

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

Согласовано

Директор ЦПКС



Синотова С.В.

«11» февраля 2020 года

Утверждаю

Проректор по учебной работе



Ильинова Ю.Г.

«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Проблемы микробной контаминации объектов фармацевтических производств и
готовой продукции. Источники и причины микробной контаминации
фармацевтических производств. Дезинфекция и антисептика в фармации»**

(18 часов, заочная форма)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2020

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Гурина С.В.	К.б.н., доцент	Доцент кафедры микробиологии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры микробиологии
3 февраля 2020 г., протокол № 7

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО
СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол №.6

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ.....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	5
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН	9
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	10
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА	11
5.1. Введение.....	11
5.2. Учебно-тематический план*.....	12
5.3. Описание разделов курса.....	15
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	17
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	17
6.2. Материально-технические условия реализации.	17
6.2.1 Оборудование общего назначения	17
6.2.2 Специализированное оборудование	17
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	17
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.	18
6.3.1 Литература	18
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	19
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы	19
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	21
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	22
8. 1. Описание оценочных материалов.	22
8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.	23

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Проблемы микробной контаминации объектов фармацевтических производств и готовой продукции. Источники и причины микробной контаминации фармацевтических производств. Дезинфекция и антисептика в фармации» направлена на углубление компетенций и получение новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации в области обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве по микробиологическим показателям, современных методах микробиологического контроля объектов производства лекарственных средств и готовой продукции и мероприятиях по снижению и предупреждению микробной контаминации.

Трудоемкость освоения - 18 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены 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. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт 02.013: «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.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Проблемы микробной контаминации объектов фармацевтических производств и готовой продукции. Источники и причины микробной контаминации фармацевтических производств. Дезинфекция и антисептика в фармации» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК 1.	Проводить мероприятия по обеспечению качества контроля лекарственных средств и объектов фармацевтического производства	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы фармацевтической микробиологии и асептики, антисептики, дезинфекции - экологические объекты окружающей среды как источники микробного загрязнения фармацевтических производств <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 микробиологические контроль лекарственных средств, объектов производства в соответствии с фармакопейными требованиями и нормативной документацией	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - современные требования к качеству субстанций, вспомогательных материалов, готовых препаратов по микробиологическим показателям - современные методы микробиологического контроля готовых лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных материалов - 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
--	--	--

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6 достигается путем освоения ДПП ПК «Проблемы микробной контаминации объектов фармацевтических производств и готовой продукции. Источники и причины микробной контаминации фармацевтических производств. Дезинфекция и антисептика в фармации», 18 часов.

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших программу ДПП ПК «Проблемы микробной контаминации объектов фармацевтических производств и готовой продукции. Источники и причины микробной контаминации фармацевтических производств. Дезинфекция и антисептика в фармации», включает обращение лекарственных 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 «Проблемы микробной контаминации объектов фармацевтических производств и готовой продукции. Источники и причины микробной контаминации фармацевтических производств. Дезинфекция и антисептика в фармации», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение

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 «Проблемы микробной контаминации объектов фармацевтических производств и готовой продукции. Источники и причины микробной контаминации фармацевтических производств. Дезинфекция и антисептика в фармации», являются:

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

Специалист, освоивший ДПП ПК «Проблемы микробной контаминации объектов фармацевтических производств и готовой продукции. Источники и причины микробной контаминации фармацевтических производств. Дезинфекция и антисептика в фармации», готов решать следующие профессиональные задачи:

- проводить работы по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- проводить испытания образцов лекарственных средств
- производить манипуляции с образцами в асептических условиях
- вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств
- регистрировать, обрабатывать и интерпретировать результаты проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний
- осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач
- организовывать работу по проведению дезинфекции и антисептики объектов производства
- определять микробиологическую чистоту нестерильных лекарственных препаратов и АФС
- проводить контроль стерильности ГЛП и АФС
- проводить микробиологический мониторинг производственной среды

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 2.1.

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
1	2	3	4	5
«Проблемы микробной контаминации объектов фармацевтических производств и готовой продукции. Источники и причины микробной контаминации фармацевтических производств. Дезинфекция и антисептика в фармации»	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

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.

Срок обучения: 18 часов.

Форма обучения: заочная

№ пп	Разделы и темы занятий	Количество часов			
		Всего	в том числе		
			лекции	ситуационные задания	контроль знаний
1	Проблема микробной контаминации в производстве фармацевтической продукции, медико-биологические последствия микробной контаминации Микроорганизмы контаминанты в производстве фармацевтической	8	4	4	текущий контроль
2	Источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов производство ЛП и косметических средств. Мероприятия по предупреждению микробной контаминации	4	2	2	текущий контроль
3	Дезинфекция, антисептика, консервация и деконтаминация в фармацевтической промышленности	4	2	2	текущий контроль
	Итоговая аттестация	2	-	2	Зачет
	Итого	18	8	10	

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность (кол-во дней)					
	1	2	3	4	5	6
1. Проблема микробной контаминации в производстве фармацевтической продукции, медико-биологические последствия микробной контаминации Микроорганизмы контаминанты в производстве фармацевтической	4	4				
2. Источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов производство ЛП и косметических средств. Мероприятия по предупреждению микробной контаминации			4			
3. Дезинфекция, антисептика, консервация и деконтаминация в фармацевтической промышленности				2	2	
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. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день.*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

В программу курса включены актуальные материалы по проблеме микробной контаминации фармацевтических производств и мерах ее предупреждения. Важнейшей составляющей мероприятий, обеспечивающих качество лекарственных препаратов 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 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 18 часов, 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.

5.2. Учебно-тематический план*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем часов
1	2	3
<p>Раздел 1 Проблема микробной контаминации в производстве фармацевтической продукции, медико-биологические последствия микробной контаминации Микроорганизмы контаминанты в производстве фармацевтической</p>	<p><i>Лекции</i></p> <p>1. Проблема микробной контаминации фарм. производств. Сапрофитные, патогенные и условно-патогенные микроорганизмы (бактерии и грибы) и их значение в контаминации фармацевтических производств</p> <p>2. Опасные последствия применения лекарственных препаратов, загрязненных микроорганизмами. Понятие о биофакторах и биоповреждениях</p> <p>3. Экология микроорганизмов среды естественного обитания и временного сохранения микроорганизмов. Принципы санитарно-микробиологического анализа</p> <p><i>Самостоятельная работа, в т.ч. решение ситуационных задач</i></p>	<p>4</p> <p>4</p>

<p>Раздел 2 Источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов производство ЛП и косметических средств. Мероприятия по предупреждению микробной контаминации</p>	<p><i>Лекции</i></p> <p>1. Персонал как источник микробной контаминации фармацевтических производств, основные пути проникновения микроорганизмов от персонала в сферу производства.</p> <p>2. Основные причины микробной контаминации объектов производства, полупродуктов и готовой продукции, связанные с неудовлетворительной подготовкой воздуха и эксплуатацией оборудования, воды, вспомогательных и упаковочных материалов, организации технологического процесса, планирования и эксплуатации производственных помещений</p> <p>3. Основные мероприятия, обеспечивающие качество лекарственных препаратов по микробиологическим показателям в соответствии с требованиями GMP</p>	2
	<p><i>Самостоятельная работа, в т.ч. решение ситуационных задач</i></p>	2
<p>Раздел 3 Дезинфекция, антисептика, консервация и деконтаминация в фармацевтической промышленности</p>	<p><i>Лекции</i></p> <p>1. Дезинфекция, антисептика в фармацевтической промышленности. Основные группы дезинфектантов и антисептиков, требования к ним</p> <p>2. Основные группы антисептиков и дезинфектантов, требования к ним. Программа и требования к организации санитарных мероприятий в производстве фармацевтической продукции по правилам GMP</p>	2

	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. решение ситуационных задач</i>	2
Итоговая аттестация	Зачет	2
Итого		18

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.3. Описание разделов курса.

Раздел 1. Проблема микробной контаминации в производстве фармацевтической продукции. Микроорганизмы контаминанты в производстве фармацевтической и косметической продукции

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

1.2. Принципы классификации микроорганизмов по группам патогенности. Характеристика микроорганизмов 3 и 4 групп патогенности (ПБА).

1.3. Экологическая микробиология: среды естественного обитания и временного существования микроорганизмов. Микробиота воды, почвы, воздуха. Санитарный анализ питьевой воды и нормируемые показатели ее микробиологической чистоты. Микробиота растений, растительного, животного и других видов сырья.

1.4. Опасные последствия применения лекарственных препаратов, загрязненных микроорганизмами. Факторы, влияющие на вероятность возникновения заболеваний, а также лекарственных отравлений, связанных с микробными токсинами. Ферментативная активность микроорганизмов и ее роль в биоразрушении сырья, субстанций, готовой продукции. Причины распространения микроорганизмов, устойчивых к антимикробным препаратам. Алергенные и пирогенные реакции на вещества из клеток микробов контаминантов.

1.5. Понятие о биофакторах и биоповреждениях, биообрастание и биопленки. Представление о биологических пленках и основных закономерностях их формирования. Основные группы микроорганизмов, участвующих в повреждении объектов производства. Причины, вызывающие порчу сырья, полупродуктов и готовой продукции. Влияние условий хранения, состава и количества микроорганизмов контаминантов на качество ГЛП и субстанций

Раздел 2. Источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов производство лекарственных и косметических средств

2.1. Персонал как источник микробной контаминации фармацевтических производств. Нормальная и случайная микробиота тела человека и основные пути проникновения микроорганизмов от персонала в сферу производства. Причины микробной контаминации фармацевтических производств от персонала. Требования к квалификации персонала. Основные разделы программы обучения.

2.2. Основные причины микробной контаминации объектов производства, полупродуктов и готовой продукции, связанные с неудовлетворительной подготовкой воздуха и эксплуатацией оборудования.

2.3. Роль воды как одного из важнейших видов сырья в микробном загрязнении готовой продукции, полупродуктов и объектов производства. Микробиологические требования к воде питьевой, очищенной, воде для инъекций, их значение в обеспечении качества готовой продукции.

2.4. Зависимость микробиологической чистоты лекарственных и косметических средств от вспомогательных и упаковочных материалов, от организации технологического процесса, планирования и эксплуатации производственных помещений.

2.5. Микробиологические аспекты в организации производства фармацевтической продукции в соответствии с требованиями GMP: требования к персоналу, оборудованию,

организации технологического процесса. Основные мероприятия, обеспечивающие качество лекарственных препаратов по микробиологическим показателям.

Раздел 3. Дезинфекция, антисептика, консервация и деконтаминация в фармацевтической промышленности

3.1. Роль дезинфектантов и антисептиков в контаминации объектов производства. Объекты, методы и приемы дезинфекции. Правила приготовления рабочих растворов дезинфектантов и антисептиков по GMP . Биологические основы устойчивости микроорганизмов к действию повреждающих факторов.

3.2. Основные группы антисептиков и дезинфектантов. Требования к ним. Факторы, влияющие на сохранение и размножение микробов-контаминантов в объектах фармацевтического производства и готовой продукции. Программа и требования к организации санитарных мероприятий в производстве фармацевтической продукции. Организация дезинфекции и антисептики на предприятии по правилам GMP.

3.3. Деконтаминация объектов фармацевтического производства и готовой продукции. Объекты, методы и показатели эффективности

3.4. Использование консервантов в производстве лекарственных и косметических средств.

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 «Проблемы микробной контаминации объектов фармацевтических производств и готовой продукции. Источники и причины микробной контаминации фармацевтических производств. Дезинфекция и антисептика в фармации» 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.

6.2.1 Оборудование общего назначения – не требуется

6.2.2 Специализированное оборудование

Материально-технические условия реализации программы	Не требуется
Наличие кабинетов:	Не требуется
Наличие лабораторий:	Не требуется
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Не требуется
Наличие оборудования лабораторий	Не требуется
Иное (указать)	-

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

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий

	OPTIC VISION	текста и подбора контрастных схем изображения	(при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» 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. - СПб. – 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/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/140
Консультирование	svetlana.gurina@pharminnotech.com , olga.tikhomirova@pharminnotech.com , elena.ananieva@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/140
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/140

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.

№	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.

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде 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. Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8. 1. Описание оценочных материалов.

Примеры тестовых заданий:

1. Основной причиной контаминации чистых помещений спорообразующими бактериями может быть:

- а) участие в технологических операциях персонала с заболеваниями ВДП
- б) неэффективная эксплуатация фильтрующих систем
- в) неправильное поведение персонала

2. Причиной контаминации НЛП кишечной палочкой может быть:

- а) загрязненный воздух
- б) несоблюдение персоналом правил личной гигиены
- в) неэффективная стерилизация АФС

3. С загрязненной водой в сферу фарм. производства могут попадать:

- а) споры грибов б) грамотрицательные бактерии в) стафилококки

4. Возникновение пирогенных реакций при введении стельных ЛП связано с контаминацией бактериями:

- а) спорообразующими б) грамположительными в) грамотрицательными

5. Для выявления антибактериальной активности препарата в условиях определения общего содержания бактерий в качестве тест-микроорганизма используется

- а) *Candida albicans*
- б) *Bacillus subtilis*
- в) *Staphylococcus aureus*
- г) *Aspergillus niger*

6. Ростовые свойства питательных сред, используемых в анализе НЛП на микробиологическую чистоту, подтверждают

- а) определением содержания в средах питательных веществ
- б) ростом на средах определённых тест-микроорганизмов
- в) измерением значения рН до стерилизации
- г) отсутствием роста на средах определённых тест-микроорганизмов

Примеры рекомендуемых ситуационных задач:

Вариант № 1

По результатам микробиологического контроля субстанции для производства НЛП предприятию было выдано заключение о ее соответствии требованиям ГФ. Через 5 месяцев хранения при повторном контроле субстанции количество бактерий (преимущественно спорообразующих) оказалось в 2 раза выше нормируемого ГФ уровня. С какими причинами может быть связано повышение числа бактерий?

Вариант № 2

В результате микробиологического контроля образца крахмала было установлено, что он соответствует требованиям ГФ по микробиологическим показателям в том числе ОМЧ грибов составляло 30 кл/ г. При повторном анализе образца через месяц количество грибов увеличилось до 100 кл/ г. Назовите предположительную причину такого повышения? Какую опасность представляет данная ситуация? Какие действия следует предпринять?

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

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 № 5

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 №6

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?

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	<ul style="list-style-type: none"> -соблюдение требований асептики и биобезопасности при работе с микроорганизмами - определение источников и причин микробной контаминации -выбор антисептиков и дезинфектантов для санитарно-гигиенической обработки объектов производства - соблюдение правил личной гигиены 	<p><i>Текущий контроль:</i> Тестирование по отдельным разделам курса, собеседование. Решение ситуационных задач</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование, решение ситуационных задач по разделам программы.</p>
ПК 2. Способность проводить микробиологические контроль лекарственных средств, объектов производства в соответствии с фармакопейными требованиями и нормативной документацией	<ul style="list-style-type: none"> - выделение и идентификация микроорганизмов контаминантов в ходе микробиологического мониторинга - оценка качества лекарственных средств и АФС по микробиологическим показателям -оценка пригодности микробиологических методик контроля ГЛС 	