

Затверджую
Директор Коледжу
Національного фармацевтичного
університету
Г.С. Прокопенко
« 201010938 2013 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
КОЛЕДЖ НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ

ПРОГРАМА

навчальної дисципліни

ОСНОВИ ПРОМИСЛОВОЇ АСЕПТИКИ

| | |
|------------------|--|
| підготовки | <i>молодшого спеціаліста</i> |
| зі спеціальності | <i>5.12020102 «Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук»</i> |
| | <i>5.12020103 «Виробництво фармацевтичних препаратів»</i> |
| напряму | <i>6.120201 "Фармація"</i> |
| галузі знань | <i>1202 "Фармація"</i> |

РОЗРОБНИК ПРОГРАМИ:

Пасєвіна І.М. викладач I категорії Коледжу Національного фармацевтичного університету

Обговорено на засіданні циклової комісії промислової фармації
“29” серпня 2013 року, протокол № 1

Схвалено методичною радою

Протокол від 29.08.2013 № 1

Голова методичної ради  (О.В.Гейко)

« 29 » 08 2013 р.

Вступ

Програма навчальної дисципліни «Основи промислової асептики» складена відповідно до освітньо-професійної програми підготовки молодшого спеціаліста спеціальностей 5.12020102 «Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук», 5.12020103 «Виробництво фармацевтичних препаратів» напряму підготовки 6.120201 «Фармація».

Предметом вивчення навчальної дисципліни є уявлення про світ мікроорганізмів та поширення їх у природі, роль мікроорганізмів у псуванні лікарської сировини, асептичні умови виготовлення ліків, пірогенність, вимоги системи GMP до сучасних хіміко-фармацевтичних виробництв.

Міждисциплінарні зв'язки:

дисципліни, що забезпечують:

- біологія,
- гігієна

дисципліни, що забезпечуються:

- технологія виробництва готових лікарських форм

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою вивчення навчальної дисципліни є формування професійних компетенцій молодших спеціалістів, які необхідні технікам-технологам, що дозволяє ознайомитися з питаннями виготовлення лікарських форм, для здійснення ефективної професійної діяльності.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни є забезпечення чіткого уявлення студентів про світ мікроорганізмів та поширення їх у природі, роль мікроорганізмів у псуванні лікарської сировини, асептичні умови виготовлення ліків, пірогенність, вимоги системи GMP до сучасних хіміко-фармацевтичних виробництв.

1.3. Згідно з вимогами освітньо-професійної програми студенти повинні:

знати:

1. Предмет і завдання промислової асептики, значення в практичній роботі.
2. Поняття асептика та антисептика.
3. Санітарний режим фармацевтичних виробництв.
4. Нормування мікробної чистоти ліків.
5. Вимоги системи GMP до виробництва фармацевтичних препаратів.
6. Вимоги до приміщень і обладнання для виготовлення ліків в асептичних умовах.
7. Вимоги до персоналу, працюючого в чистих приміщеннях.
8. Принципи сучасної класифікації мікроорганізмів.
9. Будову бактеріальної клітини та функції окремих структурних елементів.
10. Хімічний склад і метаболізм мікробної клітини.
11. Властивості патогенних мікроорганізмів, шляхи передачі і джерела інфекції.
12. Чинники патогенності і вірулентності.
13. Розповсюдження мікроорганізмів у природі та нормальна мікрофлора людини.
14. Характеристику патогенних коків і збудників кишкових інфекцій.
15. Види стерилізації та устаткування для її проведення.

вміти:

1. Робити розрахунки для різних класів чистоти.
2. Визначати клас чистоти приміщень.
3. Користуватися мікроскопом.

4. Диференціювати мікроорганізми за морфологічними ознаками.
5. Розрізняти морфологію бактерій кишкової групи.

Сформовані компетенції. Уявлення про світ мікроорганізмів, поширення їх у природі, зміну властивостей лікарських засобів під впливом мікроорганізмів, роль патогенних мікробів у розвитку інфекційного процесу та імунні відповіді макроорганізму.

Здатність організовувати роботу в асептичних умовах з метою одержання продукції високої якості (згідно вимогам GMP).

Знання методів стерилізації та застосування їх на практиці.

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 54 години / 1 нац. кредит / 1,5 кредитів ECTS.

2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

Модуль 1

“Основи промислової асептики”

Змістовий модуль 1. Виготовлення ліків в асептичних умовах. Стерилізація.

Конкретні цілі:

Вивчити нормування мікробної чистоти ліків, чинники мікробної контамінації; джерела забруднення повітря та його характеристика; джерела пірогенних речовин та пірогенна реакція організму; вимоги до виробничих приміщень та обладнання; визначення чистоти повітря виробничих приміщень; обов'язки персоналу “чистих приміщень”; системи підготовки повітря в “чистих приміщеннях”. Засвоїти існуючі методи стерилізації, вимоги до стерилізації, вплив фізичних чинників (температури, променевої енергії, ультразвуку, тиску) на мікробну клітину; знати сутність і особливості методів стерилізації та устаткування, що застосовується для стерилізації.

Тема 1. Вступ. Асептика в технології ліків.

Предмет і завдання дисципліни. Поняття асептика, виробнича асептика, антисептика, дезінфекція, стерилізація. Дезінфікуючі засоби та їх класифікація. Нормування мікробної чистоти ліків. Небезпека мікробної забрудненості ліків Санітарний режим при виготовленні ліків. Джерела надходження пірогенних речовин. Пірогенна реакція організму. Методи вивчення пірогенності лікарських засобів. Методи депірогенізації. Отримання води апірогенної.

Тема 2. Приміщення та обладнання для виготовлення ліків в асептичних умовах

Вимоги до приміщень і обладнання фармацевтичних виробництв.

Поняття “чисте” приміщення. Класифікація “чистих” приміщень. Підготовка персоналу, працюючого у “чистих” приміщеннях. Обов'язки персоналу “чистих” приміщень. Класи чистоти приміщень. Приміщення для виготовлення стерильних лікарських засобів.

Підготовка повітря. Ступені очистки. Марки фільтрів. Устрій асептичного блоку. Ламінарні установки. Бактеріологічний контроль фармацевтичних виробництв. Об'єкти бактеріологічного контролю.

Тема 3. Система GMP.

Належна виробнича практика – єдина система вимог до організації виробництва і контролю якості лікарських засобів. Значення вимог GMP для сучасних фармацевтичних виробництв. Основні поняття і розділи.

Тема 4. Методи стерилізації. Термічна стерилізація

Пірогенетична дія температури на мікробну клітину. Види термічної стерилізації. Стерилізація гарячим повітрям. Область застосування. Об'єкти стерилізації. Режими стерилізації. Сухожарові шафи. Стерилізація парою. Властивості насиченої пари, як стерилізуючого агента. Застосування в промисловому виробництві стерильних лікарських засобів, медичній та мікробіологічній практиці. Устрій автоклаву. Техніка безпеки. Стерилізація текучою парою. Автоклави Коха. Дрібна стерилізація (тіндалізація). Контроль за ефективністю стерилізації.

Тема 5. Хімічна стерилізація.

Вплив хімічних чинників на мікробну клітину. Види хімічної стерилізації: газова та розчинами. Сутність газової стерилізації. Речовини, що використовуються. Об'єкти стерилізації. Стерилізація розчинами. Використання консервантів. Вимоги до консервантів.

Тема 6. Стерилізація випромінюванням.

Механізм бактерицидної дії УФ-випромінювання. Можливість використання УФ-випромінювання. Джерела УФ-випромінювання. Техніка безпеки під час роботи з джерелами УФ-випромінювання. Механізм дії радіаційної стерилізації. Джерела енергії для радіоактивного опромінювання. Об'єкти, які стерилізують методом радіаційного опромінювання. Техніка безпеки під час роботи з установками радіаційного опромінювання.

Тема 7. Стерилізація фільтруванням

Механізм стерилізації фільтруванням крізь фільтри. Класифікація фільтрів. Фільтруючі матеріали. Мембранні фільтри. Керамічні фільтри. Скляні фільтри. Устаткування для мембранної фільтрації.

Змістовий модуль 2. Основи мікробіології

Конкретні цілі:

Засвоїти морфологію та фізіологію мікроорганізмів; вивчити поширення мікроорганізмів у природі; вивчити учення про інфекцію та імунітет; засвоїти специфічну імунпрофілактику і принципи отримання засобів імунпрофілактики; засвоїти патогенні коки та збудників кишкових інфекцій.

Тема 8. Морфологія мікроорганізмів

Короткий нарис історії мікробіології. Вклад видатних вчених у розвиток мікробіології (А.Ван Левенгук, Д.С.Самойлович, Е.Дженер, Л.Пастер, Р.Кох, І.І.Мечніков, Д.І.Івановський, Д.К.Заболотний). класифікація мікроорганізмів. Поняття еукаріоти, прокаріоти, віруси. Морфологія бактерій, основні форми.

Будова бактеріальної клітини: оболонка, капсула, цитоплазматична мембрана, цитоплазма, нуклеоїд, мезосоми, рибосоми, плазміди, джгутики, пілі, спори. Біологічне значення спороутворення. Поліморфізм бактерій.

Тема 9. Фізіологія мікроорганізмів

Хімічний склад мікробної клітини. Метаболізм мікроорганізмів. Типи живлення. Типи дихання. Ріст і розмноження. Утворення мікроорганізмами пігментів, ферментів, фотогенних і ароматичних речовин та їх значення. Роль мікроорганізмів у псуванні лікарських форм і рослинної речовини.

Тема 10. Учення про інфекцію

Основні поняття: інфекція, інфекційний процес. Роль мікроорганізмів у розвитку інфекцій. Особливості інфекційних захворювань та шляхи їх розповсюдження. Триада Генле-Коха. Патогенність і вірулентність мікроорганізмів. Чинники патогенності і вірулентності (токсиноутворення, ендотоксини, екзотоксини, адгезія, колонізація, капсулоутворення, агресини, антифагіни).

Роль макроорганізму, навколишнього середовища і соціальних факторів у виникненні та розвитку інфекційного процесу. Механізм передачі інфекційних хвороб. Розвиток інфекційного процесу. Форми прояву інфекцій. Поширення інфекційних хвороб.

Тема 11. Імунітет. Специфічна профілактика

Активний, штучно набутий імунітет. Імунобіологічні препарати. Вакцини живі, убиті, хімічні. Анатоксини. Принципи та особливості отримання вакцин і анатоксинів. Аутовакцини, їх приготування та застосування. Асоційовані вакцини. Вакцинація та ревакцинація. Вакцинопрофілактика і вакцинотерапія. Імунні сироватки та імуноглобуліни: класифікація, характеристика, застосування. Серопротекція та серотерапія. Діагностичні сироватки. Умови зберігання, транспортування, строки придатності вакцин і сироваток. Протипоказання та ускладнення при веденні вакцин і сироваток.

Тема 12. Патогенні коки

Загальна характеристика патогенних коків. Морфологія і культуральні властивості стафілококів, стрептококів, пневмококів, менінгококів, гонококів. Хвороби, спричинені цими мікроорганізмами. Імунітет, лікування і профілактика кокових інфекцій. Причини зростання захворюваності.

Тема 13. Збудники кишкових інфекцій

Загальна характеристика родини кишкових бактерій. Значення кишкової палички в нормі і патології. Дисбактеріози. Профілактика ешеріхіозів, лікування. Кишкова паличка, як санітарний показник фекального забруднення. Шигели. Морфологія і культуральні особливості. Патогенність. Джерела інфекції та шляхи передачі. Механізм зараження і клінічні прояви дизентерії. Імунітет. Профілактика і лікування.

Сальмонели. Морфологія. Культивування. Патогенність. Джерела інфекції та шляхи передачі. Патогенез і клінічні прояви черевного тифу, паратифу А і В, гострого сальмонельозного гастроентериту. Імунітет. Профілактика і лікування. Холерний вібріон. Морфологія. Культивування. Механізм зараження і клінічні прояви холери. Імунітет. Профілактика і лікування.

3. Рекомендована література

Основна

1. І.Л. Дикий, І.Ю. Холупяк, Н.Є. Шевєлева, М.Ю. Стегній. Мікробіологія. – Х.: Прапор, Видав. УкрФА ,2006.
2. З.Н. Кочемасова, С.А. Ефремова, Ю.С. Набоков. Мікробіологія. - М.: Медицина, 1984.

Додаткова

3. К.Д. Пяткін, Ю.С. Кривошеїн. Мікробіологія з вірусологією та імунологією. – К.: Вища школа, 1992.
4. Ф.К. Черкес, Л.Б. Богоявленская, Н.А. Бельская. Мікробіологія. - М.: Медицина, 1989.
5. Належна виробнича практика лікарських засобів. Під редакцією Н.А.Ляпу нової, В.А.Загорія, В.П.Георгієвського, Е.П.Безуглої. – Київ “Моріон” 2006.
6. РД 64-125-91. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Ввод. 01.01.2000.
7. В.Н. Фросин, В.Б. Цибмков, В.Я. Рябинский. Медицинские стерилизаторы. - М.: Медицина, 1981.

4. Форма підсумкового контролю успішності навчання:

залік (спеціальність 5.12020102 «Аналітичний контроль якості хімічних лікарських сполук»);

диференційований залік (спеціальність 5.12020103 «Виробництво фармацевтичних препаратів»)

5. Засоби діагностики успішності навчання: тестування, контрольні роботи, модульний контроль.