федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Управление подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра микробиологии

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 16CB6BA698AE8E15A33E8D919AEA494F
Владелец: Соловьева Светлана Владимировна
Действителен: с 31.07.2024 до 24.10.2025

УТВЕРЖДЕНО:
Проректор по молодежной политике и региональному развитию
Соловьева С.В.
15.06.2023

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) «Б1.В.ДВ.02.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ МИКРОБИОЛОГИЯ И СТЕРИЛЬНОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Курс: 2 Семестры: 3
Разделы (модули): 2
Зачет с оценкой: 3 семестр
Лекционные занятия: 3 ч.
Практические занятия: 9 ч.
Самостоятельная работа: 96 ч.

г. Тюмень, 2023

Разработчики:

Профессор кафедры микробиологии, доктор биологических наук, доцент Николенко М.В.

Профессор кафедры микробиологии, доктор биологических наук, доцент Тимохина Т.Х.

Рецензенты:

Кныш О.И., д.фарм.н., профессор, заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин

Михайлова Е.А., д.б.н., профессор, заведующий кафедрой микробиологии, вирусологии, иммунологии ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 №705, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - формирование у магистра представлений о современных методах микробиологических исследований, необходимых для организации производства и контроля качества фармацевтической продукции в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и биологической безопасности.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 430н и «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 431н

Задачи изучения дисциплины:

- обеспечить усвоение принципов организации и правил работы в микробиологической лаборатории в условиях фармацевтического производства; принципов проведения валидации микробиологических методов контроля качества; ;
- сформировать умения определять выбор метода исследования микробиологических характеристик фармацевтической продукции в зависимости от способа ее производства и назначения, интерпретировать полученные результаты; анализировать причины несоответствия качества фармацевтической продукции с позиции микробиологических показателей и определять подходы к их устранению; давать оценку существующим производственным процессам и предлагать возможные пути их усовершенствования;;
- сформировать навыки работы в асептических условиях; организации безопасной работы с микроорганизмами в лабораторных условиях; определения микробиологических показателей качества фармацевтической продукции; производства стерильных лекарственных форм;;
- ознакомить с методическими подходами, лежащими в основе предупреждения возникновения продукции ненадлежащего качества; вопросами организации производства фармацевтической продукции с точки зрения микробиологических требований..

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-1 Способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

ОПК-1.1 Осваивает принципы и методологию организации и управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделений в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ОПК-1.1/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.1/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн6 опыта отечественных и международных производителей в области технологии производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн7 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн8 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.1/Зн9 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.1/Зн10 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.1/Зн11 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.1/Зн12 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.1/Зн13 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.1/Зн14 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.1/Зн15 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации, организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.1/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.1/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса;

ОПК-1.1/Ум2 определять процессы контроля качества фармацевтического производства;

ОПК-1.1/Ум3 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.1/Ум4 вести эффективную деловую коммуникацию, делегировать полномочия;

ОПК-1.1/Ум5 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач подразделения.

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;

ОПК-1.1/Нв2 методологией проведения комплексного анализа деятельности подразделения;

ОПК-1.1/Нв3 принципами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.1/Нв4 владеть навыками выполнения требований к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ОПК-1.1/Нв5 методами согласования разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ОПК-1.2 Осуществляет руководство работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 международных стандартов системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн2 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и операций, выполняемых в процессе производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн3 требований Соглашений о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза,

ОПК-1.2/Зн4 правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств в Российской Федерации;

ОПК-1.2/Зн5 порядка действий в отношении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн6 основных принципов промышленного производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн7 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ОПК-1.2/Зн8 характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ОПК-1.2/Зн9 форм и методов работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем;

ОПК-1.2/Зн10 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ОПК-1.2/Зн11 методов промышленного менеджмента и логистики;

ОПК-1.2/Зн12 методов и инструментов управления, в том числе управления проектами;

ОПК-1.2/Зн13 методов и инструментов управления рисками в области обращения лекарственных средств;

ОПК-1.2/Зн14 принципов управления организацией, основных бизнес-процессов в организации;

ОПК-1.2/Зн15 организации делопроизводства организации и порядка документального оформления результатов выполняемой работы;

ОПК-1.2/Зн16 норм делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии;

ОПК-1.2/Зн17 требований охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;

ОПК-1.2/Ум2 проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;

ОПК-1.2/Ум3 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ОПК-1.2/Ум4 оценивать контрактных производителей и поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;
ОПК-1.2/Ум5 руководить разработкой документации и согласование со структурными подразделениями;
ОПК-1.2/Ум6 осуществлять выбор типов и форм документов для описания технологического процесса при производстве;
ОПК-1.2/Ум7 вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;
ОПК-1.2/Ум8 разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства;
ОПК-1.2/Ум9 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;
ОПК-1.2/Ум10 осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;
ОПК-1.2/Ум11 осуществлять руководство различными структурными подразделениями;
ОПК-1.2/Ум12 оценивать значимость изменений и отклонений от установленных требований;
ОПК-1.2/Ум13 принимать обоснованные управленческие решения, исходя из целей и задач структурного подразделения.

Владеть:
ОПК-1.2/Нв1 методами управления в научной и практической деятельности;
ОПК-1.2/Нв2 методами руководства работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
ОПК-1.2/Нв3 методами постановки целей и формирования управленческих решений поставленных задач в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками в сфере производства лекарственных средств;
ОПК-1.2/Нв4 методологией проведения комплексного анализа деятельности структурного подразделения;
ОПК-1.2/Нв5 методами организациии работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;

ОПК-1.2/Нв6 методами организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;
ОПК-1.2/Нв7 методами разработки и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;
ОПК-1.2/Нв8 методами руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации;
ОПК-1.2/Нв9 навыками руководства работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества, по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов;
ОПК-1.2/Нв10 методами проведения испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

ОПК-1.2/Нв11 методами организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;

ОПК-1.2/Нв12 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения, согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства.

ПК-4 Способность и готовность к ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-4.1 Планирует и организует технологические процессы при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.1/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн2 фармацевтической технологии в части разрабатываемых технологических процессов;

ПК-4.1/Зн3 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.1/Зн4 правил эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем;

ПК-4.1/Зн5 номенклатуры вспомогательных веществ;

ПК-4.1/Зн6 принципов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Зн7 организации технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем;

ПК-4.1/Зн8 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн9 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.1/Зн10 принципов валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.1/Зн11 методов предупреждения контаминации и перепутывания продукции при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Зн12 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.1/Зн13 принципов разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты);

ПК-4.1/Зн14 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;

ПК-4.1/Ум2 интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах;

ПК-4.1/Ум3 выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;

ПК-4.1/Ум4 разрабатывать технико-экономическое обоснование создания фармацевтического производства;

ПК-4.1/Ум5 производить анализ рисков для качества лекарственных средств;

ПК-4.1/Ум6 осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса;

ПК-4.1/Ум7 определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств;

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 методами разработки программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв2 методами разработки технических заданий на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий;

ПК-4.1/Нв3 навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса;

ПК-4.1/Нв4 навыками разработки производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв5 методами согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства;

ПК-4.1/Нв6 методами согласования вопросов технологической подготовки производства с проектными организациями;

ПК-4.1/Нв7 методами разработки планов масштабирования и переноса технологических процессов;

ПК-4.1/Нв8 навыками проведения оценки технологических процессов для улучшения их качества;

ПК-4.1/Нв9 навыками внедрения процессно-аналитических технологий в производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв10 навыками внедрения ресурсосберегающих технологий о производство лекарственных средств;

ПК-4.1/Нв11 навыками ведения учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов.

ПК-4.2 Управляет технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

Знать:

ПК-4.2/Зн1 требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн2 характеристик основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн3 характеристик производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;

ПК-4.2/Зн4 опыты отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;

ПК-4.2/Зн5 принципов фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;

ПК-4.2/Зн6 фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов;

ПК-4.2/Зн7 принципов стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству;

ПК-4.2/Зн8 методов проведения научных исследований;

ПК-4.2/Зн9 методов оптимизации технологических процессов;

ПК-4.2/Зн10 методов промышленного менеджмента и логистики;

ПК-4.2/Зн11 методов и инструменты управления проектами;

ПК-4.2/Зн12 методов и инструментов управления рисками для качества лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн13 этапов проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним;

ПК-4.2/Зн14 лицензионных требований при производстве лекарственных средств;

ПК-4.2/Зн15 принципов валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;

ПК-4.2/Зн16 методов статистического управления качеством, статистических методов, применяемых при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;

ПК-4.2/Зн17 правил внутреннего трудового распорядка;

ПК-4.2/Зн18 принципов делопроизводства и документооборота;

ПК-4.2/Зн19 требований санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядка действий при чрезвычайных ситуациях.

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум2 управлять комплексными научно-техническими проектами;

ПК-4.2/Ум3 управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения);

ПК-4.2/Ум4 оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;

ПК-4.2/Ум5 оценивать контрактных производителей и поставщиков;

ПК-4.2/Ум6 разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

ПК-4.2/Ум7 оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;

ПК-4.2/Ум8 вести переговоры, делегировать полномочия.

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 навыками рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения;

ПК-4.2/Нв2 навыками организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;

ПК-4.2/Нв3 навыками организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества;

ПК-4.2/Нв4 навыками контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;

ПК-4.2/Нв5 навыками руководства валидацией технологических процессов;

ПК-4.2/Нв6 навыками организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализа рисков и управления рисками для качества выпускаемой продукции;

ПК-4.2/Нв7 навыками проведение комплексного анализа деятельности подразделения;

ПК-4.2/Нв8 навыками руководства работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами;

ПК-4.2/Нв9 навыками внедрения контрольных мероприятий в отношении электронных документов;

ПК-4.2/Нв10 навыками организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения.

ПК-4.2/Нв11 навыками организации проведения соответствующих работ по валидации.

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.02.01 «Фармацевтическая микробиология и стерильное производство лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

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

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	12	3	9	96	Зачет с оценкой
Всего	108	3	12	3	9	96	

5. Содержание дисциплины

5.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

(часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Лекционные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Фармацевтическая микробиология	**86**	**2**	**7**	**77**	ОПК-1.1 ОПК-1.2

Тема 1.1. Организация и оборудование баклаборатории. Методы изучения микроорганизмов в окрашенном и нативном виде.	12	1	1	10	ПК-4.1 ПК-4.2
Тема 1.2. Методы культивирования микроорганизмов. Методы выделения чистых культур аэробных микроорганизмов.	11		1	10	
Тема 1.3. Методы выделения и культивирования анаэробных микроорганизмов.	10		1	9	
Тема 1.4. Методы стерилизации, дезинфекции, асептики, антисептики, консервации. Микробиологическая оценка антисептических и дезинфицирующих средств.	11	1	1	9	
Тема 1.5. Антибиотики. Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам. Бактериофаги. Микробиологическая оценка.	11		1	10	
Тема 1.6. Изучение микрофлоры почвы, воды, воздуха. Санитарно-бактериологическое исследование микрофлоры тела человека.	11		1	10	
Тема 1.7. Санитарно-бактериологическое лекарственного и растительного сырья и готовых лекарственных форм. Микробио-логические требования к качеству лекарственных средств.	9			9	
Тема 1.8. Бактерийные и вирусные препараты для лечения, профилактики и диагностики инфекционных заболеваний.	11		1	10	
Раздел 2. Стерильное производство лекарственных средств	**22**	**1**	**2**	**19**	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-4.1 ПК-4.2
Тема 2.1. Методы очистки, депирогенизации, дезинфекции и стерилизации в условиях стерильного производства ЛС.	10		1	9	

Тема 2.2. Микробиологические нормативные требования к условиям, предъявляемым к стерильному производству антибиотиков, биотехнологических ЛС, ЛС для детей, парентерального питания и пр.	12	1	1	10	
Итого	**108**	**3**	**9**	**96**	

5.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Фармацевтическая микробиология
(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 7ч.; Самостоятельная работа - 77ч.)

Тема 1.1. Организация и оборудование баклаборатории. Методы изучения микроорганизмов в окрашенном и нативном виде.
(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 10ч.)
Организация и оборудование баклаборатории. Методы изучения микроорганизмов в окрашенном и нативном виде.

Тема 1.2. Методы культивирования микроорганизмов. Методы выделения чистых культур аэробных микроорганизмов.
(Практические занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 10ч.)
Методы культивирования микроорганизмов. Методы выделения чистых культур аэробных микроорганизмов.

Тема 1.3. Методы выделения и культивирования анаэробных микроорганизмов.
(Практические занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)
Методы выделения и культивирования анаэробных микроорганизмов.

Тема 1.4. Методы стерилизации, дезинфекции, асептики, антисептики, консервации. Микробиологическая оценка антисептических и дезинфицирующих средств.
(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)
Методы стерилизации, дезинфекции, асептики, антисептики, консервации. Микробиологическая оценка антисептических и дезинфицирующих средств.

Тема 1.5. Антибиотики. Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам. Бактериофаги. Микробиологическая оценка.
(Практические занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 10ч.)
Антибиотики. Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам. Бактериофаги. Микробиологическая оценка.

Тема 1.6. Изучение микрофлоры почвы, воды, воздуха. Санитарно-бактериологическое исследование микрофлоры тела человека.
(Практические занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 10ч.)
Изучение микрофлоры почвы, воды, воздуха. Санитарно-бактериологическое исследование микрофлоры тела человека.

Тема 1.7. Санитарно-бактериологическое лекарственного и растительного сырья и готовых лекарственных форм. Микробио-логические требования к качеству лекарственных средств.
(Самостоятельная работа - 9ч.)

Санитарно-бактериологическое лекарственного и растительного сырья и готовых лекарственных форм. Микробио-логические требования к качеству лекарственных средств.

Тема 1.8. Бактерийные и вирусные препараты для лечения, профилактики и диагностики инфекционных заболеваний.
(Практические занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 10ч.)
Бактерийные и вирусные препараты для лечения, профилактики и диагностики инфекционных заболеваний.

Раздел 2. Стерильное производство лекарственных средств
(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 19ч.)

Тема 2.1. Методы очистки, депирогенизации, дезинфекции и стерилизации в условиях стерильного производства ЛС.
(Практические занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 9ч.)
Методы очистки, депирогенизации, дезинфекции и стерилизации в условиях стерильного производства ЛС.

Тема 2.2. Микробиологические нормативные требования к условиям, предъявляемым к стерильному производству антибиотиков, биотехнологических ЛС, ЛС для детей, парентерального питания и пр.
(Лекционные занятия - 1ч.; Практические занятия - 1ч.; Самостоятельная работа - 10ч.)
Микробиологические нормативные требования к условиям, предъявляемым к стерильному производству антибиотиков, биотехнологических ЛС, ЛС для детей, парентерального питания и пр.

6. Рекомендуемые образовательные технологии

При реализации рабочей программы используются различные образовательные технологии:
- традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т. д.);
- внеаудиторная контактная работа;
- активные и интерактивные формы обучения;
- симуляционное обучение.

В процессе преподавания дисциплины используются активные и интерактивные формы проведения практического занятия: метод кейсов, мозговой штурм, деловая игра, групповые дискуссии и групповые проблемные работы и т д.
Внеаудиторная контактная работа включает лекции с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий (видео-лекция, вебинар) с размещением на образовательных платформах, в том числе в системе дистанционного обучения на базе системы управления курсами Moodle (Электронная образовательная система Moodle, далее по тексту - ЭОС Moodle).
Практические занятия, лабораторные работы, в том числе реализуемые с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий, могут проводиться в виде вебинаров, проектной деятельности, анкетирования населения с последующим анализом и представлением результатов, участия обучающихся в научно-практических конференциях и т.д.
Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде тестов, кейс-задач и других оценочных материалов, в том числе с использованием ЭОС Moodle.
В центре симуляционного обучения проводятся занятия по освоению и практических навыков и умений с использованием имитационных моделей, тренажеров, фантомов и т.д.

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Зверев, В.В. Микробиология: учебник / В.В. Зверев, М.Н. Бойченко. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 616 с. - 978-5-9704-6396-3. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463963.html (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2: учебник / Краснюк, Демина, Анурова, Бахрушина. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 448 с. - 978-5-9704-7980-3. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479803.html (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. https://www.studentlibrary.ru/ - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"
2. https://www.rosmedlib.ru/ - ЭБС "Консультант врача"

Ресурсы «Интернет»

1. www.femb.ru - Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)
2. https://www.elibrary.ru/ - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU

7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Перечень программного обеспечения
(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. СЭО 3KL Русский Moodle;
2. Антиплагиат;
3. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса;
4. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»;
5. MS Office Professional Plus, Версия 2010,;
6. MS Office Standard, Версия 2013;
7. MS Windows Professional, Версия XP;
8. MS Windows Professional, Версия 7;
9. MS Windows Professional, Версия 8;
10. MS Windows Professional, Версия 10;
11. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»;
12. MS Office Professional Plus, Версия 2013,;
13. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012;
14. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012;
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012;
16. MS Exchange Server Standard, Версия 2013;
17. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013;
18. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition;
19. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2;

20. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016;
21. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06;
22. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей ;
23. 1С:Документооборот государственного учреждения 8.;

Перечень информационно-справочных систем
(обновление выполняется еженедельно)
1. Система «КонсультантПлюс»;

7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Учебные лаборатории
Учебная аудитория №3 (№720) (ГЛ-7-33)
- 0 шт.
бактерицидная лампа - 1 шт.
доска аудиторная навесная магнитно-маркерная - 1 шт.
комплект лекционного оборудования - 1 шт.
микроскоп бинокулярный - 7 шт.
Проектор - 1 шт.
рециркулятор-облучатель - 1 шт.
стол письменный - 13 шт.
Стул ученический - 22 шт.
шкаф - 1 шт.

Учебные аудитории
Учебная аудитория №1 (№702) (ГЛ-7-18)
Доска аудиторная - 1 шт.
компьютер в комплекте - 1 шт.
микроскоп бинокулярный - 6 шт.
Парта - 14 шт.
Стул ученический - 21 шт.
шкаф - 1 шт.