

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.08.2026 12:05:32
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cdd8640a10

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

Кафедра микробиологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.11 Микробиологические методы анализа биотехнологических лекарственных средств

Б1.О.11 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 – 2026

Пермь, 2025 г.

Автор(ы)—составитель(и):

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

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

Рассмотрено на заседании кафедры протокол от «26» июня 2025 г. № 10

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России
протокол от 05.12.2025 г. № 2.

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	10
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	10
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы	11

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

Код компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы компетенций	Результаты обучения
ОПК-5	Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные	ИДОПК-5.1 . Планирует комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе с использованием методов контроля качества продукции биотехнологического производства согласно нормативной документации.	Планирует микробиологические исследования продукции биотехнологического производства (готовых лекарственных средств и субстанций) и объектов производственной среды согласно нормативной документации, касающейся организации мониторинга биотехнологических лекарственных средств согласно принципам и порядку обеспечения качества испытаний лекарственных средств Осуществляет отбор проб продукции биотехнологического производства, объектов производственной среды для микробиологического анализа в соответствии с нормативной документацией, касающейся организации 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.
ОПК-8		ИДОПК-5.2. Воспроизводит методы анализа нормируемых показателей, владеет методами оценки результатов экспериментальных работ в соответствии со стандартами качества. ИДОПК-8.1. Знает методическую базу проведения научно-исследовательской работы, умеет осуществлять поиск, анализ, интерпретацию научной информации и адаптировать её к своей деятельности, владеет навыками разработки нормативной документации, в том числе для защиты интеллектуальной собственности	

2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина является частью формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, в соответствии с учебным планом изучается на 1 курсе во 2 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа, в том числе: 20 часов лекций, 50 часа лабораторных и практических занятий, 74 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 ¹ , промежуточ- ной аттестации
		Всего	Контактная работа по видам учебных занятий			С Р	ко нт ро ль	
			Л	ПЗ	ЛЗ			
Семестр __2__								
Раздел 1	Обеспечение качества продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям		10	28		36		
Тема 1.1.	Принципы биологической безопасности в биотехнологическом производстве. Организация микробиологических лабораторий ОКК на биотехнологических производствах.		2	4		6		ППЗ
Тема 1.2.	Внутренний лабораторный контроль (ВЛК).		2	4		6		ППЗ
Тема 1.3	Асептические условия в биотехнологическом производстве.		2	4		6		ППЗ
Тема 1.4	Дезинфекция и антисептика в биотехнологическом производстве.		2	4		6		ППЗ
Тема 1.5	Санитарно- гигиеническая оценка биологических объектов биотехнологии.		1	4		6		ППЗ
Тема 1.6	Валидация		1	8		6		ППЗ, К ¹ , Д ¹

	микробиологических методик							
Раздел 2	Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции		10	22		38		
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.		2	10		18		ППЗ, К², Д² ИТ
	Промежуточная аттестация		2			2		Зачет (Т)
Всего:		144	20	50		74		

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

¹ – формы текущего контроля успеваемости: протокол практического занятия (ППЗ), К¹ – коллоквиум по разделу Обеспечение качества продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям, Д¹ – доклад по теме Обеспечение качества продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям.

К² – коллоквиум по разделу Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции, Д² – доклад по теме Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции.

ИТ- Итоговый тест по всей дисциплине проводится на последнем занятии

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, использующихся 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.

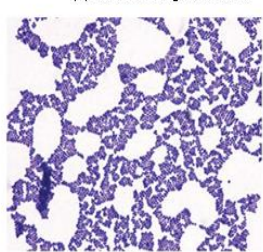
4. Фонд оценочных средств по дисциплине

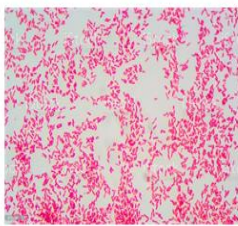
4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации учебного предмета, дисциплины (модуля) используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: протокол практического занятия, тестирование.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Номер задания	Содержание вопроса	Правильный ответ
1.	Отбор проб готовой продукции для определения микробиологической чистоты на фармацевтическом производстве осуществляется согласно: 1. Фармакопейным статьям действующей ГФ РФ 2. СанПиН 3.3686-21 Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней 3. МУ 2.1.4.1057-01 «Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды» 4. все ответы верные	1
2.	Приказ Минпромторга N 916 от 14 июня 2013 г. Об утверждении правил надлежащей производственной практики при отборе проб (в том числе для микробиологического мониторинга): 1. регламентирует количество образца для исследования 2. содержит описание методик отбора проб 3. описывает организационные подходы для отбора проб 4. все ответы верные	3
3	Исследование на стерильность лекарственных средств включает: 1. исследование на наличие вируса гриппа 2. определение плесневых и дрожжевых грибов (посевом на Сабуро-бульон) 3. выявление бактерий группы кишечной палочки 4. исследование на наличие золотистого стафилококка	2
4	В какой последовательности осуществляется определение наличия патогенных и условно-патогенных микроорганизмов в образце при определении микробиологической чистоты: 1. Высев на соево-казеиновый агар или сру №1 для накопления чистой культуры. 2. Высев на плотные дифференциально-диагностические среды. 3. Посев исходного разведения на жидкие среды обогащения. 4. Приготовление исходного разведения образца 5. Изучение биохимических свойств выделенного микроорганизма в соответствии с алгоритмом, изложенным в ГФ.	4, 3, 2, 1, 5
5	Соотнесите название питательной среды и вида выделяемого микроорганизма:	3 – А 1 – Б

	1. Среда Эндо. 2. Среда №10 (маннитно-солевой агар). 3. ЦПХ-агар. 4. Агар Сабуро 5. Среда Раппопорта –Вассилиадиса. А) <i>P. aeruginosa</i> Б) <i>E. coli</i> В) <i>C. albicans</i> Г) <i>S. aureus</i> Д) Бактерии рода <i>Salmonella</i> .	4 – В 2 – Г 5 – Д
6	Укажите объем воздуха в литрах, в котором определяется общее микробное число аспирационным методом	100
7	Санитарно-показательный микроорганизм рабочих поверхностей, определяемый посевом на среду Эндо:	<i>E. coli</i>
8.	Метод определения микробиологической чистоты воды очищенной:	мембранной фильтрации
9.	Согласно Государственной Фармакопее РФ показателем, характеризующем микробную обсемененность нестерильных лекарственных средств, является	микробиологическая чистота
10.	Температурный режим (диапазон), используемый для определения дрожжевых и плесневых грибов при определении микробиологической чистоты:	20-35°C
11	При посеве смывов с рабочих поверхностей производственных помещений предприятия, где осуществляется работа с микроорганизмами 3-4 группы патогенности, на желточно-солевой агар обнаружены результаты, представленные на рисунке. Сделайте заключение о соответствии требованиям нормативных документов*. * - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация Посев на ЖСА  Данные микроскопии 	Полученный рост на ЖСА является типичным для золотистого стафилококка, на выявленное которого направлено данное исследование. Данные микроскопии также свидетельствуют об наличии золотистого стафилококка, что не допустимо согласно требованиям НД
12	При посеве смывов с рабочих поверхностей производственных помещений предприятия, где осуществляется работа с микроорганизмами 3-4 группы патогенности, на среду Эндо обнаружены результаты, представленные на рисунке. Сделайте заключение о соответствии требованиям нормативных документов*. * - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация	Полученный рост на среде Эндо является типичным для кишечной палочки, на выявленное которой направлено данное исследование. Данные микроскопии также свидетельствуют об наличии кишечной палочки, что не допустимо согласно требованиям НД

	Посев на среду Эндо  Данные микроскопии: 	
13	При микробиологическом мониторинге воздуха производственных помещений аспирационным методом при исследовании 250 л воздуха на желточно-солевом агаре обнаружены результаты, представленные на рисунке. Сделайте заключение о соответствии требованиям нормативных документов*. * - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация Посев на ЖСА  Данные микроскопии 	Полученный рост на ЖСА не является типичным для золотистого стафилококка, на выявленное которого направлено данное исследование. Данные микроскопии также свидетельствуют об отсутствии золотистого стафилококка, что соответствует требованиям НД.
14	При микробиологическом мониторинге воздуха производственных помещений (класс чистоты В) аспирационным методом при исследовании 100 л воздуха по 3-м точкам на чашках с питательной средой обнаружено, соответственно 3 КОЕ, 1 КОЕ, 3 КОЕ микроорганизмов. Оцените полученные результаты в соответствии с требованиями НД*. * - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация	Среднее арифметическое с 3-х чашек 2,3 КОЕ в 100 л. В 1 м³ содержится 23 КОЕ. Согласно приказу Минпромторга №916 ОМЧ в помещениях класса чистоты В не более 10 КОЕ/ м³. Таким образом, полученные результаты не соответствуют требованиям НД
15	При микробиологическом контроле воды для инъекций (фильтрация 100 мл) получены следующие результаты: суммарное количество колоний на среде №1 и №2 -12, среда №4 (Эндо) единичные розовые слизистые колонии, среда №10 – роста нет, среда №9 – роста нет. Сделайте заключение о качестве данного образца в соответствии с требованиями нормативных документов*. * - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация	Согласно требованиям ОФС Вода для инъекций предельно допустимое количество аэробных бактерий и грибов (плесневых и дрожжевых) суммарно не более 10 КОЕ/100 мл. Суммарное количество микроорганизмов по полученным результатам равно 12 КОЕ/100 мл, что не соответствует требованиям ГФ. Отсутствие роста на средах №9 и №10, а также нетипичный рост на среде №4 свидетельствует об отсутствии <i>P. aeruginosa</i>, <i>S. aureus</i>, <i>E. coli</i>. Изучаемый образец не соответствует требованиям НД.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

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.

Тестовые задания: 90 – 100 % – отлично;

75 – 89 % – хорошо;

60 – 74 % – удовлетворительно;

менее 60 % – неудовлетворительно.

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по учебному предмету, дисциплине (модулю)

Код компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
		Не сформирована	Сформирована
ОПК-5 ОПК-8	<i>протокол практического занятия, тест</i>	Не знает принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств, 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 лекарственных средств. Не умеет осуществлять отбор проб продукции биотехнологического производства, объектов производственной среды для микробиологического анализа	Знает принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств, 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 лекарственных средств. Умеет осуществлять отбор проб продукции биотехнологического производства, объектов производственной среды для микробиологического анализа в соответствии с нормативной

		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.	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.
--	--	--	---

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине (модулю) 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 хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (модулю) в соответствии с образовательной программой, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции.

4.2.2. Промежуточная аттестация проводится в форме: зачета

4.2.3. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

При микробиологическом контроле воды очищенной (фильтрация 10 мл) получены следующие результаты: среда №1 – 20 КОЕ и 40 КОЕ на фильтрах (фильтрация в двойной повторности) №2 – 10 и 30 КОЕ, среда №4 (Эндо) - роста нет, среда №10 – роста нет, среда №9 – роста нет Сделайте заключение о качестве данного образца в соответствии с требованиями нормативных документов*. * - обучающемуся предоставляется действующая нормативная документация	Суммарное количество колоний соответствует требованиям ОФС Вода очищенная (не более 100 в 1 мл), т.к. в 10 мл согласно результатам содержится 50 КОЕ: среда №1 - среднее арифметическое 30 КОЕ, среда т№2 – 20 КОЕ. В пересчете на 1 мл – 5 КОЕ/мл. Отсутствие роста на средах №4, №9 и №10 свидетельствует об отсутствии <i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> . Изучаемый образец соответствует требованиям НД.
В бактериологической лаборатории отдела контроля качества предприятия, производящего биотехнологическую продукцию, при контроле качества конечной продукции проводится	Категория лекарственного средства по ГФ 5.2.Б. Данное лекарственное средство не соответствует требованиям НД по показателю Общее число дрожжевых и

исследование таблеток Поливалентного дизентерийного бактериофага. Результаты анализа: общее число аэробных микроорганизмов 1×10^2 КОЕ/1 г, общее число дрожжевых и плесневых грибов 3×10^1 КОЕ/1 г, бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г присутствуют, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г отсутствует, <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г отсутствует. Определите категорию лекарственного средства по ГФ. Сделайте вывод о соответствии или несоответствии по определяемым показателям.	плесневых грибов (должно быть менее 10^1 КОЕ/г), а также по показателю Бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i> — должны отсутствовать.
В бактериологической лаборатории отдела контроля качества предприятия, производящего битехнологическую продукцию, при контроле качества конечной продукции проводится исследование раствора для приема внутрь Пиобактериофага поливалентного. Результаты анализа: общее число аэробных микроорганизмов $< 1 \times 10^2$ КОЕ/1 г, общее число дрожжевых и плесневых грибов $< 1 \times 10^1$ КОЕ/1 г, бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г отсутствуют, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г отсутствует, <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г отсутствует. Определите категорию лекарственного средства по ГФ. Верно ли выбран метод исследования? Сделайте вывод о соответствии или несоответствии по определяемым показателям.	Категория лекарственного средства по ГФ 5.2.А. Метод исследования выбран неверно, необходимо осуществлять контроль в соответствии с ОФС «Стерильность». Данное лекарственное средство не соответствует требованиям НД, т.к. не допускается присутствие микроорганизмов-контаминантов.
В бактериологической лаборатории отдела контроля качества предприятия, производящего битехнологическую продукцию, при контроле качества конечной продукции проводится исследование лиофилизата для приготовления суспензии для кожного скарификационного нанесения живой вакцины Ку-лихорадки М-44.* Результаты анализа: общее число аэробных микроорганизмов и дрожжевых и плесневых грибов 2×10^1 КОЕ/1 г, бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г отсутствуют, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г отсутствует, <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г отсутствует. Определите категорию лекарственного средства по ГФ. Верно ли выбран метод исследования? Сделайте вывод о соответствии или несоответствии по определяемым показателям. * - обучающемуся предоставляется нормативная документация ФС.3.3.1.0052.18 Вакцина Ку-лихорадки М-44 живая, лиофилизат для приготовления суспензия для кожного скарификационного нанесения	Категория лекарственного средства по ГФ 5.1.А. Метод исследования выбран неверно, необходимо осуществлять контроль в соответствии с ОФС «Стерильность». Данное лекарственное средство не соответствует требованиям НД, т.к. не допускается присутствие микроорганизмов-контаминантов.
В бактериологической лаборатории отдела контроля качества предприятия, производящего битехнологическую продукцию, при контроле качества конечной продукции проводится исследование таблеток Вакцины холерной бивалентной химической. Результаты анализа: общее число аэробных микроорганизмов $7,7 \times 10^3$ КОЕ/1 г,	Категория лекарственного средства по ГФ 5.1.В. Данное лекарственное средство не соответствует требованиям НД по показателю Общее число аэробных микроорганизмов (должно быть не более 10^3 КОЕ/г).

общее число дрожжевых и плесневых грибов $<1 \times 10^1$ КОЕ/1 г, бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г отсутствуют, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г отсутствует, <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г отсутствует. Определите категорию лекарственного средства по ГФ. Сделайте вывод о соответствии или несоответствии по определяемым показателям.	
В бактериологической лаборатории отдела контроля качества предприятия, производящего битехнологическую продукцию, при контроле качества конечной продукции проводится исследование вакцины Пентаксим.* Результаты анализа: тиогликолевая среда – наличие роста, бульон Сабуро – роста нет. Определите категорию лекарственного средства по ГФ. Сделайте вывод о соответствии или несоответствии по определяемым показателям. * обучающемуся предоставляется инструкция к вакцине Пентаксим	Категория лекарственного средства по ГФ 5.1.А. Данное лекарственное средство не соответствует требованиям НД, т. к. не допускается присутствие микроорганизмов-контаминантов (в исследуемом образце присутствуют бактерии).
В бактериологической лаборатории отдела контроля качества предприятия, производящего битехнологическую продукцию, при контроле качества конечной продукции проводится исследование вакцины Имовакс Полио*. Результаты анализа: тиогликолевая среда – роста нет, бульон Сабуро - наличие роста. Определите категорию лекарственного средства по ГФ. Сделайте вывод о соответствии или несоответствии по определяемым показателям. * обучающемуся предоставляется инструкция к вакцине Имовакс Полио	Категория лекарственного средства по ГФ 5.1.А. Данное лекарственное средство не соответствует требованиям НД, т. к. не допускается присутствие микроорганизмов-контаминантов (в исследуемом образце присутствуют грибы).
В бактериологической лаборатории отдела контроля качества предприятия, производящего битехнологическую продукцию, при контроле качества конечной продукции проводится исследование вакцины Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный*. Результаты анализа: тиогликолевая среда – роста нет, бульон Сабуро - роста нет. Определите категорию лекарственного средства по ГФ. Сделайте вывод о соответствии или несоответствии по определяемым показателям. * обучающемуся предоставляется инструкция к вакцине Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный	Категория лекарственного средства по ГФ 5.1.А. Данное лекарственное средство соответствует требованиям НД, т. к. микроорганизмы-контаминанты отсутствуют.
В бактериологической лаборатории отдела контроля качества предприятия, производящего битехнологическую продукцию, при контроле качества конечной продукции проводится исследование препарата Фагодерм Гель с бактериофагами для проблемной кожи. Результаты анализа: общее число аэробных микроорганизмов	Категория лекарственного средства по ГФ 5.2.Б. Данное лекарственное средство соответствует требованиям НД по всем определяемым показателям.

1х10 ² КОЕ/1 г, общее число дрожжевых и плесневых грибов <1х10 ¹ КОЕ/1 г, бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г отсутствуют, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г отсутствует, <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г отсутствует. Определите категорию лекарственного средства по ГФ. Сделайте вывод о соответствии или несоответствии по определяемым показателям.	
В бактериологической лаборатории отдела контроля качества предприятия, производящего битехнологическую продукцию, при контроле качества конечной продукции проводится исследование препарата Колибактерин (лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь*. Результаты анализа: бактерии-контаминанты отсутствуют в 1 дозе, общее число дрожжевых и плесневых грибов отсутствуют в 1 дозе, количество фагов в 1 дозе - 10. Определите категорию лекарственного средства по ГФ. Сделайте вывод о соответствии или несоответствии по определяемым показателям. * обучающемуся предоставляется инструкция к препарату Колибактерин (лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь	Категория лекарственного средства по ГФ 5.3.А. Данное лекарственное средство соответствует требованиям НД по всем определяемым показателям.

4.2.4. Шкала оценивания.

Тестовые задания: 90 – 100 % – отлично;

75 – 89 % – хорошо;

60 – 74 % – удовлетворительно;

менее 60 % – неудовлетворительно.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		тест
ОПК-5	ИДОПК-5.1	+
ОПК-8	ИДОПК-8.1	+

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (Приложение 1).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

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

2. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. N 4) — Текст : электронный // URL: <https://fbuz01.rospotrebnadzor.ru/napravleniya-deyatelnosti/gigienicheskoe-voospitanie-i-obuchenie-naseleniya/%D0%A1%D0%B0%D0%BD%D0%9F%D0%B8%D0%9D%203686-21.pdf>

3. 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>

4. 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>

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных 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.

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 используется 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 видеоувеличитель – 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.О.11 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 учёта 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.