

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 02.12.2024 14:50:45

Уникальный программный ключ:

d56ba4c0e106e1a1e220d4010

## 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.