


Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Вятский государственный университет»

УТВЕРЖДАЮ  
Начальник Управления  
дополнительного образования  
 Золотарева О.В.  
« 10 » Июля 2024 г.  
*03-04-2024-0711-1255*

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

учебной дисциплины (модуля)  
**«Фармацевтическая микробиология»**

дополнительной профессиональной программы –  
программы повышения квалификации  
**«Фармацевтическая микробиология»**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями дополнительной профессиональной программы «Фармацевтическая микробиология»

Рабочая программа разработана:

Мистерова Анна-Анастасия Викторовна, младший научный сотрудник кафедры биотехнологии ФГБОУ ВО «ВятГУ»

# 1. РАБОЧАЯ УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА

## 1.1 Пояснительная записка

Программа формирует компетенции в области микробиологического контроля при производстве лекарственных средств. Актуальность и значение учебной дисциплины «Фармацевтическая микробиология» определяются тем, что согласно нормативных требований, для выпуска безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств необходим микробиологический контроль и обеспечение качества биофармацевтического производства.

### Цели и задачи учебной дисциплины

Цель учебной дисциплины	Сформировать компетенции, необходимые для осуществления микробиологического контроля и обеспечения качества при производстве лекарственных средств на биофармацевтическом производстве
Задачи учебной дисциплины	- сформировать системные знания, умения и навыки по основным разделам фармацевтической микробиологии; - сформировать системные знания, умения и навыки в области микробиологического контроля и обеспечения качества на биофармацевтическом предприятии.

### Компетенции слушателя, формируемые в результате освоения учебной дисциплины / модуля

В результате освоения учебной дисциплины (модуля) слушатель должен демонстрировать следующие результаты обучения:

Виды деятельности	Профессиональные компетенции	Практический опыт	Умения	Знания
Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	ПК 1 Способность осуществлять контроль микробиологической чистоты лекарственных средств, исходного сырья и материалов, объектов	Владеть навыками выполнения операций микробиологического контроля лекарственных средств и производственной среды	Уметь использовать стандартные методики микробиологического контроля качества лекарственных средств и производственной среды	Знать: правила работы с культурами микроорганизмов, нормативную документацию в области микробиологического контроля качества лекарственных

	производственной среды фармацевтического предприятия			средств и требования к качеству; принципы фармацевтической микробиологии и асептики; методы микробиологического контроля сырья и готовой продукции при производстве биопрепаратов
--	--	--	--	---

## 1.2 Содержание учебной дисциплины (модуля) Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Форма обучения	Общий объем (трудоемкость), час	В том числе аудиторная контактная работа обучающихся с преподавателем, час					Самостоятельная работа, час	Форма промежуточной аттестации
		Всего	Лекции	Практические (семинарские) занятия	Лабораторные работы	Консультации		
Очно-заочная с применением ДОТ	70	46	14	32	-	-	24	-

### Тематический план

№ п/п	Основные разделы и темы учебной дисциплины	Часы			
		Лекции	Практические (семинарские занятия)	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
1.	Раздел 1. Введение в фармацевтическую микробиологию	4	4	-	8
2.	Раздел 2. Основные методы фармацевтической микробиологии	12	4	-	8
3.	Раздел 3. Фармацевтическая микробиология в контексте надлежащих практик	10	4	-	16
	<b>Итого:</b>	<b>26</b>	<b>12</b>	<b>-</b>	<b>32</b>



## Матрица соотнесения разделов / тем учебной дисциплины / модуля и формируемых в них компетенций

Разделы / темы учебной дисциплины	Количество часов	Компетенции	
		ПК-1	общее количество компетенций
Раздел 1. Введение в фармацевтическую микробиологию	16	+	1
Раздел 2. Основные методы фармацевтической микробиологии	24	+	1
Раздел 3. Фармацевтическая микробиология в контексте надлежащих практик	30	+	1
<b>Итого</b>	<b>70</b>		

### Краткое содержание учебной дисциплины:

#### **Раздел 1. Введение в фармацевтическую микробиологию.**

Введение в фармацевтическую микробиологию – предмет науки, практическое применение. Микробиология на фармацевтическом производстве. Основы фармацевтического сектора. Роль микробиологии на производстве.

Микробиологическая лаборатория на фармацевтическом производстве. Управление микробиологической лабораторией. Дизайн микробиологической лаборатории.

#### **Раздел 2. Основные методы фармацевтической микробиологии**

Микробиологические методики фармацевтического производства. Надлежащая лабораторная практика. Безопасность в лаборатории. Асептическая техника. Культуральные методы. Микроскопия. Основные виды анализов, проводимых лабораторией фармацевтической микробиологии.

Микробиологические среды, применяемые на фармацевтическом производстве. История разработки питательных сред. Виды сред, их производство, применение и контроль качества.

Идентификация микроорганизмов на фармацевтическом производстве. Таксономия микроорганизмов, методы идентификации, валидация методик. Определение специфических и нежелательных микроорганизмов на фармацевтическом предприятии. Индикаторные микроорганизмы. Оценка риска, связанная с определением этих микроорганизмов.

Стерильность, стерилизация, анализ стерильности. Оценка процесса стерилизации. Параметрический выпуск продукции, оценка рисков. Типы биологических индикаторов. Количественная оценка стерильности.

Бионагрузка. Определение бионагрузки сырья, материалов, готового продукта на фармацевтическом предприятии.

Анализ фармацевтических продуктов на эндотоксины и пирогены. Определение пирогенности и эндотоксинов. ЛАЛ-тест и альтернативные методы. Нормативная документация.

Антибиотики и консерванты. Анализ производственных культур на устойчивость к антибиотикам. Определение антимикробной эффективности консервантов, применяемых в фармацевтическом производстве. Микробиологические экспресс-методы как альтернатива традиционным методам анализа.

### **Раздел 3. Фармацевтическая микробиология в контексте надлежащих практик**

Надлежащая производственная практика и регулирование фармацевтического сектора. Роль фармацевтических препаратов в здравоохранении. История, развитие и роль фармакопей. Документация. Роль инспекций в жизненном цикле фармацевтического препарата. Валидация и производственные процедуры фармацевтического производства. СОП, спецификации.

Очистка и дезинфекция. Требования надлежащей практики. Оценка мероприятий по дезинфекции. Контроль и мониторинг производственной среды.

Система чистых помещений фармацевтического производства. Мониторинг производственной среды. Классификация, проверка, аттестация чистых помещений. Обработка микробиологических данных.

Вода фармацевтического производства. Системы производства воды, их микробиологическая экология. Оценка водных систем, микробиологический анализ воды. Оценка рисков.

Оценка риска в микробиологии. Природа риска, роль оценки риска на фармацевтическом производстве. Источники и пути контаминации, количественная оценка риска в чистых помещениях.

## **2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **2.1. Методические рекомендации для преподавателя**

Выбор методов и средств обучения осуществляется преподавателем исходя из специфики изучаемого раздела микробиологии, из необходимости достижения обучающимися планируемых результатов освоения дисциплины.

Организация образовательного процесса предусматривает применение видеозаписей занятий педагогов, заданий для самостоятельного выполнения, общения в асинхронном режиме по возникающим вопросам в системе Moodle.



## 2.2. Методические указания для слушателей

Успешное освоение учебной дисциплины предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной, повседневной работы. Обучающийся обязан просматривать видеозаписи занятий, получать консультации преподавателя и выполнять самостоятельную работу.

Выбор методов и средств обучения, образовательных технологий осуществляется преподавателем исходя из необходимости достижения обучающимися планируемых результатов освоения дисциплины, а также с учетом индивидуальных возможностей обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Изучение дисциплины следует начинать с проработки настоящей рабочей программы, методических указаний и разработок, указанных в программе, особое внимание уделить целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Главной задачей каждой видеолекции является раскрытие сущности темы и анализ ее основных положений. Содержание лекций определяется настоящей рабочей программой дисциплины.

Видеолекции – это систематическое устное изложение учебного материала. На них обучающийся получает основной объем информации по каждой конкретной теме. Лекции обычно носят проблемный характер и нацелены на освещение наиболее трудных и дискуссионных вопросов, кроме того они способствуют формированию у обучающихся навыков самостоятельной работы с научной литературой.

Предполагается, что обучающиеся приходят на лекции, предварительно проработав соответствующий учебный материал по источникам, рекомендуемым программой. Часто обучающимся трудно разобраться с дискуссионными вопросами, дать однозначный ответ. Преподаватель, сравнивая различные точки зрения, излагает свой взгляд и нацеливает их на дальнейшие исследования и поиск научных решений. После лекции желательно вечером перечитать и закрепить полученную информацию, тогда эффективность ее усвоения значительно возрастает. При работе с конспектом лекции необходимо отметить материал, который вызывает затруднения для понимания, попытаться найти ответы на затруднительные вопросы, используя предлагаемую литературу. Если самостоятельно не удалось разобраться в материале, сформулируйте вопросы и обратитесь за помощью к преподавателю.

Целью практических и лабораторных занятий является проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на лекциях и в учебной литературе, степени и качества усвоения материала; применение теоретических знаний в реальной практике решения задач; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса и оказания помощи в его освоении.



Практические (лабораторные) занятия в равной мере направлены на совершенствование индивидуальных навыков решения теоретических и прикладных задач, выработку навыков интеллектуальной работы, а также ведения дискуссий. Конкретные пропорции разных видов работы в группе, а также способы их оценки определяются преподавателем, ведущим занятия.

На практических (лабораторных) занятиях под руководством преподавателя обучающиеся обсуждают дискуссионные вопросы, отвечают на вопросы тестов, закрепляя приобретенные знания, выполняют практические (лабораторные) задания и т.п. Для успешного проведения практического (лабораторного) занятия обучающемуся следует тщательно подготовиться.

Основной формой подготовки обучающихся к практическим (лабораторным) занятиям является самостоятельная работа с учебно-методическими материалами, научной литературой, статистическими данными и т.п.

Изучив конкретную тему, обучающийся может определить, насколько хорошо он в ней разобрался. Если какие-то моменты остались непонятными, целесообразно составить список вопросов и на занятии задать их преподавателю. Практические (лабораторные) занятия предоставляют студенту возможность творчески раскрыться, проявить инициативу и развить навыки публичного ведения дискуссий и общения, сформировать определенные навыки и умения и т.п.

Самостоятельная работа слушателей включает в себя выполнение различного рода заданий (изучение учебной и научной литературы, материалов лекций, систематизацию прочитанного материала, подготовку контрольной работы, решение задач и т.п.), которые ориентированы на более глубокое усвоение материала изучаемой дисциплины. По каждой теме учебной дисциплины преподаватель предлагает обучающимся перечень заданий для самостоятельной работы. Самостоятельная работа по учебной дисциплине может осуществляться в различных формах (например: подготовка докладов; написание рефератов; публикация тезисов; научных статей; подготовка и защита проекта; другие).

К выполнению заданий для самостоятельной работы предъявляются следующие требования: задания должны исполняться самостоятельно либо группой и представляться в установленный срок, а также соответствовать установленным требованиям по оформлению.

Регулярно рекомендуется отводить время для повторения пройденного материала, проверяя свои знания, умения и навыки по контрольным вопросам.

Результатом самостоятельной работы должно стать формирование у обучающегося определенных знаний, умений, навыков, компетенций.

При проведении промежуточной аттестации обучающегося учитываются результаты текущей аттестации в течение периода обучения.

Процедура оценивания результатов освоения учебной дисциплины (модуля) осуществляется на основе действующего Положения об



организации текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся ВятГУ.

Для приобретения требуемых компетенций, хороших знаний и высокой оценки по дисциплине обучающимся необходимо выполнять все виды работ своевременно в течение всего периода обучения.

### **3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **Основная литература**

1. XIV Государственная Фармакопея Российской Федерации. Том I. – Москва, 2015. – С. 1119–1814.
2. XIV Государственная Фармакопея Российской Федерации. Том II. – Москва, 2018. – С. 1815–3222.
3. XIV Государственная Фармакопея Российской Федерации. Том IV. – Москва, 2018. – С. 5188–5726.
4. В.А. Галынкин, В.И. Кочеровец, А.Э. Габидова. Основы фармацевтической микробиологии: Учебное пособие / Под ред. В.А. Голынкина, В.И. Кочеровца. - СПб : Проспект Науки, 2017. – 236 с.

#### **Дополнительная литература**

1. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учеб. пособие / С. Н. Орехов; ред. А. В. Катлинский. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 419 с.. - Библиогр.: с. 417-418.
2. Медицинская микробиология. Гл. ред. Покровский В.И., Поздеев О.К. М.: ГЭОТАР Медицина, 1999. — 1200 с.

#### **Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины**

1. Портал дистанционного обучения ВятГУ.
2. Раздел официального сайта ВятГУ, содержащий описание образовательной программы.

#### **Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса**

#### **Перечень специализированных аудиторий (лабораторий)**

<b>Вид занятий</b>	<b>Назначение аудитории</b>
Практика, лекция, семинар	Курс на платформе Moodle

Самостоятельная работа	Видеолекции, основная и дополнительная литература на платформе Moodle
------------------------	---

### Перечень специализированного оборудования

Перечень используемого оборудования
Ноутбук (персональный компьютер) и устройства для записи аудио и видеофайлов

### Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по учебной дисциплине

№ п/п	Наименование ПО	Краткая характеристика назначения ПО	Производитель ПО и/или поставщик ПО
1	Программная система с модулями для обнаружения текстовых заимствований в учебных и научных работах «Антиплагиат.ВУЗ»	Программный комплекс для проверки текстов на предмет заимствования из Интернет-источников, в коллекции диссертация и авторефератов Российской государственной библиотеки (РГБ) и коллекции нормативно-правовой документации LEXPRO	ЗАО «Анти-Плагиат»
2	Microsoft Office 365 Student Advantage	Набор веб-сервисов, предоставляющий доступ к различным программам и услугам на основе платформы MicrosoftOffice, электронной почте бизнес-класса, функционалу для общения и управления документами	ООО «Рубикон»
3	Office Professional Plus 2013 Russian OLP NL Academic.	Пакет приложений для работы с различными типами документов: текстами, электронными таблицами, базами данных, презентациями	ООО «СофтЛайн» (Москва)
4	Windows 7 Professional and Professional K	Операционная система	ООО «Рубикон»
5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса	Антивирусное программное обеспечение	ООО «Рубикон»
6	Информационная система КонсультантПлюс	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации	ООО «КонсультантКиров»
7	Электронный периодический справочник «Система ГАРАНТ»	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации	ООО «Гарант-Сервис»
8	SecurityEssentials (Защитник Windows)	Защита в режиме реального времени от шпионского программного обеспечения, вирусов.	Microsoft



#### **4. МАТЕРИАЛЫ, УСТАНОВЛИВАЮЩИЕ СОДЕРЖАНИЕ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ (ТКУ) И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СЛУШАТЕЛЕЙ**

*Формы ТКУ:*

- тест;

*Формы самостоятельной работы:*

- углубленный анализ научно-методической литературы;
- работа с лекционным материалом: проработка конспекта лекций, работа на полях конспекта с терминами, дополнение конспекта материалами из рекомендованной литературы;
- контрольная работа в электронной среде Moodle.

#### **5. МАТЕРИАЛЫ, УСТАНОВЛИВАЮЩИЕ СОДЕРЖАНИЕ И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНЫХ АТТЕСТАЦИЙ**

Не предусмотрено.