

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
 высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический  
 университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
 (ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

Решением совета факультета  
 промышленной технологии лекарств,  
 протокол от 21.06.2019 № 9



Проректор по учебной работе  
 Ю.И. Иввинова

### Аннотация к рабочей программе дисциплины

#### **Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве**

Дисциплина «Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – магистратуры 19.04.01 Биотехнология, направление- «Инновационные технологии выделения и очистки биотехнологических АФС» по очной форме обучения на русском языке.

по очной форме обучения на русском языке.

**Место дисциплины в образовательной программе:** Дисциплина «Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся в процессе изучения дисциплин бакалавриата. Дисциплина «Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве» реализуется в первом семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и является базовой для освоения дисциплин «Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP» и «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств».

Дисциплина «Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве» направлена на формирование компетенции:

**Компетенция ПК-3: Способность представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности; в части следующих индикаторов ее достижения:**

ПК-3.2	проводит обработку результатов экспериментов и испытаний, анализирует полученные результаты, представляет результаты в форме, понятной окружающим
ПК-3.3	составляет протоколы анализа, делает выводы

**Компетенция ПК-16: Способность осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством, химико-технического, биохимического и микробиологического контроля; в части следующих индикаторов ее достижения:**

ПК-16.1	обосновывает выбор методов микробиологического, химико-технического, биохимического контроля объектов производства и готовой продукции
---------	--

**Перечень основных разделов дисциплины:**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные и лабораторные занятия в рамках трех разделов: источники, пути, причины и последствия микробной контаминации объектов биотехнологического производства и готовой продукции; микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции; микробиологические аспекты организации биотехнологического производства в соответствии с требованиями GMP.

Темы, рассматриваемые на лекции и изучаемые самостоятельно, закрепляются на лабораторных занятиях; по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации. Применяются такие интерактивные формы обучения, как решение ситуационных задач и тематические дискуссии. Ситуационные задачи по определению общего содержания микроорганизмов-контаминантов и выявлению условно-патогенных и патогенных микроорганизмов в нестерильных лекарственных средствах, испытанию лекарственных средств на стерильность, оценке эффективности биоцидов используются для закрепления знаний и умений обучающихся по соответствующим темам при рассмотрении реальных профессионально-ориентированных ситуаций, требующих принятия решений.

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

#### **Правила аттестации по дисциплине.**

Текущий контроль по дисциплине проводится на лабораторных занятиях и включает собеседование (при защите результатов занятий), ответы на тестовые задания, решение ситуационных задач, написание реферата, выступление с докладом, участие в тематической дискуссии. Получение оценки «зачтено» по всем видам текущего контроля является основанием для проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по завершению периода ее освоения в первом семестре в форме зачета с использованием комплекта билетов, которые включают теоретические вопросы. По результатам аттестации выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

#### **Учебно-методическое обеспечение дисциплины**

Тихомирова, О. М. Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве : электронный учебно-методический комплекс / О. М. Тихомирова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL : <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547>. – Режим доступа: для авторизир. пользователей.

#### **Основная литература**

Галынкин, В. А. Основы фармацевтической микробиологии : учебное пособие / В. А. Галынкин. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2017. — 304 с. — ISBN 978-5-903090-14-3. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/79981.html> (дата обращения: 06.06.2019). — Режим доступа: для авторизир. пользователей.