

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Рабочая программа дисциплины	«Фармацевтическая микробиология»
Кафедра - разработчик рабочей программы	Кафедра микробиологии
Уровень высшего образования	Магистратура
Специальность/Направление подготовки	33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация (специальность)	Магистр
Форма обучения	заочная
Место дисциплины в структуре образовательной программы	Дисциплина «Фармацевтическая микробиология» относится к Базовой части дисциплин блока 1 магистратуры.
Краткое содержание дисциплины (модулей) (через основные дидактические единицы)	<p>Раздел 1: Введение в фармацевтическую микробиологию. 1.1 Введение в фармацевтическую микробиологию, функции микробиология в промышленной фармации. 2.2 Микробиологические регуляторные требования</p> <p>Раздел 2: Микробиологический контроль качества. 2.1 Основные фармакопейные методы оценки микробиологической чистоты и стерильности выпускаемой продукции. 2.3 ЛАЛ-тест и пирогенность. 2.2 Антимикробные консерванты. 2.3 Количественное определение микробиологическим методом. 2.4 Надлежащая лабораторная практика в микробиологической лаборатории, качество микробиологических испытаний.</p> <p>Раздел 3: Организация стерильного производства. 3.1 Стратегия контроля микробной контаминации: основные положения, подходы по снижению рисков микробной контаминации при разработке ЛС, помещения и инженерные системы, персонал. 3.2 Классы чистоты помещений. Изоляторные (барьерные) технологии. 3.3 Организация стерильного производства, основные технологические стадии. 3.4 Стерилизация, виды, подходы к валидации и верификации процессов стерилизации. 3.5 Мониторинг производственной среды стерильного и нестерильного производства. 3.6 Контроль микробной контаминации воздуха, поверхностей, персонала при производстве фармацевтической продукции; 3.7 Критерии выбора метода стерилизации. Группы методов стерилизации в фармацевтическом производстве; 3.8 Микробиологический мониторинг: объекты и программа.</p> <p>Раздел 4. 4.1 Основные положения ГФ РФ, ОФС для исследования микробиологической чистоты лекарственных препаратов; базовая структура ГФ РФ, ОФС, GMP; 4.2 Биологические показатели качества фармацевтической продукции. Пирогенность, методы</p>

	определения <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> ; 4.3 Микробиологические требования к организации производства стерильной и нестерильной продукции;
Коды формируемых компетенций	УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-4; ОПК-6; ПК-2
Объем, часы/з.е.	180/3
Вид промежуточной аттестации	Зачет