

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.03 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве

Направление подготовки:	19.04.01 Биотехнология
Профиль подготовки:	Производство иммунобиологических препаратов
Форма обучения:	очная, заочная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П6 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве

ПК-П6.3 Контролирует испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-П6.3/Зн3 Знать принципы, объекты и методы микробиологических исследований в биотехнологическом производстве, требования нормативных документов к микробиологической чистоте лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции, объектов производственной среды

ПК-П6.3/Зн4 Знать основные источники, пути и причины проникновения микробов-контаминантов в объекты производственной среды и готовую продукцию

ПК-П6.3/Зн5 Знать отрицательные последствия микробной контаминации лекарственных средств, сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Уметь:

ПК-П6.3/Ум3 Уметь обосновывать выбор метода микробиологического контроля лекарственных средств и объектов производственной среды, проводить исследование, учитывать и интерпретировать его результаты

ПК-П6.3/Ум4 Уметь определять источники, пути и причины микробной контаминации объектов производственной среды, сырья, лекарственных средств, объекты микробиологического контроля

ПК-П6.3/Ум5 Уметь оценивать отрицательные последствия использования контаминированных микроорганизмами лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П6.4 Контролирует выполнение установленных требований к помещениям и оборудованию фармацевтического производства и их обслуживанию

Знать:

ПК-П6.4/Зн1 Знать принципы микробиологического мониторинга производственной среды, требования нормативных документов к микробиологической чистоте помещений и оборудования

ПК-П6.4/Зн2 Знать мероприятия по предупреждению и/или устранению микробной контаминации в биотехнологическом производстве

Уметь:

ПК-П6.4/Ум1 Уметь интерпретировать результаты микробиологического мониторинга производственной среды, делать выводы в соответствии с установленными требованиями

ПК-П6.4/Ум2 Уметь обосновывать меры по предупреждению и/или устранению микробной контаминации лекарственных средств и объектов производственной среды

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.03 «Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.03.02 Валидация очистки;

Б1.В.ДВ.03.01 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б1.О.07 Методы анализа иммунобиологических препаратов;

Б1.В.07 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.О.12 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP;

Б2.В.03(П) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);

Б2.В.02(П) производственная практика, технологическая практика;

Б1.В.08 Современное оборудование для иммунобиологических производств;

Б1.В.ДВ.02.02 Техническая термодинамика;

Б1.В.06 Технологии получения иммунобиопрепаратов;

Б1.В.ДВ.02.01 Технологические среды фармацевтических производств;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции

Тема 1.1. Объекты и методы микробиологического контроля в биотехнологическом производстве

Организация микробиологических лабораторий отделов контроля качества на биотехнологических производствах. Принципы биологической безопасности в биотехнологическом производстве. Особенности макро- и микроморфологии, физиолого-биохимическая и экологическая характеристика основных групп бактерий и грибов – контаминантов биотехнологических производств. Характеристика вирусов эукариот и бактериофагов, способных загрязнять объекты производства и готовую продукцию. 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. Вклад вспомогательных веществ и упаковочных материалов в контаминацию. Причины, по которым объекты производства могут стать источниками микробной контаминации готовой продукции.

Особенности микробной контаминации в биотехнологических производствах с использованием культур клеток животных и человека. Методы микробиологического контроля воды, воздуха, оборудования и поверхностей производственных помещений, персонала и его технологической одежды, материалов упаковки. Принципы учёта и интерпретации результатов. Требования к микробиологической чистоте объектов производства. Цели и принципы микробиологического мониторинга сферы производства. 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. Методы определения микробиологической чистоты нестерильных лекарственных средств и вспомогательных веществ, правила учёта и интерпретации результатов анализа. Принципы выявления и идентификации патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, присутствие которых не допускается в нестерильных лекарственных средствах и вспомогательных веществах. Микоплазмы, микобактерии и вирусы как контаминанты сырья и биотехнологической продукции: методы выявления. Объекты и методы испытания на стерильность в биотехнологическом производстве, правила учёта и интерпретации результатов. Мембранные методы в контроле готовой продукции и объектов производства. Понятие о микробных пирогенах, методы выявления. Факторы, влияющие на достоверность ответа при микробиологическом контроле объектов производства, сырья, готовой продукции. Отрицательные последствия микробной контаминации объектов производственной среды и готовой продукции биотехнологических производств.

Раздел 2. Обеспечение качества продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям

Тема 2.1. Методы борьбы с микробами-контаминантами в производстве и контроль их эффективности

Асептические условия в биотехнологическом производстве. Мероприятия, обеспечивающие создание асептических условий. Микробиологические аспекты организации помещений (зон) разных классов чистоты. 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.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	61	15	14	32	43	Зачет (4)
Всего	108	3	61	15	14	32	43	4

Заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	14	2	4	8	1	91	Зачет (2)
Всего	108	3	14	2	4	8	1	91	2

Разработчик(и)

Кафедра микробиологии, кандидат биологических наук, доцент Тихомирова О. М.