

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Павлов Валентин Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.10.2022 10:58:55
Уникальный программный ключ:
a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e660db2e5a4e71d6ee

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КАФЕДРА ФУНДАМЕНТАЛЬНОЙ И ПРИКЛАДНОЙ МИКРОБИОЛОГИИ

УТВЕРЖДАЮ
Ректор  В.Н. Павлов
05 2021 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки (код, специальность) 33.05.01 ФАРМАЦИЯ

Форма обучения очная

Срок освоения ООП 5 лет

Курс II

Семестр III

Контактная работа - 72 час

Зачет III семестр

Лекции - 21 час

Всего - 108 часов

Практические занятия - 51 час

(3 зачетных единицы)

Самостоятельная работа - 36 час

Уфа
2021

УТВЕРЖДАЮ

Председатель УМС
фармацевтического факультета

Кудашкина Н.В.



ЛИСТ АКТУАЛИЗАЦИИ

к рабочей программе, учебно-методическим материалам (УММ) и фонду оценочных материалов (ФОМ) учебной дисциплины **Микробиологический контроль лекарственных средств** по специальностям 33.05.01 Фармация

В соответствии с основной образовательной программой высшего образования по 33.05.01 Фармация 2022 г. и учебным планом по специальностям 33.05.01 Фармация, утвержденным ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России 24.05.2022г., протокол № 5, проведен анализ рабочей программы, УММ и ФОМ учебной дисциплины Микробиологический контроль лекарственных средств

Содержание и структура рабочей программы оценена и пересмотрена в соответствии с ФГОС ВО 3++.

Рабочая программа учебной дисциплины Микробиологический контроль лекарственных средств соответствует ООП 2022г. и учебному плану 2022 г. по специальностям 33.05.01 Фармация.

В рабочей программе дисциплины количество и распределение часов по семестрам, название тем лекций, практических занятий, виды СРО остаются без изменений. УММ составлены в соответствии с рабочей программой учебной дисциплины Микробиологический контроль лекарственных средств без изменений. ФОСы: актуализированы тестовые задания, вопросы к зачету, разработаны ситуационные задания с учетом развития науки, образования, техники и технологий.

В рабочей программе пересмотрены компетенции и методы оценивания.

Рабочая программа дисциплины Микробиологический контроль лекарственных средств 2022г. актуализирована и адаптирована с учетом вклада биомедицинских наук, которые отражают современный научный и технологический уровень развития клинической практики, а также текущие и ожидаемые потребности общества и системы здравоохранения.

Программа обновлена по результатам внутренней оценки и анализа литературы.

Обсуждено и утверждено на заседании кафедры фундаментальной и прикладной микробиологии

Протокол №8 «26» мая 2022г.

Зав. кафедрой

Мавзютов А.Р.

Обсуждено и утверждено на заседании ЦМК естественнонаучных дисциплин
Протокол № 7 от «07» июня 2022 г.

Обсуждено и утверждено на заседании УМС фармацевтического факультета
Протокол № 11 от «24» июня 2022 г.

При разработке рабочей программы в основу положены:

- 1) «Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация», утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г.;
- 2) Приказ № 219 и учебный план по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России «15» апрель 2021 г., протокол № 6.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры фундаментальной и прикладной микробиологии от «15» апрель 2021 г., протокол № 10.

Зав. кафедрой

А.Р. Мавзютов

Рабочая программа одобрена учебно-методическим советом по специальности 33.05.01 Фармация от «15» мая 2021 г., протокол № 9.

Председатель учебно-методического совета
по специальности 33.05.01 Фармация,

Н.В. Кудашкина

Разработчики:

зав. кафедрой фундаментальной
и прикладной микробиологии

А.Р. Мавзютов

доцент
кафедры фундаментальной
и прикладной микробиологии

И.А. Гимранова

Рецензенты:

Заведующий кафедрой фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, профессор, д.фарм.н. В.А. Куркин

Генеральный директор ГУП «Башфармация» РБ А.Г. Рахматуллина

Содержание рабочей программы

1. Пояснительная записка	4
2. Вводная часть	5
2.1. Цель и задачи освоения дисциплины	5
2.2. Место учебной дисциплины в структуре ООП	5
2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины	6
3. Основная часть	12
3.1.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы	12
3.2.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении	12
3.2.2. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	13
3.2.3. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины	14
3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины	14
3.2.5. Лабораторный практикум	15
3.3. Самостоятельная работа обучающегося.....	15
3.3.1. Виды СРО	15
3.3.2. Примерные контрольные вопросы	16
3.4. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины	17
3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств	17
3.4.2. Примеры оценочных средств	19
3.5. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины	21
3.6. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины	22
3.7. Образовательные технологии	22
3.8. Разделы учебной дисциплины и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами	22
4. Методические рекомендации по организации изучения	23
5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами	
6. Протоколы утверждения	
7. Рецензии	
8. Лист актуализации	

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

В системе классического образования подготовка обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация необходимо получение ими фундаментальных знаний в области микробиологического контроля лекарственных средств, которые необходимы для формирования базовых представлений о разнообразии биологических объектов, современных представлений о представителях нормальной эпифитной и фитопатогенной микрофлоры лекарственного сырья, подходов к обеспечению требуемого уровня микробной чистоты лекарственных средств.

Применение лекарственных средств с профилактической и лечебной целью имеет многовековую историю. Усилиями ученых, врачей и провизоров совершенствуются принципы применения метода с профилактическими и лечебными целями, создаются новые лекарственные средства из растительного сырья, что обуславливает микробиологический контроль их качества.

Изучение дисциплины позволит расширить профессиональный кругозор будущих провизоров, способствовать их развитию как самостоятельных специалистов и получить практические навыки микробиологического контроля качества лекарственных средств. Широкое внедрение в практическое здравоохранение научно обоснованной микробиологического контроля качества лекарственных средств будет способствовать повышению качества оказания медицинской помощи, уровня эффективности и безопасности терапии.

При изучении дисциплины обучающийся овладевает следующими общекультурными, общепрофессиональными и профессиональными компетенциями: УК-1, ОПК-1, ПК-4

В процессе изучения дисциплины преподаватель демонстрирует современные методы бактериологических исследований. Изложение и интерпретация материала сопровождается показом необходимых иллюстраций и демонстрационных материалов.

Теоретические знания, полученные обучающимися на лекциях и в ходе самостоятельной работы с учебниками и методической литературой, закрепляются на клинических занятиях, на которых обучающиеся знакомятся с методами бактериологических исследований.

В рабочей программе предусмотрены следующие методы обучения: лекции, клинические занятия, контроль знаний с помощью вопросов эвристического характера, ситуационных задач и тестовых заданий, самостоятельная (внеаудиторная) работа. Итоговый контроль знаний осуществляется на зачете.

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля) «Микробиологический контроль лекарственных средств» состоит в приобретении полного объема систематизированных теоретических знаний о методах микробиологического контроля лекарственных средств и минимума профессиональных навыков, необходимых для самостоятельной работы.

При этом *задачами* дисциплины являются:

- ознакомление с методами микробиологического контроля лекарственных средств;
- ознакомление с правилами проведения микробиологических исследований лекарственных средств;
- ознакомление с технологическими приемами проведения микробиологических исследований лекарственных средств;
- ознакомление с медико-биологическим значением микробного загрязнения различных биологически активных веществ, лекарственных средств и продуктов животного происхождения, применяемых в медицине;
- ознакомление с правилами составления и порядком рассмотрения нормативной документации.

В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:

- уметь осуществлять отбор проб для микробиологических исследований лекарственных средств;
- проводить пробоподготовку для для микробиологических исследований лекарственных средств (фильтрование проб, просеивание, разведение, гомогенизацию и т.д.);
- готовить и окрашивать простыми и сложными методами микропрепараты, исследовать их с помощью световой микроскопии с масляной иммерсией, определять морфологические и тинкториальные свойства бактерий;
- определять общее микробное число;
- определять санитарно-показательные микроорганизмы различными методами;
- проводить учет результатов и давать заключение по для микробиологических исследований лекарственных средств.

2.2. Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП специальности

2.2.1. Учебная дисциплина «Микробиологический контроль лекарственных средств» относится к **блоку Б1 – «Дисциплины (модули)»**.

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) обучающийся должен по предметам:

Микробиология, вирусология

Знать: особенности морфологии бактериальной клетки, биохимическое и физиологическое многообразие прокариот, современная классификация и номенклатура микроорганизмов, строение, способы воспроизведения, стратегия генома, механизмы проникновения вирусов в клетки; химический состав вирионов, принципы классификации вирусов, значение вирусов для биосферы в целом

Уметь: ориентироваться в морфологическом и функциональном многообразии прокариот, демонстрировать биохимическую общность процессов, протекающих в клетках прокариот и эукариот на молекулярном и клеточном уровне, пользоваться учебной, научной, научно-популярной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности, выступать перед аудиторией с докладами и отвечать на вопросы, участвовать в дискуссиях и беседах

Владеть: методами приготовления и окраски простыми и сложными способами микропрепаратов, методами микроскопирования, базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы, поиск в сети Интернет, методами подготовки презентаций для мультимедийных представлений.

Сформировать компетенции: УК-1

Фармакология

Знать: фармакологические группы лекарственных средств, механизмы действия лекарственных средств, побочные действия и противопоказания лекарственных средств

Уметь: использовать с учетом фармакологических групп лекарственные средства, механизмы действия лекарственных средств, побочные действия и противопоказания лекарственных средств

Владеть: Навыками использования лекарственных средств при различных заболеваниях

Сформировать компетенции: УК-1, ОПК-1, ПК-4

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

2.3.1. Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. Фармацевтическая деятельность.

2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Номер/ индекс компетенции (или его части) и ее содержание	Номер индикатора компетенции (или его части) и его содержание	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1		3	6	7	8
1	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию	УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними		умение получать и интерпретировать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний	Собеседование по ситуационным задачам, письменное тестирование
2	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		Определение подлинности ЛРС с помощью макро-, микроскопического анализа, проведение качественных реакций,	коллоквиумы, ситуационные задачи

3	ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.4. Сообщает в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	А/02.7. Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	работа со специализированным лабораторным оборудованием	тестовые задания
---	--	---	---	---	------------------

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов/ зачетных единиц	Семестры	
		IV часов	
Контактная работа (всего), в том числе:	72/2	72/2	
Лекции (Л)	21/0,6	22/0,6	
Практические занятия (ПЗ),	51/1,4	50/1,4	
Семинары (С)	-	-	
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:	36/1	36/1	
<i>Реферат (Реф)</i>	-	-	
<i>Подготовка к занятиям (ПодЗ)</i>	20/0,5	20/0,5	
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>	5/0,14	5/0,14	
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>	5/0,14	5/0,14	
<i>Контроль самостоятельной работы</i>	6/0,22	6/0,22	
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	3	3
	экзамен (Э)	-	-
ИТОГО: Общая трудоемкость	часы	108	108
	ЗЕТ	3	3

3.2.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№ п/п	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1	УК-1 ОПК-1 ПК-4	Микрофлора лекарственных растений и лекарственного сырья.	Микрофлора лекарственных растений и лекарственного сырья. Нормальная микрофлора лекарственных растений Эпифитная микрофлора. Фитопатогенные микроорганизмы - возбудители инфекционных заболеваний лекарственных растений. Меры профилактики. Определение микробной обсемененности растительного лекарственного сырья. Приготовление смывов в асептических условиях.
2	УК-1 ОПК-1 ПК-4	Фарммикробиологическая лаборатория: структура и функции.	Фарммикробиологическая лаборатория: структура и функции. Рекомендуемые микробиологические требования к качеству лекарственных средств.
3	УК-1 ОПК-1 ПК-4	Испытание на микробиологическую чистоту и на стерильность	Работа с тест-штаммами микроорганизмов. Микробиологический контроль питательных сред.

			Отбор образцов лекарственных средств для микробиологического контроля. Методы количественного определения аэробных микроорганизмов. Определение отдельных видов микроорганизмов.
4	УК-1 ОПК-1 ПК-4	Испытание на пирогенность.	Содержание животных, подготовка их к проведению испытания, испытание на пирогенность.
5	УК-1 ОПК-1 ПК-4	Контроль иммунологических препаратов	Особенности проведения испытаний биологических лекарственных препаратов, содержащих живые микроорганизмы.
6	УК-1 ОПК-1 ПК-4	Определение антимикробной активности лекарственных препаратов	Определение антимикробной активности. Способы устранения антимикробной активности лекарственных препаратов
7	УК-1 ОПК-1 ПК-4	Методы испытания антимикробной активности антисептиков и дезинфектантов.	Методы испытания антимикробной активности антисептиков и дезинфектантов. Оценка эффективности консервантов лекарственных средств
8	УК-1 ОПК-1 ПК-4	Микробиологический контроль в аптечных учреждениях. Требования к санитарномикробиологическому режиму фармацевтического производства.	Микробиологический контроль воздуха, смывов с рабочих поверхностей, посуды и воды в аптечных учреждениях. Требования к санитарно-микробиологическому режиму фармацевтического производства.

3.2.2. Разделы учебной дисциплины (модуля), виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	Наименование разделов и тем	Количество часов					
		Всего часов	Форма обучения (очная)				Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ПЗ	ЛР	СРО	
1	Микрофлора лекарственных растений и лекарственного сырья.	10	2	6		2	проверка остаточных знаний в виде письменного тестирования
2	Фарммикробиологическая лаборатория: структура и функции.	10	2	6		2	письменное тестирование, устный опрос
3	Испытание на микробиологическую чистоту и на стерильность	18	4	6		6	письменное тестирование, устный опрос
4	Испытание на пирогенность.	12	2	6		4	письменное тестирование, устный опрос
5	Контроль иммунологических препаратов	18	2	6		6	письменное тестирование, устный опрос
6	Определение антимикробной активности лекарственных препаратов	12	2	6		4	письменное тестирование, устный опрос

№ п/п	Наименование разделов и тем	Количество часов					
		Всего часов	Форма обучения (очная)				Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ПЗ	ЛР	СРО	
7	Методы испытания анти-микробной активности антисептиков и дезинфектантов.	14	2	6		6	письменное тестирование, устный опрос
8	Микробиологический контроль в аптечных учреждениях. Требования к санитарномикробиологическому режиму фармацевтического производства.	20	5	9		6	письменное тестирование, устный опрос
ИТОГО		108	21	51	-	36	

3.2.3. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Семестр
1	Микрофлора лекарственных растений и лекарственного сырья.	2
2	Фарммикробиологическая лаборатория: структура и функции.	2
3	Испытание на микробиологическую чистоту и на стерильность	4
4	Испытание на пирогенность.	2
5	Контроль иммунобиологических препаратов	2
6	Определение антимикробной активности лекарственных препаратов	2
7	Методы испытания антимикробной активности антисептиков и дезинфектантов.	2
8	Микробиологический контроль в аптечных учреждениях. Требования к санитарномикробиологическому режиму фармацевтического производства.	5
ИТОГО		21

3.2.4. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС и формы контроля	Объем по семестрам
		3
1	Микрофлора лекарственных растений и лекарственного сырья.	6
2	Фарммикробиологическая лаборатория: структура и функции.	6
3	Испытание на микробиологическую чистоту и на стерильность	6
4	Испытание на пирогенность.	6
5	Контроль иммунобиологических препаратов	6
6	Определение антимикробной активности лекарственных препаратов	6
7	Методы испытания антимикробной активности антисептиков и дезинфектантов.	6
8	Микробиологический контроль в аптечных учреждениях. Требования к санитарномикробиологическому режиму фармацевтического производства.	9
ИТОГО		51

3.2.5. Лабораторный практикум

Не предусмотрено учебным планом

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

3.3.1. Виды СРО

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРО	Всего часов	Семестр
1	Микрофлора лекарственных растений и лекарственного сырья.	подготовка к занятиям, подготовка к тестированию, подготовка к текущему контролю	2	3
2	Фарммикробиологическая лаборатория: структура и функции.	подготовка к занятиям, подготовка к тестированию, подготовка к текущему контролю	2	3
3	Испытание на микробиологическую чистоту и на стерильность	подготовка к занятиям, подготовка к тестированию, подготовка к текущему контролю	6	3
4	Испытание на пирогенность.	подготовка к занятиям, подготовка к тестированию, подготовка к текущему контролю	4	3
5	Контроль иммунобиологических препаратов	подготовка к занятиям, подготовка к тестированию, подготовка к текущему контролю	6	3
6	Определение антимикробной активности лекарственных препаратов	подготовка к занятиям, подготовка к тестированию, подготовка к текущему контролю	4	3
7	Методы испытания антимикробной активности антисептиков и дезинфектантов.	подготовка к занятиям, подготовка к тестированию, подготовка к текущему контролю	6	3
8	Микробиологический контроль в аптечных учреждениях. Требования к санитарномикробиологическому режиму фармацевтического производства.	подготовка к занятиям, подготовка к тестированию, подготовка к текущему контролю	6	3
	ИТОГО		36	

3.3.2. Примерные контрольные вопросы:

Семестр № 3

1. Асептика, антисептика, дезинфекция, стерилизация в фармации.
2. Дезинфекция – определение; методы проведения дезинфекции.
3. Понятие «асептический блок». Правила поведения и работы, обеспечение асептических условий. Асептически изготовленные лекарственные формы. Ламинарный поток воздуха, ламинарные боксы.

4. Создание асептических условий для производства стерильных лекарственных средств (СЛС).
5. Подготовка к стерилизации аптечной посуды, бывшей в употреблении.
6. Обработка рук персонала аптек.
7. Вода, используемая в аптеках и на предприятиях фармацевтической промышленности как растворитель для изготовления лекарственных форм. Вода очищенная и вода для инъекций – их санитарно-микробиологические характеристики.
8. Методы получения воды очищенной и воды для инъекций: их достоинства и недостатки, используемые методы и аппаратура.
9. Правила получения, хранения и транспортировки воды очищенной и воды для инъекций (Приказ № 309 от 21 октября 1997 г.)
10. Пирогенность. Бактериальные пирогены, химическая природа, свойства.
11. Пирогенность воды для инъекций, её характеристики, условия формирования. Пути предупреждения пирогенности воды для инъекций и инъекционных лекарственных форм. Методы определения пирогенности: их достоинства и недостатки.
12. Методы устранения пирогенности.
13. Правила забора воды в аптеке для микробиологического исследования и принципы лабораторного исследования воды. Влияние временного интервала между забором воды и началом исследования на конечные результаты.
14. Методы и режимы стерилизации воды для фармацевтических целей.
15. Контроль стерильности воды.
16. Микрофлора воздуха производственных помещений аптек, фармацевтических заводов. Санитарно-микробиологическая характеристика.
17. Воздух, как среда передачи возбудителей инфекционных заболеваний. Источники транзитной микрофлоры воздуха помещений, в том числе – воздуха производственных помещений аптек.
18. Методы определения ОМЧ воздуха – седиментационный, аспирационный. Техника проведения, аппаратура. Достоинства и недостатки каждого метода.
19. Принципы санации воздушной среды производственных помещений аптек, фармацевтических заводов.
20. Мероприятия по предупреждению попадания микроорганизмов от человека в воздух производственных помещений аптек: ассистентская, асептический блок и др.
21. Последствия возможной контаминации лекарственных форм микроорганизмами.
22. Проведение микробиологического обследования объектов окружающей среды в аптеках и на предприятиях фармацевтической промышленности.
23. Возможные источники контаминации микроорганизмами лекарственных препаратов в аптеках и на предприятиях фармацевтической промышленности.
24. Объекты, подлежащие санитарно-микробиологическому обследованию в аптеках, предприятиях фармацевтической промышленности.
25. Требования, предъявляемые к микрофлоре внешней среды и объектов аптек, исследуемых методом смывов.
26. Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте аптечной посуды, вспомогательному материалу.
27. Основные категории нестерильных лекарственных средств. Требования к микробиологической чистоте. Требования к микробиологической чистоте субстанций и вспомогательных материалов.
28. Источники и пути попадания микроорганизмов в нестерильные лекарственные средства.
29. Влияние консистенции, наличия консервантов, сроков и условий хранения лекарственных средств и субстанций на стадии размножения микроорганизмов.
30. Методика исследования на микробиологическую чистоту нестерильных лекарственных средств, субстанций и вспомогательных веществ.

31. Выявление энтеробактерий, синегнойной палочки, золотистого стафилококка, грибов; питательные среды, методика исследования.
32. Выявления антимикробного действия лекарственного средства и его нейтрализация.
33. Меры по предупреждению микробной контаминации субстанций и нестерильных лекарственных средств.
34. Понятие «стерильные лекарственные формы».
35. Правила исследования на стерильность лекарственных препаратов
36. Микрофлора растений и лекарственного сырья природного происхождения.
37. Источники загрязнения и методы бактериологического контроля лекарственного сырья природного происхождения.
38. Источники и пути микробного загрязнения готовых лекарственных средств.
39. Основные методы микробиологического контроля различных форм стерильных и нестерильных готовых лекарственных препаратов и готовых лекарственных средств

3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля ¹	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	К-во независимых вариантов
1	III	ВК, ТК	Микрофлора лекарственных растений и лекарственного сырья.	Тесты (Т), билеты (Б)	Т-10 Б-2	Т-2 (2х1 ПЗ) Б-18
2	III	ВК, ТК	Фарммикробиологическая лаборатория: структура и функции.	Тесты (Т) билеты (Б)	Т-10 Б-2	Т-6 (2х1 ПЗ) Б-18
3	III	ВК, ТК	Испытание на микробиологическую чистоту и на стерильность	Тесты (Т), билеты (Б)	Т-10 Б-2	Т-6 (2х1 ПЗ) Б-18
4	III	ВК, ТК	Испытание на пирогенность.	Тесты (Т), билеты (Б)	Т-10 Б-2	Т-6 (2х1 ПЗ) Б-18
5	III	ВК, ТК	Контроль иммунобиологических препаратов	Тесты (Т), билеты (Б)	Т-10 Б-2	Т-6 (2х1 ПЗ) Б-18
6	III	ВК, ТК	Определение антимикробной активности лекарственных препаратов	Тесты (Т) билеты (Б)	Т-10 Б-2	Т-6 (2х1 ПЗ) Б-18
7	III	ВК, ТК	Методы испытания антимикробной активности антисептиков и дезинфектантов.	Тесты (Т) билеты (Б)	Т-10 Б-2	Т-6 (2х1 ПЗ) Б-18
8	III	ВК, ТК	Микробиологический контроль в аптечных учреждениях. Требования к санитарномикробиологи-	Тесты (Т) билеты (Б)	Т-10 Б-2	Т-6 (2х1 ПЗ) Б-18

№ п/п	№ семестра	Виды контроля ¹	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	К-во независимых вариантов
			ческому режиму фармацевтического производства.			
9	III	ПК	Зачет	Тесты (Т) Практические навыки билеты (Б)	Т-25 ПН-30 Б-3	Т-3 ПН-1 Б-30

3.4.2. Примеры оценочных средств:

<p>для входного контроля (ВК)</p> <p>Тесты (Т)</p>	<p>1. ЧТО ТАКОЕ АНТИБИОТИКИ? СОВРЕМЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ.</p> <p>а) проявление одной из форм антагонизма между видами микроорганизмов б) продукты обмена, угнетения или подавления других видов в) вещества природного происхождения г) специфические продукты жизнедеятельности, обладающие высокой физиологической активностью по отношению к определенным группам микроорганизмов, избирательно задерживающие, либо подавляющие их рост.</p> <p>2. ЧТО ОЗНАЧАЕТ МИНИМАЛЬНАЯ ПОДАВЛЯЮЩАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ АНТИБИОТИКА?</p> <p>а) концентрация препарата в одной таблетке б) минимальное количество препарата, при котором проявляется его антимикробное действие в) количество препарата, которое можно дать за 1 раз г) совокупность препаратов, которые проявляют свое антимикробное действие</p> <p>3. НАЗОВИТЕ ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМОЕ МИКРОБНОЕ ЧИСЛО ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ ВОДЫ, ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВ.</p> <p>а) 1 б) 3 в) 5 г) 20 д) 15</p>
<p>для текущего контроля (ТК)</p> <p>Билеты (Б)</p>	<p>1. Проведение микробиологического обследования объектов окружающей среды в аптеках и на предприятиях фармацевтической промышленности.</p> <p>2. Требования, предъявляемые к микробиологической чистоте аптечной посуды, вспомогательному материалу.</p> <p>3. Источники и пути попадания микроорганизмов в нестерильные лекарственные средства.</p> <p>4. Выявление энтеробактерий, синегнойной палочки, золотистого стафилококка, грибов; питательные среды, методика исследования.</p> <p>5. Выявления антимикробного действия лекарственного средства и его нейтрализация.</p>
<p>для текущего контроля (ТК)</p> <p>Тесты (Т)</p>	<p>1. К ПРЕПАРАТАМ-ПРОБИОТИКАМ НЕ ОТНОСИТСЯ:</p> <p>а) бифидумбактерин б) колибактерин в) лактобактерин г) нистатин д) линекс</p> <p>2. ОБЪЕКТАМИ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ В АПТЕКАХ ЯВЛЯЮТСЯ:</p> <p>а) промежуточные и готовые продукты и материалы б) руки и санитарная одежда персонала в) воздушная среда</p>

	<p>г) поверхности помещений и оборудования д) вода водопроводная 3. ПРИ САНИТАРНО-МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ АПТЕЧНОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОПРЕДЕЛЯЮТ:</p> <p>а) бактерии семейства Enterobacteriaceae б) Staphylococcus aureus в) Pseudomonas aeruginosa г) дрожжи д) дрожжеподобные и плесневые грибы</p>
<p>для промежуточного контроля (ПК) Билеты к зачету (БЗ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Микрофлора лекарственных растений и лекарственного сырья. 2. Фарммикробиологическая лаборатория: структура и функции. 3. Испытание на микробиологическую чистоту и на стерильность 4. Испытание на пирогенность. 5. Контроль иммунобиологических препаратов 6. Определение антимикробной активности лекарственных препаратов 7. Методы испытания антимикробной активности антисептиков и дезинфектантов. 8. Микробиологический контроль в аптечных учреждениях. Требования к санитарномикробиологическому режиму фармацевтического производства.
<p>для промежуточного контроля (ПК) Тесты к зачету (ТЗ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ОТБОР ПРОБ С ПОВЕРХНОСТЕЙ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ МЕТОДОМ: <ol style="list-style-type: none"> а) смыва б) седиментации в) фильтрования 2. КАЧЕСТВО СЕРИЙНОГО ИНЪЕКЦИОННОГО ПРЕПАРАТА ПЕНИЦИЛЛИНА, ПРОВЕРЯЕМОЕ В МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ ПЕНИЦИЛЛИНАЗОЙ (БЕТА-ЛАКТАМАЗОЙ) <ol style="list-style-type: none"> а) токсичность б) прозрачность в) стерильность г) пирогенность д) стабильность 3. ЧТО НЕ ЯВЛЯЕТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ТЕХНОЛОГИИ ПРИГОТОВЛЕНИЯ НЕЖИВЫХ КОРПУСКУЛЯРНЫХ ВАКЦИН? <ol style="list-style-type: none"> а) использование микроорганизмов с максимальными иммуногенными свойствами б) инаktivация микроорганизмов физическими методами в) инаktivация микроорганизмов химическими методами г) добавление адъювантов д) добавление консервантов

3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.5.1. Основная литература

п/ №	Наименование	Автор (ы)	Год, место из- дания	Кол-во экземпляров	
				в библио- теке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1	Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения [Электронный ресурс]: учеб. пособие / - - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785299004243.html	Г. М. Алексеева [и др.] ; под ред. Г. П. Яковлева.	Электрон. текстовые дан. - СПб.: СпецЛит, 2010. - on-line.	1200	
2	Микробиология : учебник	З. Н. Кочемасова, С. А. Ефремова, Ю. С. Набоков. -	Стереотип. изд. - М. : Альянс, 2014. - 351,[1] с.	96	
3	Медицинская микробиология [Электронный ресурс]: учебное пособие / - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415306.html	ред. В. И. Покровский.	4-е изд., стереотип. - Электрон. текстовые дан. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2010. - on-line.	1200	

3.5.2. Дополнительная литература

п/№	Наименование	Автор (ы)	Год, место из- дания	Кол-во экземпляров	
				в биб- лиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1	Питательные среды для медицинской и санитарной микробиологии : учеб. пособие	М. С. Поляк, В. И. Сухаревич, М. Э. Сухаревич.	СПб. : ЭЛБИ-СПб, 2008. - 350 с.	52	
2	Санитарная микробиология: учеб. пособие	В. Б. Сбойчачков.	М. :Гэотар Медиа, 2007. - 191 с.	8	
3	Основы микробиологии [Электронный ресурс]: учебник и практикум / — Электрон. текстовые дан. — Режим доступа: ЭБС «Юрайт» www.bibli-online.ru/book/osnovy-	И. Б. Леонова.	М. : Издательство Юрайт, 2018. — on-line.	Неограниченный доступ	

3.5.3. Нормативно-правовая документация:

1. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» [Электронный ресурс] : Федеральный закон. : [от 30.03.1999г. №52-ФЗ (ред. от 28.09.2010г.) принят ГД ФЗ РФ 12.03.1999г.] //Консультант плюс. – 2011г. – 08 февраля. – заглавие с экрана;
2. «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан» [Электронный ресурс] : Федеральный закон. : [от 22.07.1993г. №5487-ФЗ принят ГД ФЗ РФ] //Консультант плюс. – 2011г. – 08 февраля. – заглавие с экрана;
3. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям осуществляющим медицинскую деятельность» [Электронный ресурс] : приказ.: [утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010г. №58] // Консультант плюс. – 2011г. – 15 марта. – заглавие с экрана;
4. СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами IV-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» [Электронный ресурс] : [утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2008г. №4] // Консультант плюс. – 2011г. – 15 марта. – заглавие с экрана;
5. СанПиН 2.1.7. 2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» [Электронный ресурс] : приказ.: [утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010г. №163] // Консультант плюс. – 2011г. – 25декабря. – заглавие с экрана;

3.5.4. Ссылки на электронные источники информации:

Информационно-правовое обеспечение:

1. Правовая база данных «Консультант»
2. Правовая база данных «Гарант»

Профильные web сайты Интернета:

1. Министерство здравоохранения и социального развития РФ – <http://www.minzdravsoc.ru>
2. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - <http://www.rospotrebnadzor.ru>
3. ФГУЗ Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Федеральной службы по надзору в сфере прав потребителей и благополучия человека - <http://www.fcgsen.ru>
4. Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения - <http://www.mednet.ru>
5. Информационно методический центр «Экспертиза» - <http://www.crc.ru>

3.6. Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Использование учебных комнат и лабораторий для работы обучающихся.

Учебная комната:

Специальная мебель: рабочее место для преподавателя , рабочее место для обучающихся (письменные столы (парты), парты на 30 посадочных мест); письменная доска, компьютер, мультимедийный проектор, экран, шкаф вытяжной, шкаф для хранения химреактивов, стол для микрокопирования, шкаф для хранения химреактивов.

Оборудование: ламинарный бокс, термостат, дозаторы.

3.7. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины 20% интерактивных занятий от объема контактной работы

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий: имитационные технологии: ролевые и деловые игры, тренинг, игровое проектирование и др.; неимитационные технологии: лекции (проблемные, визуализация и др.), дискуссии (с «мозговым штурмом» и без него).

№	Наименование	Составители, год
1	Мультимедийные лекции – по всем разделам и темам предмета	Мавзютов А.Р., Хасанова Г.Ф. 2019

3.8. РАЗДЕЛЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЕ СВЯЗИ С ПОСЛЕДУЮЩИМИ ДИСЦИПЛИНАМИ²

п/№	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин	
		Основы лекарственного растениеводства	Современные методы анализа лекарственных препаратов
1	Микрофлора лекарственных растений и лекарственного сырья.	+	+
2	Фарммикробиологическая лаборатория: структура и функции.	-	-
3	Испытание на микробиологическую чистоту и на стерильность	-	+
4	Испытание на пирогенность.	-	+
5	Контроль иммунологических препаратов	-	-
6	Определение антимикробной активности лекарственных препаратов	-	+
7	Методы испытания антимикробной активности антисептиков и дезинфектантов.	+	+
8	Микробиологический контроль в аптечных учреждениях. Требования к санитарномикробиологическому режиму фармацевтического производства.	-	-

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Обучение складывается из контактной работы (72 час.), лекций (21 час.), практические занятия (51 час.), и самостоятельной работы (36 час.).

При изучении учебной дисциплины (модуля) необходимо использовать знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами.

Практические занятия проводятся в виде контактной работы и включают выступления обучающихся, семинары, беседы, обсуждения, демонстрации преподавателем методики практических приемов и использования наглядных пособий (микропрепаратов), решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания, разбора клинических больных.

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (объяснительно-иллюстративное обучение с визуализацией контактной работы, модульное обучение, информатизационное обучение, мультимедийное обучение). Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 20% от контактной работы.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает подготовку научно-исследовательских работ и включает изучение теоретического материала и проведение экспериментальных работ с представлением и обсуждением результатов.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Микробиологический контроль лекарственных средств» и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам университета и кафедры.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические рекомендации для обучающихся и методические указания для преподавателей в электронной базе кафедры.

Во время изучения учебной дисциплины обучающийся самостоятельно проводят экспериментальные лабораторные работы, оформляют протоколы и обрабатывают, анализируют и обобщают результаты наблюдений и измерений, оформляют рабочую тетрадь и представляют преподавателю для проверки.

Работа обучающийся в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность. Исходный уровень знаний обучающихся определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, во время клинических разборов, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

В конце изучения учебной дисциплины (модуля) «Микробиологический контроль лекарственных средств» проводится промежуточный контроль знаний с использованием тестового контроля, с проверкой практических умений и решением ситуационных задач.

Итоговый контроль знаний обучающихся осуществляется на зачете.

5. Протоколы согласования рабочей программы дисциплины Микробиологический контроль лекарственных средств с другими дисциплинами по специальности – 32.05.01 Медико-профилактическое дело.

6. Протоколы утверждения заседания кафедры, ЦМК, УМС (см. приложение 1).

7. Рецензии (см. приложение 2).

8. Листы актуализации заполняются ежегодно при наличии изменений в названии учреждения, кафедры, пересмотра учебного плана, обновлений в списке литературы и др. (см. приложение 3).