

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

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

| | |
|--------------------------------|--|
| Направление подготовки: | 18.03.01 Химическая технология |
| Профиль подготовки: | Производство готовых лекарственных средств |
| Форма обучения: | очная |

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-8 Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов

УК-8.2 Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности

Знать:

УК-8.2/Зн4 Знать основные виды опасности при использовании потребителями контаминированных микроорганизмами лекарственных средств

УК-8.2/Зн5 Знать источники, пути и причины микробной контаминации объектов производства и готовой продукции, основные морфолого-биологические свойства микробов-контаминантов, факторы, влияющие на сохранение их жизнеспособности

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

Уметь:

УК-8.2/Ум8 Уметь оценивать отрицательные последствия микробной контаминации объектов производства и использования контаминированных сырья и лекарственных средств

УК-8.2/Ум9 Уметь определять возможные источники микробной контаминации объектов производства и готовой продукции

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.1 Проводит работы по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-1.1/Зн6 Знать способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-1.1/Зн7 Знать принципы и методы микробиологического контроля объектов производства, правила учёта и интерпретации результатов.

Уметь:

ПК-1.1/Ум7 Уметь вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-1.2/Зн15 Знать факторы, влияющие на получение достоверного ответа при микробиологическом контроле сырья, материалов, готовой продукции.

ПК-1.2/Зн16 Знать принципы учёта и интерпретации результатов микробиологического контроля сырья, материалов, готовой продукции.

Уметь:

ПК-1.2/Ум17 Уметь интерпретировать результаты микробиологического контроля сырья, материалов, готовой продукции, делать обоснованные выводы.

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-2.1/Зн15 Знать требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в части разработки, подготовки и эксплуатации чистых помещений и оборудования для производства.

ПК-2.1/Зн16 Знать группы химических соединений, используемых для удаления микроорганизмов-контаминантов из объектов производства, и механизмы их антимикробного действия.

ПК-2.1/Зн17 Знать микробиологические методы оценки эффективности санитарной подготовки объектов производства, принципы биологического контроля эффективности работы стерилизационного оборудования.

ПК-2.1/Зн18 Знать закономерности действия физических факторов, используемых для уничтожения микроорганизмов-контаминантов в объектах производства и готовой продукции.

Уметь:

ПК-2.1/Ум15 Уметь использовать правила производственной санитарии в фармацевтическом производстве и аргументировать выбор метода борьбы с микробами-контаминантами.

ПК-3 Способен осуществлять работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств

ПК-3.1 Управляет документацией фармацевтической системы качества

Знать:

ПК-3.1/Зн4 Знать действующие нормативные документы и предъявляемые ими требования к лекарственным средствам и сырью для их производства, объектам производственной среды по микробиологическим показателям

ПК-3.1/Зн7 Иметь представление о целях микробиологического контроля объектов производства и готовой продукции.

Уметь:

ПК-3.1/Ум8 Уметь выбирать метод микробиологического контроля объектов производства и интерпретировать результаты в соответствии с действующими нормативными документами.

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.13 «Основы промышленной асептики» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.09 Безопасность жизнедеятельности;
- Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.03 Общая и неорганическая химия;
- Б1.О.07 Органическая химия;
- Б1.В.09 Основы микробиологии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;
- Б1.В.11 Основы технического обслуживания технологического оборудования;
- Б1.О.16 Основы химической технологии;
- Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;
- Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред);
- Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, технологическая практика);
- Б2.В.03(П) производственная практика (эксплуатационная практика);
- Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;
- Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;
- Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;
- Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;
- Б2.О.02(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;
- Б1.О.17 Экология;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;
- Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;
- Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;
- Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;
- Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;
- Б1.В.15 Охрана труда;
- Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;

- Б2.О.03(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
- Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;
- Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;
- Б1.В.ДВ.08.02 Технология лечебно-косметических средств;
- Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;
- Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;

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

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Источники, пути и причины микробной контаминации готовых лекарственных средств и объектов их производства

Тема 1.1. Особенности микроорганизмов-контаминантов фармацевтических производств

Значение изучения вопросов промышленной асептики для обеспечения качества готовых лекарственных средств. Основные группы микроорганизмов, загрязняющих готовые лекарственные средства, фармацевтические субстанции, вспомогательные материалы, объекты фармацевтического производства. Морфолого-биологическая и экологическая характеристика бактерий и грибов – контаминантов объектов производства и готовой продукции. Влияние посторонней микробиоты на эффективность производства, понятие о биофакторах и вызываемых ими биоповреждениях.

Тема 1.2. Источники микробной контаминации в производстве лекарственных препаратов

Основные источники микробной контаминации в производстве готовых лекарственных средств. Персонал и его технологическая одежда, воздух, вода, технологическое оборудование, производственные помещения, материалы первичной упаковки, сырьё природного происхождения, вспомогательные материалы как источники микробной контаминации. Основные причины микробной контаминации в производстве готовых лекарственных средств. Требования действующих нормативных документов к микробиологической чистоте объектов производства, методы их микробиологического контроля, принципы учёта и интерпретации результатов.

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

Тема 2.1. Принципы микробиологического контроля стерильных и нестерильных лекарственных средств

| обучения | Общая гру (час | Общая гру (ЗЕ | Контактн (часы, | Консультац теоретического | Контактн на аттестацию в пер | Лабораторн (ча | Лекции | Самостоятел. студент | Промежуточн (ча |
|--------------------|-------------------|------------------|--------------------|------------------------------|---------------------------------|-------------------|--------|-------------------------|--------------------|
| Седьмой семестр | 108 | 3 | 54 | 4 | 2 | 32 | 16 | 54 | Зачет |
| Всего | 108 | 3 | 54 | 4 | 2 | 32 | 16 | 54 | |

Разработчик(и)

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