



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 10 от 20.05.2025 г

Рабочая программа дисциплины	Фармацевтическая микробиология
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	Магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчик (и): кафедра микробиологии

ФИО	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Евдокимова О. В.	канд. мед. наук., доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой
Бирюков В.В.	канд. мед. наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент

Рецензент (ы):

ФИО	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Черных И.В.	д-р. биолог. наук., доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии
Николашкин А.Н.	канд. фарм. наук доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической технологии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная фармация
Протокол № 5 от 17.04.2025 г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 5 от 24.04.2025г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая микробиология» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 № 705 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.04.01 Промышленная фармация"
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. № 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры"

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения	
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы УК-1.2 использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему УК-1.3 проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию УК 1.4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы УК.1.5 выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций УК-1.6 выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений	Знать: философскую методологию анализа проблем научного решения; морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника; методы и приемы лингвистического и переводческого анализа; основные проблемы и различные направления фармацевтической микробиологии. Уметь: использовать знания истории и культуры в понимании перспектив развития социума; пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность; ориентироваться в решении основных проблем в различных сферах социума; применять полученные знания, умения и навыки в профессиональных областях деятельности; Владеть: навыками аргументированного выбора микробиологических исследований и решения актуальных проблем фармацевтической микробиологии; алгоритмом проведения основных научных исследований в фармацевтической микробиологии; навыками чтения и письма на латинском языке микробиологических и фармацевтических терминов.
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.3 эффективно пользуется письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей (целевой индикатор)	Знать: специфику коммуникативной деятельности в профессиональной среде фармацевтического производства; многообразие моделей и технологий личностно ориентированной и социально ориентированной коммуникации; основные концепции организации межличностного взаимодействия в информационно-производственной среде, универсальные закономерности структурной организации и самоорганизации текста; Уметь: разрабатывать коммуникативную стратегию и

		тактику эффективного межличностного взаимодействия; самостоятельно находить и обрабатывать информацию, необходимую для качественного выполнения профессиональных задач и достижения профессионально значимых целей, в т.ч. на иностранном языке; Владеть: навыками чтения и письма на иностранных языках микробиологических и фармацевтических терминов, навыками эффективного речевого поведения в различных сферах коммуникации и разных речевых ситуациях; навыками извлечения необходимой информации из оригинального текста на иностранном языке по профессиональной проблематике.
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1 управляет собственными ресурсами и временем УК-6.3 осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие	Знать: приоритеты собственной деятельности; способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки; Уметь: выстраивать иерархию целей деятельности и подчиненных им задач; анализировать эффективность и результативность микробиологических исследований и подходов к их выполнению; Владеть: способами мониторинга результатов микробиологических исследований и осуществления их анализа; навыками профессиональной рефлексии.
ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.2. Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук ОПК-4.4. Выбирает и применяет методы оценки и представления результатов научного исследования, проводит сравнение разные результатов	Знать: основные виды источников научно-медицинской и научно-фармацевтической информации, критерии оценки надежности источников медицинской и фармацевтической информации, современные технологии разработки новых методов и объектов исследований, особенности ведения научных исследований в области обращения лекарственных средств; прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины и микробиологии. Уметь: разрабатывать план выполнения прикладного и поискового научного исследования в области

		обращения лекарственных средств; Владеть: алгоритмом проведения основных научных исследований, навыками представления данных выполнения научно-исследовательских работ в области обращения лекарственных средств.
ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.3. Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий ОПК-6.5 Оценивает риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов	Знать: основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; жизненный цикл лекарственных средств; этапы обращения лекарственных препаратов и соответствующие стандарты обеспечения качества; основные понятия и термины микробиологических исследований; основные положения ГФ РФ, ОФС для исследования микробиологической чистоты лекарственных препаратов; базовую структуру ГФ РФ, ОФС, GMP, GLP, GSP; принципы и алгоритм микробиологических исследований чистоты и стерильности лекарственных средств; регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемую в области обращения лекарственных средств; Уметь: интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств, принимать участие в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственных средств, выбирать соответствующие методы и инструменты обеспечения микробиологической чистоты лекарственных средств в процессе их производства. Владеть: навыками интерпретации основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств, навыками участия разработки регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы

		менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственных средств, навыками микробиологического мониторинга надлежащей практики промышленного производства и контроля качества лекарственных средств.
ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.2 Контролирует соблюдение установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве ПК-2.6. применяет междисциплинарный подход с учетом фундаментальных знаний в области химии (общей, неорганической, органической, аналитической), фармацевтической химии (в т.ч. анализа лекарственных средств), биохимии, физиологии, физики, микробиологии (в т.ч. фармацевтической), токсикологии, фармакологии, фармакогнозии и фармацевтической технологии при анализе рисков для качества лекарственных средств	Знать: принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на микробиологическую чистоту. Принципы валидации микробиологических исследований, проводимых с целью детекции микроорганизмов в исходной сырье, лекарственных средствах, в объектах производственной среды. Методы и инструменты проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства. Методы предупреждения контаминации и оценки рисков при контаминации промежуточной и готовой продукции. Уметь: проводить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств на микробиологическую чистоту; оценивать документацию по исследованию серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов; оценивать степень значимости выявленных изменений и отклонений на соответствие установленным требованиям; оценивать эффективность мероприятий по обеспечению микробиологической безопасности лекарственных средств; Владеть: навыками валидации исследований и аналитических методик, использованных при контроле микробиологической безопасности лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; навыками организации и проведения микробиологического мониторинга

		производственной промышленного лекарственных средств.	среды производства
--	--	---	-----------------------

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая микробиология» относится к базовой части блока 1 ОП магистратуры, согласно учебному плану. Освоение дисциплины формирует **знания:** методов и приемов философского анализа проблем; форм и методов научного познания, их эволюция; морально-этические норм, правил и принципов профессионального поведения, этических основ современного фармацевтического законодательства; основных этических документов международных организаций, отечественных и международных профессиональных фармацевтических ассоциаций; становления и развития фармацевтической науки; основной медицинской и фармацевтической терминологии на латинском языке; теоретических основ информатики, сбора, хранения, поиска, переработки, преобразования, распространения информации в медицинских и биологических системах, классификаций, морфологии и физиологии микроорганизмов и вирусов, их основных закономерностей жизнедеятельности; влияния на технологические процессы, используемые при производстве лекарственных средств и иммунобиологических препаратов и качество лекарственных средств и иммунобиологических препаратов, методов детекции микроорганизмов и вирусов в различных объектах производственной среды на фармацевтических предприятиях.

Умения: пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; использовать не менее 900 терминологических единиц и терминологических элементов; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных; диагностировать микроорганизмы на препарате, слайде, фотографии; пользоваться микробиологическим оборудованием; работать с увеличительной техникой (микроскопами); прогнозировать направление и результат физико-химических процессов и химических превращений биологически важных веществ; описать морфологию и тинкториальные свойства микроорганизмов в изучаемых микроскопических препаратах; интерпретировать результаты наиболее распространенных микробиологических методов исследования производственной среды и готовых лекарственных средств, определять микробиологические показатели чистоты и оценивать результаты микробиологических исследований объектов производственной среды, оборудования, сырья и готовой фармацевтической продукции.

Готовность: изложения самостоятельной точки зрения, анализа и логического мышления, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий и навыками ведения круглых столов; владение принципами медицинской этики; иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников; чтения и письма на латинском языке фармацевтических терминов; базовыми технологиями преобразования информации: текстовыми, табличными редакторами; методами оценки качества лекарственных препаратов на основании результатов микробиологических исследований; микроскопирования и анализа микропрепаратов; владения основными инструментами, приборами, используемых для микробиологических методов исследования.

Содержание дисциплины является логическим продолжением содержания дисциплин проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств, проектный и инновационный менеджмент, общая и клиническая фармакология, основы регуляторной науки, информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях, физиология, биологическая химия, медицинская физика, микробиология, общая и неорганическая химия, органическая химия, аналитическая химия, фармаконадзор, фармакогнозия.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 3 / час 108

Вид учебной работы		Всего часов	Семестр			
			-	2	-	-
Контактная работа		18	-	18	-	-
В том числе:		-	-	-	-	-
Лекции		6	-	6	-	-
Лабораторные работы (ЛР)		-	-	-	-	-
Практические занятия (ПЗ)		12	-	12	-	-
Семинары (С)		-	-	-	-	-
Самостоятельная работа (всего)		90	-	90	-	-
В том числе:		-	-	-	-	-
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям		-	-	30	-	-
Самостоятельное изучение тем		-	-	60	-	-
Реферат		-	-	-	-	-
...		-	-	-	-	-
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)		зачет	-	зачет	-	-
Общая трудоемкость	час.	108	-	108	-	-
	з.е.	3	-	3	-	-

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 2			
1	1	Фармацевтическая микробиология: функции в промышленном производстве. Источники микробных контаминаций и организация микробиологического мониторинга нестерильного производства.	2
2	2	Микробиологический контроль качества: требования GLP, методы оценки микробиологической чистоты, стерильности и безопасности фармацевтической продукции.	2
3	3	Стерильное производство: стерилизация, классы чистоты и барьерные технологии, снижение рисков микробных контаминаций. Организация микробиологического мониторинга стерильного производства.	2

Семинары, практические работы

№ раздела	№ семинара, ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 2				

1	1	Микробиологический мониторинг объектов производственной среды фармацевтического производства: воздух, вода.	2	С,Т
1	2	Микробиологический мониторинг объектов производственной среды фармацевтического производства: персонал.	2	С,Т
1	3	Микробиологический мониторинг объектов производственной среды фармацевтического производства: исходное сырье, упаковка, вспомогательные вещества.	2	С,Т
2	4	Микробиологический контроль нестерильных фармацевтических препаратов.	2	С,Т
3	5	Микробиологический контроль стерильных фармацевтических препаратов.	2	С,Т
3	6	Оценка эффективности дезинфекции и стерилизации. Определение чувствительности штаммов контаминантов к дезинфицирующим средствам.	2	С,Т

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1.	2	Раздел 1: Введение в фармацевтическую микробиологию Тема 1.1: Введение в фармацевтическую микробиологию	Подготовка к занятиям	30	С
2.	2	Раздел 2: Микробиологический контроль качества	Проработка материала лекций	10	КЗ
3.	2	Раздел 3: Организация стерильного производства Тема 3.1: Организация стерильного производства	Подготовка к занятиям	20	С
4.	2	Антимикробные консерванты.	Самостоятельное изучение темы	10	Д
5.	2	Основные фармакопейные методы оценки микробиологической чистоты и стерильности выпускаемой продукции, ЛАЛ-тест и пирогенность. Количественное определение микробиологическим	Самостоятельное изучение темы	10	Т

		методом. Надлежащая лабораторная практика в микробиологической лаборатории, качество микробиологических испытаний.			
6.	2	Стратегия контроля микробной контаминации: основные положения, подходы по снижению рисков микробной контаминации при разработке. Организация стерильного производства, основные технологические стадии. Стерилизация, виды, подходы к валидации и верификации процессов стерилизации. Мониторинг производственной среды стерильного и нестерильного производства. Критические инженерные системы стерильного производства, их квалификация и верификация	Самостоятельное изучение темы	10	Т
ИТОГО часов в семестре				90	

Формы текущего контроля успеваемости (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, КР – контрольная работа, КЗ – контрольное задание, Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам, Д – подготовка доклада.

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции (или её части))	Наименование оценочного средства
1.	Раздел 1: Введение в фармацевтическую микробиологию.	УК-1 (УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3, УК-1.4, УК-1.5, УК-1.6); УК-4 (УК-4.3) УК-6 (УК-6.1, УК-6.3)	Контрольные вопросы для индивидуального собеседования, типовые задания, тестирование.

2.	Раздел 2: Микробиологический контроль качества	ОПК-4 (ОПК-4.2, ОПК-4.4) ОПК-6 (ОПК-6.3, ОПК-6.5) ПК-2 (ПК-2.2, ПК-2.6)	Контрольные вопросы для индивидуального собеседования, типовые задания, тестирование.
3.	Раздел 3: Организация стерильного производства	ОПК-4 (ОПК-4.2, ОПК-4.4) ОПК-6 (ОПК-6.3, ОПК-6.5) ПК-2 (ПК-2.2, ПК-2.6)	Контрольные вопросы для индивидуального собеседования, типовые задания, тестирование.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение реализации программы дисциплины (модуля).

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1.1. Основная учебная литература:

1. Микробиология : учебник / под ред. В. В. Зверева, М. Н. Бойченко. - 2-е изд. , перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 616 с. - ISBN 978-5-9704-6396-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463963.html>

2. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология : в 2 т. Т. 1. : учебник / под ред. В. В. Зверева, М. Н. Бойченко. - 2-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-7099-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970470992.html> (дата обращения: 10.04.2024). - Режим доступа : по подписке.

3. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология : в 2 т. Т. 2. : учебник / под ред. В. В. Зверева, М. Н. Бойченко. - 2-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 472 с. - ISBN 978-5-9704-7100-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970471005.html> (дата обращения: 10.04.2024). - Режим доступа : по подписке.

4. Фармацевтическая и санитарная микробиология [Текст] : учеб.пособие для студентов фарм. фак. / Ряз. гос. мед.ун-т; сост. О.В. Евдокимова, В.И. Коноплева, Гусева Т.М. - Рязань : РИО РязГМУ, 2017. - 101 с.

7.1.2. Дополнительная учебная литература:

1. Источники микробной контаминации в фармацевтическом производстве : учеб.-метод. пособие для обуч. по спец. 33.04.01 Промышленная фармация / Ряз. гос. мед. ун-т; сост. Т.М. Гусева, И.В. Канина, Н.А. Головина, О.В. Евдокимова. - Рязань : РИО РязГМУ, 2023. – 70 с.

2. Методические рекомендации для практических занятий по дисциплине "Фармацевтическая микробиология и стерильное производство" для обучающихся по специальности Промышленная фармация / Ряз. гос. мед. ун-т; сост. О.В. Евдокимова, Е.П. Котелевец, В.В. Бирюков. - Рязань : РИО РязГМУ, 2023. - 48 с.

3. Основы фармацевтической микробиологии : учеб. пособие для системы послевуз. проф. образования / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец [и др.]. - 2-е изд. - СПб. : Проспект Науки, 2021. - 300 с.

7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

<u>Электронные образовательные ресурсы</u>	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
Справочно-информационная система «MedBaseGeotar»– ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, , https://www.rosmedlib.ru/cgi-bin/mb4x	Доступ с ПК Центра развития образования
ЭБС «Лань» в ресурсе представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент, https://e.lanbook.com	Доступ неограничен (после авторизации)
<u>«Большая медицинская библиотека» (БМБ)</u> В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным тестам и медиаконтенту. Сервис «Электронные полки дисциплин» Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на «Электронных полках учебных дисциплин»-сервисе удобного доступа к рекомендованной преподавателем литературе. Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит тестовые задания для самопроверки - Книги, содержащие тесты. Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе «Иностранной коллекции». https://amedlib.ru/bolshaya-mediczinskaya-biblioteka-2/	Доступ неограничен (после авторизации)
<u>Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson</u> Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру. https://123library.org/user/my-library/books	Доступ неограничен (после авторизации)
<u>Национальная электронная библиотека (НЭБ)</u> Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек. https://rusneb.ru/	Открытый доступ
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/	Открытый доступ

Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru/	Открытый доступ
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и истории болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ
Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784	Открытый доступ
БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. https://eivis.ru/basic/details	Открытый доступ
Вестник современной клинической медицины Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. http://vskmjjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html	Открытый доступ
Библиотека журналов по кардиологии и сердечно-сосудистой медицине включает архивы шести крупнейших журналов по кардиологии: артериальная гипертензия, кардиология, кардиоваскулярная терапия и профилактика, комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний, рациональная Фармакотерапия в Кардиологии, Российский кардиологический журнал. https://www.cardiojournal.online/	Открытый доступ

8. Материально-техническое обеспечение:

№	Наименование специальных*	Оснащенность специальных помещений и
---	---------------------------	--------------------------------------

п\п	помещений и помещений для самостоятельной работы	помещений для самостоятельной работы
1.	Лекционная аудитория*	Проектор DLP «ACER» x 1261, портативный ПК (ноутбук) emachines E 728-452G25, компьютерные презентации лекций.
2.	Учебная аудитория №1*	Световые микроскопы, наборы анилиновых красителей, медицинские лотки, штативы с бактериальными петлями, пинцетами, маркерами; предметные стекла, дезинфицирующие растворы, анаэроостаты. Бактерицидные лампы (облучатель бактерицидный настенный рециркуляторный ОБНР 2x8-01 «КАМА», г. Пермь). Наборы иммунобиологических препаратов. Лабораторная посуда.
3.	Учебная аудитория №2*	Световые микроскопы, наборы анилиновых красителей, медицинские лотки, штативы с бактериальными петлями, пинцетами, маркерами; предметные стекла, дезинфицирующие растворы, анаэроостаты. Бактерицидные лампы (облучатель бактерицидный настенный рециркуляторный ОБНР 2x8-01 «КАМА», г. Пермь). Наборы иммунобиологических препаратов. Лабораторная посуда.
4.	Учебная аудитория для консультаций и промежуточной аттестации*	Таблицы: основные формы бактерий, ход лучей в иммерсионной и сухой системах светового микроскопа, правила работы с иммерсионной системой светового микроскопа, техника окраски по Граму, строение клеточной стенки Грам+ и Грам- бактерий, величина некоторых вирусов, типы симметрии вирусов, способы заражения куриных эмбрионов, типы культур клеток, цитопатическое действие вирусов на культуры клеток и т.д.
5.	Лаборатория микроскопии	Пробоотборник Кротова, ПБУ-1 (устройство для улавливания бактериологических аэрозолей). Портативные стенды по разделам дисциплины. Наборы микропрепаратов. Световые микроскопы (микроскоп медицинский МИКМЕД-5, Биолам МБС-9, г. Санкт-Петербург). Наборы антибиотиков, ХТП и антисептиков.
6.	Кафедра биологической химии. Каб. № 415, 4 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г.Рязань, ул. Высоковольная, д.9,)	25 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
7.	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул.	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную

	Шевченко, д. 34, к.2)	среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
8.	Кафедра патофизиологии. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Полонского, д. 13, 2 этаж)	10 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
9.	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

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 блока 1 ОП магистратуры.
Краткое содержание дисциплины (модулей) (через основные дидактические единицы)	Раздел 1: Введение в фармацевтическую микробиологию. 1.1 Введение в фармацевтическую микробиологию, функции микробиологии в промышленной фармации. 2.2 Микробиологические регуляторные требования 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. 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. 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 определения in vitro и in vivo; 4.3 Микробиологические требования к организации производства стерильной и нестерильной продукции;
Коды формируемых компетенций	УК-1 (УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3, УК-1.4, УК-1.5, УК-1.6)

	УК-4 (УК-4.3) УК-6 (УК-6.1, УК-6.3) ОПК-4 (ОПК-4.2, ОПК-4.4) ОПК-6 (ОПК-6.3, ОПК-6.5) ПК-2 (ПК-2.2, ПК-2.6)
Объем, часы/з.е.	108/3
Вид промежуточной аттестации	Зачет