



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 № 1 от 01.09.2023 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

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
О.В. Евдокимова	к.м.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
В.В. Бирюков	к.м.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
И.В. Черных	д.б.н. доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
А.Н. Николашкин	к.фарм.н. доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная
фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023г

Нормативная справка.

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

ФГОС ВО	Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. N 705 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 промышленная фармация»
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 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 В результате изучения дисциплины магистр должен:
<p>УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p>	<p>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.</p> <p>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;</p> <p>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.</p>
<p>УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<p>Знать: специфику коммуникативной деятельности в профессиональной среде фармацевтического производства; многообразие моделей и технологий лично ориентированной и социально ориентированной коммуникации; основные концепции организации межличностного взаимодействия в информационно-производственной среде, универсальные закономерности структурной организации и самоорганизации текста;</p> <p>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;</p> <p>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.</p>

<p>УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p>Знать: приоритеты собственной деятельности; способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки;</p> <p>Уметь: выстраивать иерархию целей деятельности и подчиненных им задач; анализировать эффективность и результативность микробиологических исследований и подходов к их выполнению;</p> <p>Владеть: способами мониторинга результатов микробиологических исследований и осуществления их анализа; навыками профессиональной рефлексии.</p>
<p>ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>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.</p> <p>Уметь: разрабатывать план выполнения прикладного и поискового научного исследования в области обращения лекарственных средств;</p> <p>Владеть: алгоритмом проведения основных научных исследований, навыками представления данных выполнения научно-исследовательских работ в области обращения лекарственных средств.</p>
<p>ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p>	<p>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;</p> <p>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.</p> <p>Владеть: навыками интерпретации основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств, навыками участия разработки регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой</p>

	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.
<p>ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>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.</p> <p>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;</p> <p>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 среды промышленного производства лекарственных средств.</p>

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая микробиология» относится к базовой части блока 1. ОПОП 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; влиянии 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 типичные 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, токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств, основы менеджмента качества и надлежащих практик, основы регуляторной науки, информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях, фармаконадзор, фармакогнозия.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 3 / час 180

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр			
		-	3	-	-
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 3				
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
	2	Антимикробные консерванты.	Самостоятельное изучение темы	10	Д
	2	Основные фармакопейные методы оценки микробиологической чистоты и стерильности выпускаемой продукции, ЛАЛ-тест и пирогенность. Количественное определение микробиологическим методом. Надлежащая лабораторная практика в микробиологической лаборатории, качество микробиологических испытаний.	Самостоятельное изучение темы	10	Т
	2	Стратегия контроля микробной контаминации: основные положения, подходы по снижению рисков микробной контаминации при разработке. Организация	Самостоятельное изучение темы	10	Т

	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			
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-4; УК-6; ОПК-4; ОПК-6; ПК-2	Контрольные вопросы для индивидуального собеседования, типовые задания, тестирование.
2.	Раздел 2: Микробиологический контроль качества	УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-4; ОПК-6; ПК-2	Контрольные вопросы для индивидуального собеседования, типовые задания, тестирование.
3.	Раздел 3: Организация стерильного производства	УК-1; УК-4; УК-6; ОПК-4; ОПК-6; ПК-2	Контрольные вопросы для индивидуального

			собеседования, типовые задания, тестирование.
--	--	--	---

6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий			
Знать:	Методы и приемы философского анализа проблем; формы и методы научного познания, их эволюцию.	Методы и приемы философского анализа проблем; формы и методы научного познания, их эволюцию.	Методы и приемы философского анализа проблем; формы и методы научного познания, их эволюцию; основные методы решения проблем, предусмотренные учебной программой; типичные ошибки и возможные сложности при решении той или иной проблемы.
Уметь:	Способен обрабатывать информацию, выбирать метод решения проблемы и решать ее; допускает ошибки в определении достоверности источников информации; правильно решает только типичные задачи	В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать и синтезировать предложенную информацию; выбрать метод решения проблемы и решить ее; допускает единичные серьезные ошибки в решении проблем, испытывает сложности в редко встречающихся или	Свободно и уверенно находит достоверные источники информации, оперирует предоставленной информацией, и способен выбрать и эффективно применить адекватный метод решения конкретной проблемы.

		сложных, не знает типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы	
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Излагает самостоятельную точку зрения, способен к анализу и логическому мышлению, публичной речи, морально-этической аргументации, ведению дискуссий.	Демонстрирует способность к изложению самостоятельной точки зрения. Способен к анализу и логическому мышлению, публичной речи, морально-этической аргументации, ведению дискуссий.	Излагает самостоятельную точку зрения, способен к анализу и логическому мышлению, публичной речи, морально-этической аргументации, ведению дискуссий. Отлично владеет навыками анализа и синтеза информации.
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия			
Знать:	Знает специфику коммуникативной деятельности поверхностно; имеет представление только о некоторых, преимущественно традиционных моделях и технологиях педагогической коммуникации; знает лишь базовые концепции организации межличностного взаимодействия в информационно-производственной среде.	Знает специфику коммуникативной деятельности, понимает особенности межличностных коммуникации; имеет представление различных, в т.ч. инновационных моделях и технологиях педагогической коммуникации; знает основные концепции организации межличностного взаимодействия в информационно-производственной среде с учетом современной социокультурной парадигмы.	Знает специфику коммуникативной деятельности, понимает особенности коммуникаций и разных возможностей ее реализации; имеет представление о различных, в т.ч. инновационных моделях и технологиях межличностных коммуникаций и специфики их реализации на практике; знает основные концепции организации межличностного взаимодействия в информационно-производственной среде с учетом современной социокультурной парадигмы, понимает специфику их реализации.

Уметь:	Выбрать коммуникативную стратегию и тактику межличностного взаимодействия без учета специфики производственной ситуации в полной мере; находить, но не всегда продуктивно обрабатывать информацию, необходимую для качественного выполнения профессиональных задач и достижения профессионально значимых целей, в т.ч. на иностранном языке.	Грамотно и осмысленно выбрать коммуникативную стратегию и тактику эффективного межличностного взаимодействия с учетом специфики производственной ситуации; находить и обрабатывать информацию, необходимую для качественного выполнения профессиональных задач и достижения профессионально значимых целей, в т.ч. на иностранном языке на хорошем уровне.	Выбрать и осмыслить коммуникативную стратегию и тактику эффективного межличностного взаимодействия с учетом специфики производственной ситуации и трансформировать ее в ходе реализации; находить и обрабатывать информацию, необходимую для качественного выполнения профессиональных задач и достижения профессионально значимых целей, в т.ч. на иностранном языке на высоком уровне.
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Высказываться в ситуациях делового общения с соблюдением необходимых норм культуры языка, используя элементарные синтаксические структуры с заученными конструкциями, словосочетания и стандартные обороты для того, чтобы передать ограниченную информацию по теме; иметь навык понимания не всегда точно и верно оригинального текста на иностранном языке по профессиональной проблематике.	Высказываться в ситуациях делового общения с соблюдением необходимых норм культуры языка, используя развернутые синтаксические структуры с заученными конструкциями, словосочетания и стандартные обороты для того, чтобы передать ограниченную информацию по теме; иметь навык понимания на глубоком уровне оригинального текста на иностранном языке по профессиональной проблематике.	Высказывается в ситуациях делового общения с соблюдением необходимых норм культуры языка, используя различные функциональные стили; иметь навык понимания на глубоком уровне оригинального текста на иностранном языке по профессиональной проблематике, способен применить полученные знания для решения различных профессиональных задач.
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки			
Уметь:	Связывать научное	Соотносить научное	Постоянно соотносить

	<p>представление о результатах образования, путях их достижения и способах оценки с текущими образовательными целями и задачами; распределять время и выбирать виды, методы и формы собственной деятельности для отдельных целей деятельности и подчиненных им задач; оценивать некоторые Результаты деятельности подчиненных, как индикаторы эффективности собственной деятельности; осуществлять выбор видов, методов и форм собственной деятельности в соответствии с реальными результатами производственной деятельности сотрудников.</p>	<p>представление о результатах микробиологических исследований, методах их получения и способах оценки с текущими производственными целями и задачами; распределять время и выбирать виды, методы и формы собственной деятельности в соответствии с иерархией целей производственной деятельности и подчиненных им задач; оценивать результаты производственной деятельности подчиненных, как индикаторы эффективности собственной деятельности; осуществлять выбор видов, методов и форм собственной деятельности в соответствии с реальными результатами производственной деятельности коллег.</p>	<p>научное представление о результатах образования, путях их достижения и способах оценки с текущими производственными целями и задачами; распределять время и выбирать виды, методы и формы собственной деятельности в соответствии с иерархией целей производственной деятельности и подчиненных им задач; использовать и при необходимости перестраивает собственную систему оценивания результатов деятельности коллег, как индикаторов эффективности собственной деятельности; осуществлять выбор видов, методов и форм собственной деятельности в соответствии с реальными результатами деятельности и профессиональными компетенциями коллег, проявляя гибкость и творческий подход.</p>
<p>Владеть (иметь навыки и/или опыт):</p>	<p>Иметь навык использования некоторых видов контрольно-</p>	<p>Иметь навык использования некоторых видов контрольно-</p>	<p>Иметь навык использования разнообразных видов контрольно-</p>

	<p>диагностических материалов в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и основными образовательными программами; в отдельных случаях современных информационно-коммуникационных технологий; при выявлении нарушений перестраивать и корректировать собственную деятельность на базе данных о результативности используемых технологий.</p>	<p>диагностических материалов в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и основными образовательными программами; современных информационно-коммуникационных технологий; перестраивать и корректировать собственную деятельность на базе данных о результативности используемых технологий.</p>	<p>диагностических материалов в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и основными образовательными программами; собственно разработанную систему диагностики результатов производственной деятельности, в том числе и современные информационно-коммуникационные технологии; постоянно использовать данные о выявленных нарушениях для перестройки, коррекции и совершенствования собственной деятельности.</p>
--	---	---	---

ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

Знать:	<p>Технологии управления организационными структурами, особенностями ведения совместного научного исследования.</p>	<p>Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания о технологиях управления организационными структурами, особенностях ведения совместно-го научного исследования</p>	<p>Сформированные систематические знания о технологиях управления организационными структурами, особенностях ведения совместного научного исследования</p>
Уметь:	<p>В целом успешное, но не систематическое умение разрабатывать план выполнения научного исследования в области информационной безопасности составом коллектива</p>	<p>Успешное, но содержащее отдельные пробелы умение разрабатывать план выполнения научного исследования в области информационной</p>	<p>Сформированное умение обоснования разрабатывать план выполнения научного исследования в области информационной безопасности составом коллектива.</p>

		безопасности со- ставом коллектива.	
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	В целом успешное, но не полное владение навыками составления и подачи конкурсных заявок на выполнение научно-исследовательских работ в области информационной безопасности	Успешное, но содержащее отдельные пробелы владение навыками составления и подачи конкурсных заявок на выполнение научно-исследовательских работ в области информационной безопасности .	Сформированное владение навыками составления и подачи конкурсных заявок на выполнение научно-исследовательских работ в области информационной безопасности.
ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства			
Знать:	Основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; основные объекты микробиологического мониторинга производственной среды	Основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств с учетом современных нормативных документов; основные объекты микробиологического мониторинга производственной среды	Основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств с учетом современных нормативных документов; основные объекты микробиологического мониторинга производственной среды, основные элементы программы микробиологического мониторинга; способы управления рисками при получении неудовлетворительных результатов микробиологических исследований
Уметь:	Выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и	Выбирать и применять пригодные для ситуации методы микробиологических исследований и инструменты	Выбирать и применять пригодные для ситуации методы качественного и количественного определения

	установления причин несоответствий	управления рисками для качества и установления причин несоответствий	жизнеспособных микроорганизмов и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий и основные приемы устранения несоответствия фармацевтической продукции требованиям микробиологической чистоты
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Иметь навыки разработки системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Иметь навыки разработки системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства с использованием микробиологических методов исследования	Иметь навыки разработки системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства и оценки эффективности работы системы менеджмента качества в области микробиологической безопасности лекарственных средств
ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств			
Знать:	Требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; правила надлежащей производственной практики; нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств	Требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; правила надлежащей производственной практики; нормативные правовые акты и	Требования соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; правила надлежащей производственной практики; нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств; основные положения

		стандарты в области производства лекарственных средств; основные положения ГФ РФ, ОФС, GMP, нормативно-правовую базу для организации микробиологических лабораторий и проведения микробиологических исследований.	ГФ РФ, ОФС, GMP, нормативно-правовую базу для организации микробиологических лабораторий и проведения микробиологических исследований; принципы интерпретации детекции микроорганизмов производственной среды.
Уметь:	Решать только самые простые типовые задачи в области управления работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств; испытывает трудности при распознавании ошибок в профессиональной деятельности.	Решать типовые задачи в области управления работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств; допускает незначительные неточности при распознавании ошибок в профессиональной деятельности.	Интерпретировать и применять нормативные правовые акты, регулирующие процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства; точно распознает и исправляет ошибки профессиональной деятельности в области управления работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств.
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Навыками интерпретации и применения нормативных правовых актов, регулирующих процессы микробиологического	Моделирования поведения специалиста при построении им схемы микробиологического мониторинга производственной	Навыками планирования и оценивания фармацевтической системы качества; планирования и анализа основных элементов и

	мониторинга производственной среды промышленного производства лекарственных средств.	среды промышленного производства лекарственных средств; навыками интерпретации и применения нормативных правовых актов, регулирующих процессы микробиологического мониторинга производственной среды промышленного производства лекарственных средств	процессов фармацевтической системы качества; интерпретации и применения положений надлежащей производственной практики в профессиональной практике; применения теоретических и фундаментальных знаний в области микробиологии для анализа и решения практических фармацевтических задач в обеспечении качества лекарственных средств; планирования и оценивания результатов аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов.
--	--	---	---

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины Фармацевтическая микробиология.

7.1. 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>
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>
4. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: учеб.для студентов мед. вузов / под ред. А.А. Воробьева. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : Мед. информ. агенство, 2012. - 702 с.

7.2. Дополнительная учебная литература:

1. Микробиология, вирусология и иммунология. Руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие / под ред. В. Б. Сбойчакова, М. М. Карапаца. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-6610-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970466100.html>

2. 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.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

8.1. Справочные правовые системы

СПС «Консультант-плюс» - <http://www.consultant.ru/>

СПС «Гарант» - <http://www.garant.ru/>

СПС «Кодекс» - <http://www.kodeks.ru/>

8.2. Базы данных и информационно-справочные системы

Базы данных и информационно-справочные системы

Федеральный портал «Российское образование» - <http://www.edu.ru>

Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» - <http://www.window.edu.ru>

Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов - <http://fcior.edu.ru>

Федеральный интернет-портал "Нанотехнологии и наноматериалы" - www.portalnano.ru

Федеральный правовой портал «Юридическая Россия» - <http://www.law.edu.ru>

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)

9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

– Программное обеспечение Microsoft Office.

– Программный продукт Мой Офис Стандартный.

9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

Электронные образовательные ресурсы	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/ http://www.medcollegelib.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,	Доступ неограничен (после авторизации)

используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgm.ru/	
ЭМБ «Консультант врача» – 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/	Доступ с ПК Центра развития образования
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 историй 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

10. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине:

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
-------	--	---

1.	Лекционная аудитория	Проектор DLP «ACER» х 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, анаэробостаты. Бактерицидные лампы (облучатель бактерицидный настенный рециркуляторный ОБНР 2х8-01 «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, анаэробостаты. Бактерицидные лампы (облучатель бактерицидный настенный рециркуляторный ОБНР 2х8-01 «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 с курсом клинической лабораторной диагностики ФДПО. Каб. № 415, 4 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г.Рязань, ул. Высоковольтная, 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. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную 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.