

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 02.12.2024 15:15:12  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c0db640a0

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования**  
**«Пермская государственная фармацевтическая академия»**  
**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра микробиологии

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

микробиологии

Протокол от «27» июня 2024 г.

№ \_\_11\_\_

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.В.07 Микробиологические методы анализа биотехнологических лекарственных средств**

**Б1.В.07 ММАБЛС**

*(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)*

**19.04.01 Биотехнология**

*(код, наименование направления подготовки)*

**Магистратура**

*(уровень образования)*

**Магистр**

*(квалификация)*

**Очная**

*(форма обучения)*

Год набора – 2025

Пермь, 2024 г.

**Автор(ы)–составитель(и):**

д. фармацевт. наук, доцент кафедры микробиологии Новикова В.В.

Заведующий кафедрой микробиологии, доктор фармацевт. наук, доцент Новикова В.В.

## СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы .....	4
3.	Содержание и структура дисциплины .....	4
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине .....	7
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины .....	9
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине .....	9
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы .....	9

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Код компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы компетенций	Результаты обучения
ОПК-5	<p>Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные</p>	<p>ИДОПК-5.1 . Планирует комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе с использованием методов контроля качества продукции биотехнологического производства согласно нормативной документации.</p> <p>ИДОПК-5.2. Воспроизводит методы анализа нормируемых показателей, владеет методами оценки результатов экспериментальных работ в соответствии со стандартами качества.</p>	<p>Планирует микробиологические исследования продукции биотехнологического производства (готовых лекарственных средств и субстанций) и объектов производственной среды согласно нормативной документации, касающейся организации микробиологического мониторинга биотехнологических лекарственных средств.</p> <p>Осуществляет отбор проб продукции биотехнологического производства, объектов производственной среды для микробиологического анализа в соответствии с нормативной документацией, касающейся организации микробиологического мониторинга биотехнологических лекарственных средств, умеет пользоваться соответствующим лабораторным оборудованием.</p> <p>Владеет методиками проведения фармакопейных испытаний продукции биотехнологического производства, осуществления контроля объектов производственной среды с использованием микробиологических методов, учетом и интерпретацией полученных результатов согласно действующим нормативно-правовым актам.</p>

## 2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина является обязательной частью образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, относится к дисциплинам, формируемым участниками образовательных отношений (вариативной части), в соответствии с учебным планом изучается на 1 курсе во 2 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа, в том числе: 20 часов лекций, 52 часа лабораторных и практических занятий, 72 часа самостоятельная работа.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачёт.

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины

№ раздела, № темы	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости <sup>1</sup> , промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа по видам учебных занятий				СР	
			Л	С	ПЗ	ЛЗ		
<b>Семестр 2_</b>								
Раздел 1	<b>Обеспечение качества продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям</b>		<b>10</b>		<b>28</b>		<b>36</b>	
Тема 1.1.	Принципы биологической безопасности в биотехнологическом производстве. Организация микробиологических лабораторий ОКК на биотехнологических производствах.		2		4		6	ПЗ
Тема 1.2.	Внутренний лабораторный контроль (ВЛК).		2		4		6	ПЗ
Тема 1.3	Асептические условия в биотехнологическом производстве.		2		4		6	ПЗ
Тема 1.4	Дезинфекция и антисептика в биотехнологическом производстве.		2		4		6	ПЗ
Тема 1.5	Санитарно-гигиеническая оценка биологических объектов биотехнологии.		1		4		6	ПЗ

Тема 1.6	Валидация микробиологических методик		1	8		6	ППЗ, К <sup>1</sup> , Д <sup>1</sup>
Раздел 2	<b>Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции</b>		10	24		36	
Тема 2.1.	Определение и задачи микробиологического мониторинга.		2	4		6	ППЗ
Тема 2.2.	Микробиологический контроль основных и вспомогательных стадий биотехнологического процесса		2	4		6	ППЗ
Тема 2.3	Методы микробиологического контроля качества готовой продукции. Подготовительные работы.		2	4		6	ППЗ
Тема 2.4	Методы микробиологического контроля качества готовой продукции. Принципы учета и оценки результатов.		4	12		16	ППЗ, К <sup>2</sup> , Д <sup>2</sup>
Промежуточная аттестация		2				2	Зачет
<b>Всего:</b>		<b>144</b>	<b>20</b>	<b>52</b>		<b>72</b>	

*Примечание: Л – лекции, С – семинар, ПЗ – практические занятия, ЛЗ – лабораторные занятия, СР – самостоятельная работа, ПА – промежуточная аттестация.*

<sup>1</sup> – формы текущего контроля успеваемости: протокол практического занятия (ППЗ), К<sup>1</sup> – коллоквиум по разделу Обеспечение качества продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям, Д<sup>1</sup> – доклад по теме Обеспечение качества продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям.

К<sup>2</sup> – коллоквиум по разделу Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции, Д<sup>2</sup> – доклад по теме Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции.

### 3.2. Содержание дисциплины.

#### **Раздел 1. Обеспечение качества продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям**

*Тема 1.1.* Принципы биологической безопасности в биотехнологическом производстве. Организация микробиологических лабораторий ОКК на биотехнологических производствах.

Основные помещения микробиологической лаборатории. Биологическая безопасность в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Уровни опасности предприятий биотехнологии.

Микробиологическая характеристика основных групп бактерий и грибов – контаминантов биотехнологических производств. Характеристика вирусов (бактериофагов), способных загрязнять объекты производства и готовую продукцию.

*Тема 1.2.* Внутренний лабораторный контроль (ВЛК). Основные параметры ВЛК, назначение. Нормативная документация и внутренний документооборот лаборатории, касающийся ВЛК.

*Тема 1.3.* Асептические условия в биотехнологическом производстве. Контаминация биотехнологических процессов. Характеристика воздуха, воды, оборудования, питательных сред, посевного материала, производственных помещений, персонала и его технологической одежды как источников контаминации. Микробиота различных видов сырья, используемых в биотехнологическом производстве. Значение вспомогательных веществ и упаковочных материалов в контаминацию. Мероприятия, обеспечивающие создание асептических условий. Химические, физические методы асептики. Методы стерилизации воздуха, воды, субстратов и готовой продукции. Микробиологические аспекты организации помещений (зон) разных классов чистоты.

*Тема 1.4.* Дезинфекция и антисептика в биотехнологическом производстве: цели, объекты и методы. Требования к дезинфектантам и антисептикам. Факторы, влияющие на эффективность действия химических веществ на микроорганизмы. Устойчивость микроорганизмов к дезинфектантам и антисептикам. Методы оценки эффективности биоцидов. Основные группы химических соединений, используемых для дезинфекции и антисептики, механизмы их инактивирующего действия на микроорганизмы, преимущества и недостатки при использовании в биотехнологическом производстве. Объекты и методы стерилизации в биотехнологическом производстве. Биологический контроль эффективности стерилизации. Определение эффективности антимикробных консервантов.

*Тема 1.5.* Санитарно-гигиеническая оценка биологических объектов биотехнологии. Критерии оценки санитарно-гигиенической опасности продуцентов: вирулентность, токсичность, токсигенность объектов. Требования к работе на предприятиях с продуцентами различных уровней опасности.

*Тема 1.6.* Валидация микробиологических методик. Понятие о валидации и верификации. Основные показатели и критерии оценки валидационных испытаний.

## **Раздел 2. Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции**

*Тема 2.1.* Определение и задачи микробиологического мониторинга. Микробиологический контроль объектов окружающей среды, предприятий биотехнологии, лабораторий. Цели и принципы микробиологического мониторинга сферы производства.

*Тема 2.2.* Микробиологический контроль основных и вспомогательных стадий биотехнологического процесса. Методы микробиологического контроля воды, воздуха, оборудования и поверхностей производственных помещений, персонала и его технологической одежды, материалов упаковки. Принципы учёта и интерпретации результатов.

*Тема 2.3.* Методы микробиологического контроля качества готовой продукции. Нормативная документация, регламентирующая контроль качества ЛС. Подготовительные работы. Работа с тест-штаммами микроорганизмов.. Отбор проб.

*Тема 2.4.* Методы микробиологического контроля качества готовой продукции. Принципы учета и оценки результатов. Понятие о стерильных и нестерильных лекарственных средствах и вспомогательных веществах. Категории лекарственных средств, сырья, вспомогательных веществ в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Российской Федерации, Фармакопеи Евразийского экономического союза и других фармакопей. Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных средств и вспомогательных веществ.. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов чашечные методы, метод мембранной фильтрации, НВЧ. Условия культивирования. Учет и интерпретация результатов. Принципы выявления и идентификации патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, присутствие которых не допускается в нестерильных лекарственных средствах и вспомогательных веществах. Особенности определения микробиологических показателей качества биологических лекарственных препаратов, содержащих живые микроорганизмы.

Объекты и методы испытания на стерильность в биотехнологическом производстве, правила учёта и интерпретации результатов. Питательные среды, используемые для контроля

стерильности. Условия культивирования. Учет и интерпретация результатов. Понятие о микробных пирогенах, методы выявления.

#### 4. Фонд оценочных средств по дисциплине

##### 4.1. Формы, материалы текущего контроля и промежуточной аттестации.

В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: протокол практического занятия, коллоквиум, доклад.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

4.2. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации (Приложение № 1).

##### 4.3. Шкала оценивания для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Протокол практического (лабораторного) занятия:

Зачтено: протокол (отчет) по практическому (лабораторному) занятию оформлен в рабочей тетради четким разборчивым почерком с указанием темы работы, цели, имеются необходимые рисунки, таблицы, расчеты, выводы в соответствии с целью практического занятия.

Незачтено: протокол (отчет) по практическому (лабораторному) занятию оформлен в неаккуратно, неразборчиво, не указана тема работы, цель, отсутствуют необходимые рисунки, таблицы, расчеты, выводы либо протокол отсутствует полностью.

Доклад:

Отлично: Проект было легко воспринимать. Данная информация кратка и ясна. Изложены основные аспекты презентации. Цель, задачи или проблема в презентации сформулированы четко и ясно. Высказывание логично и интересно; сформированные идеи ясно изложены и структурированы. Единый стиль оформления всех слайдов презентации. Хорошо воспринимаются фон, шрифт. Есть правильно оформленный титульный лист. Тема раскрыта полностью. Результаты и выводы соответствуют поставленной цели.

Хорошо: Иногда было сложно воспринимать представленную информацию, иногда обращались к написанному тексту, иногда информация зачитывалась. Тема раскрыта частично. Некоторый материал изложен некорректно. Цели сформулированы не достаточно четко. Имеются отдельные недостатки при использовании средств логической связи. Много лишнего материала, не отражающего сути презентации. Оформление проекта не выдержано в едином стиле. Титульный лист оформлен неправильно. Имеются отдельные неточности в оформлении презентации: не хватает отдельных слайдов (содержание, заключение...); использован разный размер шрифта, неправильно выбран цвет текста.

Удовлетворительно: На протяжении всей защиты презентации трудно воспринималась тема. Цели не сформулированы. Отсутствует логика в построении высказывания. Тема не раскрыта. Информация не точна. Оформление не выдержано в едином стиле, нет титульного листа. Текст не воспринимается из-за цветовой гаммы. В презентации нет иллюстрированного материала: картинок, фотографий и т.п. Преобладание вспомогательной информации над основной. Очень много информации на одном слайде.

Неудовлетворительно: отсутствие презентации или презентация не соответствует заявленной теме.

Коллоквиум:

Итоговая оценка за коллоквиум является средним арифметическим оценок за каждую часть билета (тест, ситуационную задачу).

Тестовые задания: 90 – 100 % – отлично;

75 – 89 % – хорошо;



60 – 74 % – удовлетворительно;  
 менее 60 % – неудовлетворительно.

Ситуационные задачи:

**Отлично:** ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимым схематическими изображениями; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие. Обучаемый в совершенстве овладел учебным материалом, последовательно и логически стройно его излагает, тесно увязывает теорию с практикой, правильно обосновывает принятые решения, владеет методикой выполнения практических задач.

**Хорошо:** ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала). При этом обучаемый допускает не существенные неточности в ответах на вопросы, в схематических изображениях, правильно применяет теоретические положения при решении практических задач. Ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие.

**Удовлетворительно:** ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях.

**Неудовлетворительно:** ответ на вопрос задачи дан неправильный. Объяснение хода её решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом); ответы на дополнительные вопросы неправильные (либо отсутствуют).

#### 4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации

Код компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
		Не сформирована	Сформирована
ОПК-5	<i>протокол практического занятия (ППЗ), коллоквиум (К)- доклад (Д)</i>	Не знает правила отбора проб продукции биотехнологического производства (готовых лекарственных средств и субстанций) для последующего микробиологического исследования, объектов производственной среды согласно нормативной документации, касающейся организации микробиологического мониторинга	Знает правила отбора проб продукции биотехнологического производства (готовых лекарственных средств и субстанций) для последующего микробиологического исследования, объектов производственной среды согласно нормативной документации, касающейся организации микробиологического мониторинга биотехнологических

		<p>биотехнологических лекарственных средств. Не умеет осуществлять отбор проб продукции биотехнологического производства, объектов производственной среды для микробиологического анализа в соответствии с нормативной документацией, касающейся организации микробиологического мониторинга биотехнологических лекарственных средств. Не умеет пользоваться соответствующим лабораторным оборудованием. Не владеет методиками проведения фармакопейных испытаний продукции биотехнологического производства, осуществления контроля объектов производственной среды с использованием микробиологических методов, учетом и интерпретацией полученных результатов согласно действующим нормативно-правовым актам.</p>	<p>лекарственных средств. Умеет осуществлять отбор проб продукции биотехнологического производства, объектов производственной среды для микробиологического анализа в соответствии с нормативной документацией, касающейся организации микробиологического мониторинга биотехнологических лекарственных средств, умеет пользоваться соответствующим лабораторным оборудованием. Владеет методиками проведения фармакопейных испытаний продукции биотехнологического производства, осуществления контроля объектов производственной среды с использованием микробиологических методов, учетом и интерпретацией полученных результатов согласно действующим нормативно-правовым актам.</p>
--	--	--	--

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «неудовлетворительно».

### 5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (полный комплект методических материалов) находится на кафедре микробиологии (Приложение №2).

### 6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

#### 6.1. Основная литература.

1) Основы фармацевтической микробиологии : учебное пособие / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец [и др.]. — 2-е изд. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2024. — 300 с. — ISBN 978-5-903090-14-3. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/79981.html> (дата обращения: 09.05.2024). — Режим доступа: для авторизир. Пользователей

2) Введение в фармацевтическую микробиологию : учебное пособие / В. И. Кочеровец, А. Э. Габидова, О. В. Гунар [и др.] ; под редакцией В. А. Гашлынкина, В. И. Кочеровца. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2024. — 238 с. — ISBN 978-5-906109-05-7. — Текст

3) Габидова, А. Э. Анализ микробиологического риска в производстве пищевых продуктов и лекарственных препаратов : учебное пособие / А. Э. Габидова ; под редакцией В. А. Галынкина. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2024. — 384 с. — ISBN 978-5-906109-35-4. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/80053.html> (дата обращения: 09.05.2024). — Режим доступа: для авторизир. пользователей

## 6.2. Информационно-справочные системы и профессиональные базы данных.

1. Научная электронная библиотека eLibrary <https://www.elibrary.ru>

2. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания— Текст : электронный // Информационные системы Минздрава России: [сайт]. — URL: <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/10/gosudarstvennaya-farmakopeya-rossiyskoy-federatsii-xv-izdaniya> (дата обращения: 15.05.2024). — Режим доступа: свободный

3. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания— Текст : электронный // Информационные системы Минздрава России: [сайт]. — <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/10/gosudarstvennaya-farmakopeya-rossiyskoy-federatsii-xiv-izdaniya> (дата обращения: 15.05.2024). — Режим доступа: свободный

## 7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Для реализации программы учебной дисциплины должны быть предусмотрены следующие специальные помещения:

Специальные помещения, представляющие собой учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных образовательной программой, в том числе групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы, мастерские и лаборатории, оснащенные оборудованием, техническими средствами обучения и материалами, учитывающими требования международных стандартов: проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), проектор, экран для проектора (Приложение №3).

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-коммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для обучающихся (столы и стулья).

Для обеспечения реализации дисциплины используются стандартные комплекты программного обеспечения (ПО), включающие регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Обучающиеся обеспечены доступом к современным базам данных и информационным справочным системам.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья: портативный ручной видеувеличитель – 2 шт, радиокласс (заушный индуктор и индукционная петля) – 1 шт.

Выход в сеть «Интернет» в наличии (с возможностью доступа в электронную информационно-образовательную среду), скорость подключения 100 мбит/сек.

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

### Б1.В.07 Микробиологические методы анализа биотехнологических лекарственных средств

**Код и направление подготовки:** 19.04.01 Биотехнология

**Квалификация выпускника:** Магистр

**Форма обучения:** Очная

**Формируемые компетенции:**

ОПК -5 Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть освоены:

ИДОПК-5.1 . Планирует комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе с использованием методов контроля качества продукции биотехнологического производства согласно нормативной документации.

ИДОПК-5.2. Воспроизводит методы анализа нормируемых показателей, владеет методами оценки результатов экспериментальных работ в соответствии со стандартами качества.

**Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы**

Учебная дисциплина является обязательной частью образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, относится к дисциплинам, формируемым участниками образовательных отношений (вариативной части), в соответствии с учебным планом изучается на 1 курсе во 2 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа

**Содержание дисциплины:**

**Раздел 1. Обеспечение качества продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям**

**Тема 1.1.** Принципы биологической безопасности в биотехнологическом производстве. Организация микробиологических лабораторий ОКК на биотехнологических производствах.

Основные помещения микробиологической лаборатории. Биологическая безопасность в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Уровни опасности предприятий биотехнологии.

Микробиологическая характеристика основных групп бактерий и грибов – контаминантов биотехнологических производств. Характеристика вирусов (бактериофагов), способных загрязнять объекты производства и готовую продукцию.

**Тема 1.2.** Внутренний лабораторный контроль (ВЛК). Основные параметры ВЛК, назначение. Нормативная документация и внутренний документооборот лаборатории, касающийся ВЛК.

**Тема 1.3.** Асептические условия в биотехнологическом производстве. Контаминация биотехнологических процессов. Характеристика воздуха, воды, оборудования, питательных сред, посевного материала, производственных помещений, персонала и его технологической одежды как источников контаминации. Микробиота различных видов сырья, используемых в биотехнологическом производстве. Значение вспомогательных веществ и упаковочных материалов в контаминацию. Мероприятия, обеспечивающие создание асептических условий. Химические, физические методы асептики. Методы стерилизации воздуха, воды, субстратов и готовой продукции. Микробиологические аспекты организации помещений (зон) разных классов чистоты.

**Тема 1.4.** Дезинфекция и антисептика в биотехнологическом производстве: цели, объекты и методы. Требования к дезинфектантам и антисептикам. Факторы, влияющие на эффективность действия химических веществ на микроорганизмы. Устойчивость микроорганизмов к дезинфектантам и антисептикам. Методы оценки эффективности биоцидов. Основные группы химических соединений, используемых для дезинфекции и антисептики, механизмы их инактивирующего действия на микроорганизмы, преимущества и недостатки при использовании в

биотехнологическом производстве. Объекты и методы стерилизации в биотехнологическом производстве. Биологический контроль эффективности стерилизации. Определение эффективности антимикробных консервантов.

*Тема 1.5.* Санитарно-гигиеническая оценка биологических объектов биотехнологии. Критерии оценки санитарно-гигиенической опасности продуцентов: вирулентность, токсичность, токсигенность объектов. Требования к работе на предприятиях с продуцентами различных уровней опасности.

*Тема 1.6.* Валидация микробиологических методик. Понятие о валидации и верификации. Основные показатели и критерии оценки валидационных испытаний.

## **Раздел 2. Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции**

*Тема 2.1.* Определение и задачи микробиологического мониторинга. Микробиологический контроль объектов окружающей среды, предприятий биотехнологии, лабораторий. Цели и принципы микробиологического мониторинга сферы производства.

*Тема 2.2.* Микробиологический контроль основных и вспомогательных стадий биотехнологического процесса. Методы микробиологического контроля воды, воздуха, оборудования и поверхностей производственных помещений, персонала и его технологической одежды, материалов упаковки. Принципы учёта и интерпретации результатов.

*Тема 2.3.* Методы микробиологического контроля качества готовой продукции. Нормативная документация, регламентирующая контроль качества ЛС. Подготовительные работы. Работа с тест-штаммами микроорганизмов.. Отбор проб.

*Тема 2.4.* Методы микробиологического контроля качества готовой продукции. Принципы учета и оценки результатов. Понятие о стерильных и нестерильных лекарственных средствах и вспомогательных веществах. Категории лекарственных средств, сырья, вспомогательных веществ в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Российской Федерации, Фармакопеи Евразийского экономического союза и других фармакопей. Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных средств и вспомогательных веществ.. Методы количественного определения аэробных бактерий и грибов чашечные методы, метод мембранной фильтрации, НВЧ. Условия культивирования. Учет и интерпретация результатов. Принципы выявления и идентификации патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, присутствие которых не допускается в нестерильных лекарственных средствах и вспомогательных веществах. Особенности определения микробиологических показателей качества биологических лекарственных препаратов, содержащих живые микроорганизмы.

Объекты и методы испытания на стерильность в биотехнологическом производстве, правила учёта и интерпретации результатов. Питательные среды, используемые для контроля стерильности. Условия культивирования. Учет и интерпретация результатов. Понятие о микробных пирогенах, методы выявления.

### **Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:**

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.