика и значение в системе качества.
8. Обработка посуды на фармацевтических заводах. Средства для дезинфекции.
9. Воздушная среда, как источник контаминации готовых лекарственных средств.
10. Получение воды очищенной для производства ЛС.
11. Требования к специалистам микробиологической лаборатории. Фейс-портрет специалиста в современных условиях и требованиях GMP.

8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК 1. Способность проводить мероприятия по обеспечению качества контроля лекарственных средств и объектов фармацевтического производства	-соблюдение требований асептики и биобезопасности при работе с микроорганизмами - определение источников и причин микробной контаминации -выбор антисептиков и дезинфектантов для	*Текущий контроль*: Тестирование по отдельным разделам курса, собеседование. Решение ситуационных задач

	санитарно-гигиенической обработки объектов производства -соблюдение правил личной гигиены	*Итоговая аттестация:* тестирование, решение ситуационных задач по разделам программы, эссе
ПК 2. Способность проводить микробиологические контроль лекарственных средств, объектов производства в соответствии с фармакопейными требованиями и нормативной документацией	выделение и идентификация микроорганизмов контаминантов в ходе микробиологического мониторинга; оценка качества лекарственных средств и АФС по микробиологическим показателям; оценка пригодности микробиологических методик контроля ГЛС	

9. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Методические рекомендации общего плана. Рекомендуется по предлагаемой программе занятия проводить по 6 часов в день. Курс рассчитан на 72 часа.

Программные материалы курса излагается последовательно по разделам, которые отражены в календарном учебном графике, календарном плане в целях их эффективного усвоения.

Занятия проводятся в виде лекций, практических работ (по необходимости) или семинаров. Весь лекционный материал преподается в формате презентаций.

Для лучшего усвоения лекционного материала слушателям предлагается разбор конкретных ситуаций и тестирование по разделам курса, а также выполнение практических заданий в микробиологической лаборатории. На практических занятиях слушатели проходят тренинг по идентификации микроорганизмов-контаминантов фармацевтических и косметических производств, определению нормируемых микробиологических показателей качества лекарственных препаратов и косметических средств в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи, нормативных документов, оценке эффективности действия дезинфектантов и антисептиков. В ходе выполнения практических заданий проводится работа в малых группах и собеседование по результатам анализа конкретных ситуаций.