

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.В.12 Основы промышленной асептики**

<b>Направление подготовки:</b>	19.03.01 Биотехнология
<b>Профиль подготовки:</b>	Производство биофармацевтических препаратов
<b>Форма обучения:</b>	очная

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

УК-8 Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов

УК-8.2 Идентифицирует опасные и вредные факторы в рамках осуществляемой деятельности

*Знать:*

УК-8.2/Зн3 Знать значение микробов-контаминантов в биотехнологическом производстве, отрицательные последствия использования контаминированной микроорганизмами стерильной и нестерильной продукции

УК-8.2/Зн4 Знать морфолого-биологические особенности основных групп микробов–контаминантов объектов биотехнологического производства и готовой продукции, источники микробной контаминации

*Уметь:*

УК-8.2/Ум3 Уметь оценивать последствия микробной контаминации объектов биотехнологического производства и готовой продукции

УК-8.2/Ум4 Уметь определять возможные источники, пути и причины микробной контаминации в биотехнологическом производстве

ПК-ПЗ Способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК-ПЗ.1 Проводит входной контроль качества сырья, используемого в биотехнологическом производстве, контроль качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции

*Знать:*

ПК-ПЗ.1/Зн6 Знать номенклатуру и требования нормативных документов по сертификационным испытаниям сырья, промежуточной и готовой продукции, вспомогательных материалов по микробиологическим показателям

ПК-ПЗ.1/Зн7 Знать методы микробиологического контроля сырья, используемого в биотехнологическом производстве, промежуточной и готовой продукции, принципы учёта и интерпретации результатов контроля, факторы, влияющие на получение достоверных результатов исследования

*Уметь:*

ПК-ПЗ.1/Ум6 Уметь использовать действующие нормативные документы для оценки качества сырья, промежуточной и готовой биотехнологической продукции

ПК-ПЗ.1/Ум7 Уметь проводить микробиологический контроль сырья, промежуточной и готовой биотехнологической продукции согласно действующим нормативным документам, корректно учитывать результаты контроля, делать обоснованные выводы

ПК-ПЗ.4 Разрабатывает мероприятия с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции

*Знать:*

ПК-ПЗ.4/Зн3 Знать способы борьбы с микробами-контаминантами в биотехнологическом производстве

ПК-ПЗ.4/Зн4 Знать принципы и методы микробиологического мониторинга в биотехнологическом производстве

*Уметь:*

ПК-ПЗ.4/Ум2 Уметь аргументировать выбор методов борьбы с микробами-контаминантами в производстве

ПК-ПЗ.4/Ум3 Уметь проводить микробиологический контроль объектов производственной среды, корректно учитывать результаты контроля, делать обоснованные выводы

## **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.12 «Основы промышленной асептики» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.11 Аналитическая химия;

Б1.О.04 Безопасность жизнедеятельности;

Б1.О.07 Общая и неорганическая химия;

Б1.О.14 Органическая химия;

Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;

Б1.В.09 Технология культивирования продуцентов биологически активных веществ;

Б1.О.25 Физико-химические методы анализа;

Б1.О.24 Экологическая безопасность;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.18 Организация производства по GMP;

Б1.В.15 Охрана труда;

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

Б1.В.ДВ.06.01 Применение капиллярного электрофореза и хроматографических методов анализа в биотехнологии;

Б2.В.01(П) производственная практика, преддипломная практика;

Б1.В.10 Технология выделения и очистки биологически активных веществ;

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. Источники, пути и причины микробной контаминации объектов сферы производства и готовой продукции***

##### *Тема 1.1. Среды обитания микроорганизмов*

Значение изучения вопросов асептики для повышения качества биотехнологической продукции. Влияние посторонней микробиоты на эффективность производств. Понятие о биофакторах и вызываемых ими биоповреждениях. Микробиота воды, почвы, воздуха. Принципы санитарно-микробиологических исследований объектов окружающей среды

##### *Тема 1.2. Источники микробной контаминации в биотехнологическом производстве*

Основные источники контаминации в биотехнологическом производстве. Персонал, его технологическая одежда, воздух, технологическое оборудование, производственные помещения, вода (очищенная и для инъекций), вспомогательные и упаковочные материалы как источники микробной контаминации, требования к их микробиологической чистоте и методы контроля. Значение различных видов сырья, питательных сред, посевного материала в микробной контаминации объектов сферы биотехнологического производства и готовой продукции, методы контроля. Особенности микробной контаминации культур клеток животных и человека, их микробиологический контроль

#### ***Раздел 2. Современные требования к качеству готовой продукции по микробиологическим показателям***

##### *Тема 2.1. Микробиологический контроль стерильных и нестерильных лекарственных средств*

Современные нормативные документы, содержащие требования к фармацевтическим субстанциям, вспомогательным веществам, готовым лекарственным препаратам по микробиологическим показателям. Понятие о стерильной и нестерильной биотехнологической продукции. Отрицательные последствия использования контаминированной микроорганизмами биотехнологической продукции. Микробиологический контроль нестерильных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций. Объекты и методы испытания на стерильность. Факторы, влияющие на получение достоверного ответа при микробиологическом контроле. Особенности микробиологического контроля лекарственных средств, обладающих антимикробным действием. Методы обнаружения и устранения антимикробной активности при микробиологическом контроле. Микробные пирогены, их химическая природа и свойства, методы выявления. Основные методы освобождения объектов производства от микробных пирогенов

#### ***Раздел 3. Микробиологические аспекты в организации биотехнологических производств***

### Тема 3.1. Борьба с микробами-контаминантами в биотехнологическом производстве

Инактивирующее действие физических и химических факторов на микроорганизмы и его использование в биотехнологическом производстве. Биологический контроль работы стерилизующих устройств. Промышленная антисептика и дезинфекция в борьбе с микробами-контаминантами: цели, объекты и методы. Основные группы химических соединений, механизмы их антимикробного действия на клетки микроорганизмов. Оценка эффективности действия биоцидов микробиологическими методами. Современные требования Правил надлежащей производственной практики (GMP) к организации биотехнологических производств. Мероприятия по обеспечению требуемого уровня микробиологической чистоты при организации помещений (зон) разных классов чистоты: требования к уровню подготовки воздуха, персонала, оборудования, помещений. Принципы микробиологического мониторинга в биотехнологическом производстве и его значение в поддержании асептических условий

#### Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лабораторные занятия (часы)	Лекции (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	108	3	61	6	39	16	45	Зачет (2)
Всего	108	3	61	6	39	16	45	2

#### Разработчик(и)

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