


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  
Директор ЦИКС  
  
Синотова С.В.  
«27» 08 2020 года

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
  
Ильинова Ю.Г.  
«27» 08 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО  
ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СООТВЕТСТВИИ  
С ПРАВИЛАМИ GMP»  
(56 часов, очно-заочная форма)**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ  
2020 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Топкова Оксана Владимировна	канд. биол. наук, доцент	Доцент	Кафедра биотехнологии ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Колодязная Вера Анатольевна	канд. биол. наук, доцент	Заведующая кафедрой	Кафедра биотехнологии ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
3	Ананьева Елена Петровна	канд. биол. наук, доцент	Заведующая кафедрой	Кафедра микробиологии ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
4	Абросимова Олеся Николаевна	канд. фарм. наук	Доцент	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «27» августа 2020 года, протокол № 15

## Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ.....	4
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	9
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	10
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	11
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	12
5.1. Введение .....	12
5.2.Учебно-тематический план .....	12
5.3. Описание разделов курса .....	13
6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....	14
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.....	14
6.2.Материально-технические условия реализации.....	14
6.2.1 Оборудование общего назначения .....	14
6.2.2 Специализированное оборудование .....	15
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья .....	16
6.3.Информационное обеспечение образовательного процесса.....	16
6.3.1. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» .....	16
6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.....	18
7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	18
8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	18

## **1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ**

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основы организации биотехнологического производства лекарственных средств в соответствии с правилами GMP» заключается в получении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации: готовность к осуществлению технологического процесса производства биотехнологических лекарственных средств на основе системного представления о типовой схеме биотехнологического процесса и используемом оборудовании; способность проводить подготовку оборудования, сырья и материалов для культивирования клеток биообъектов и выделения и очистки целевого продукта к работе в соответствии с правилами GMP, требованиями нормативной документации и Правил надлежащей производственной практики ; способность проводить подготовку производственных помещений и персонала к ведению технологического процесса получения биофармацевтических лекарственных средств, в том числе стерильных лекарственных форм, в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики.

Трудоемкость освоения - 56 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены специалисты с профильным и непрофильным инженерным образованием, специалисты с фармацевтическим образованием (среднее профессиональное и высшее образование), профессиональная деятельность которых связана с производством лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандартов: 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. №430н; 26.020 «Специалист по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств», Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 августа 2019 года N 597н, и 40.123 «Специалист по транспортировке, складированию и хранению биохимической продукции», Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21 декабря 2015 г. № 1044н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической

подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию, получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

**Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения**

Таблица 1.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Основы организации биотехнологического производства лекарственных средств в соответствии с правилами GMP»	ПК 1. готовность к осуществлению технологического процесса производства биотехнологических лекарственных средств на основе системного представления о типовой схеме биотехнологического процесса и используемом оборудовании	02.014 Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств	Уровень квалификации: 6 Код: А Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	<p><b>Уровень квалификации: 6</b> <b>Код: А/02.6</b> Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств <b>Степень отношения к профессиональной деятельности: полностью</b></p> <p><b>Уровень квалификации: 6</b> <b>Код: А/03.6</b> Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств <b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника: полностью</b></p>
		26.020 Профессиональный стандарт "Специалист по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств"	Уровень квалификации: 4 Код: А <b>Наименование:</b> Проведение технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	Уровень квалификации: 4 Код: А/03.4 <b>Наименование:</b> Ведение этапов технологического процесса производства нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств <b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника: частично</b>

		40.123 Профессиональный стандарт "Специалист по транспортировке, складированию и хранению биохимической продукции"	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> А <b>Наименование:</b> Организация складирования и хранения биохимической продукции	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> А/01.5 <b>Наименование:</b> Организация и контроль хранения биохимической продукции в соответствии с технологическими требованиями <b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> частично
	ПК 2. способность проводить подготовку оборудования, сырья и материалов для культивирования клеток биообъектов и выделения и очистки целевого продукта к работе в соответствии с требованиями нормативной документации и Правил надлежащей производственной практики	26.020 Специалист по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств	<b>Уровень квалификации:</b> 4 <b>Код:</b> А <b>Наименование:</b> Проведение технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	<b>Уровень квалификации:</b> 4 <b>Код:</b> А/01.4 <b>Наименование:</b> Подготовка инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования по стандартным методикам <b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> частично
				<b>Уровень квалификации:</b> 4 <b>Код:</b> А/02.4 <b>Наименование:</b> Подготовка сырья, вспомогательных веществ и материалов <b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> полностью

	ПК 3. способность проводить подготовку производственных помещений и персонала к ведению технологического процесса получения биофармацевтических лекарственных средств, в том числе стерильных лекарственных форм, в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики	26.020 Специалист по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств	<b>Уровень квалификации:</b> 4 <b>Код:</b> А <b>Наименование:</b> Проведение технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	<b>Уровень квалификации:</b> 4 <b>Код:</b> А/01.4 <b>Наименование:</b> Подготовка инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования по стандартным методикам <b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> частично
			<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> В <b>Наименование:</b> Контроль технологического процесса производства нерасфасованной готовой продукции, фасовки и упаковки готовой продукции	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> В/01.5 <b>Наименование:</b> Контроль подготовки инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования <b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> частично



## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «**Основы организации биотехнологического производства лекарственных средств в соответствии с правилами GMP**» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК 1.	готовность к осуществлению технологического процесса производства биотехнологических лекарственных средств на основе системного представления о типовой схеме биотехнологического процесса и используемом оборудовании	<p>Знать: типовую схемы биотехнологического процесса и основное технологическое оборудование</p> <p>Иметь представление о вакцинах и других иммунобиологических препаратах, принципах их действия и способах производства</p> <p>Уметь: работать с общелабораторным и специализированным биотехнологическом оборудовании</p>
ПК 2.	способность проводить подготовку оборудования, сырья и материалов для культивирования клеток биообъектов и выделения и очистки целевого продукта к работе в соответствии с требованиями нормативной документации и Правил надлежащей производственной практики	<p>Знать: источники и последствия микробной контаминации в биотехнологическом производстве</p> <p>Уметь: рассчитывать процессы термической стерилизации оборудования и коммуникаций</p> <p>Иметь общие навыки, необходимые для работы с прокариотическими и эукариотическими биообъектами</p>
ПК 3.	способность проводить подготовку производственных помещений и персонала к ведению технологического процесса получения биофармацевтических лекарственных средств, в том числе стерильных лекарственных форм, в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики	<p>Знать: требования правил GMP к персоналу, оборудованию и помещениям биотехнологических производств, в том числе при получении стерильных лекарственных форм</p> <p>Иметь: практические навыки подготовки персонала для работы в чистых помещениях биофармацевтических производственных площадок</p> <p>Иметь практические навыки по подготовке чистых помещений биофармацевтических производственных площадок</p> <p>Владеть базовыми технологическими приемами в производстве стерильных лекарственных форм</p>

### 3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** специалисты со средним или высшим профессиональным профильным и непрофильным инженерным образованием; специалисты со средним или высшим профессиональным фармацевтическим образованием.

**Срок обучения:** 56 часов

**Форма обучения:** очно-заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	Практические/ лабораторные занятия	Самостоятель- ное изучение	
1	Технология получения биотехнологических лекарственных средств	23	8	13	2	текущий контроль
2	Основы промышленной асептики	14	4	8	2	текущий контроль
3	Организация биотехнологического производства по правилам GMP	17	4	11	2	текущий контроль
<b>Итоговая аттестация</b>		<b>2</b>				<b>Зачет</b>
Всего:		<b>56</b>				

#### 4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	1 неделя						
	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день	7 день
1. Технология получения биотехнологических лекарственных средств (стерильных лекарственных средств)	4	4	4	3	6	2	
2. Основы промышленной асептики	2	2	4	4	2		
3. Организация биотехнологического производства по правилам GMP	2	2	3	2	2	6	
Итоговая аттестация							2

*Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса.*

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

### 5.1. Введение

Основная цель программы – формирование первичных навыков, необходимых для эффективного решения производственных задач на биотехнологическом производстве лекарственных средств (на основе формирования системного представления об основных биотехнологических процессах и организации биотехнологического производства посредством отработки первичных навыков на специализированном оборудовании). В рамках данной программы слушатели изучают технологический процесс, оборудование и основные контролируемые параметры этапа культивирования биообъекта-производителя (ферментации), а также этапа выделения и очистки целевого продукта. Кроме того, рассматриваются основные нормы и правила, регламентирующие процесс производства биотехнологических лекарственных средств, включая нормы асептики, антисептики и дезинфекции в фармацевтическом производстве.

### 5.2. Учебно-тематический план

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
<b>Раздел 1. 1. Технология получения биотехнологических лекарственных средств (стерильных лекарственных средств)</b>		<b>23</b>
	<i>Лекции:</i>	
	1. Типовая схема биотехнологического процесса. Виды культивирования.	2
	2. Основы иммунобиотехнологии: основные понятия в иммунологии, вакцины, клеточные технологии в производстве вакцин	2
	3. Основы производства стерильных лекарственных форм в соответствии с требованиями GMP	4
	<i>Практические занятия:</i>	
	1. Общие лабораторные навыки: дозирование, термостатирование, центрифугирование, взвешивание и др., знакомство с лабораториями, предназначенными для работы с прокариотическими и эукариотическими объектами	4
	2. Стерилизация сред, оборудования, коммуникаций	3
	3. Производство стерильных ЛС: приготовление стерильных растворов, фильтрация, розлив, укупорка. Лиофилизация.	6
	<i>Самостоятельная работа</i>	2
<b>Раздел 2. Основы промышленной асептики</b>		<b>14</b>
	<i>Лекции:</i>	
	1. Бактерии, грибы и вирусы, как потенциальные контаминанты биотехнологических производств	2
	2. Источники микробной контаминации в биотехнологическом производстве	2

	<i>Практические занятия:</i> 1. Основные группы бактерий и грибов возможных контаминантов при производстве лекарственных препаратов: знакомство с примерами посевов различных бактерий и грибов, которые являются возможными контаминантами, навыки подготовки препарата и проведения микроскопии 2. Микроорганизмы, обнаруживаемые на коже человека и объектах производства: отработка навыков асептической работы; оценка результатов мониторинга микробиологической чистоты в сфере производства, навыки микроскопии препаратов с отпечатков пальцев рук, препаратов контрольного отбора проб воздуха и подготовки мазков	4 4
	<i>Самостоятельная работа</i>	2
<b>Раздел 3. Организация биотехнологического производства по GMP</b>		<b>17</b>
	<i>Лекции:</i> 1. Подготовка персонала для работы в чистых помещениях 2. Организация первого уровня холодной цепи	2 2
	<i>Практические занятия:</i> 1. Подготовка персонала для работы в чистых помещениях 2. Подготовка чистых помещений 3. Классификация дезинфицирующих средств и особенности их применение в чистых помещениях 4. Особенности подготовки и работы персонала на иммунобиотехнологических производствах	3 2 2 4
	<i>Самостоятельная работа</i>	2
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>Зачет</b>	<b>2</b>
<b>Всего</b>		<b>56</b>

### 5.3. Описание разделов курса

#### Раздел 1. Технология получения биотехнологических лекарственных средств

Основные принципы промышленной организации биотехнологических процессов. Общая схема биотехнологического производства. Классификация процессов ферментации. Способы культивирования биообъектов. Основные условия проведения процесса и показатели окончания процесса. Ферментаторы для глубинного культивирования, устройство, конструктивные особенности. Аппаратурное оформление процессов культивирования для различных биообъектов. Одноразовое оборудование: колбы, волновой биореактор, одноразовый биореактор, одноразовые системы хранения. Типовая схема этапа выделения и очистки БАВ.

Основные понятия в иммунологии, вакцины, классификация, способы получения вакцин. Использование эукариотических клеток для получения вакцин.

Основы производства стерильных лекарственных форм в соответствии с требованиями GMP. Приготовление стерильных растворов, фильтрация, розлив, укупорка. Лиофилизация.

## **Раздел 2. Основы промышленной асептики**

Основные группы микроорганизмов, загрязняющих сферу фармацевтического производства и готовую продукцию. Среды естественного обитания и временного сохранения микроорганизмов. Основные источники контаминации в фармацевтическом производстве. Персонал как источник микробной контаминации. Характеристика микробиоты биотопов тела человека, поставляющих микроорганизмы от персонала в сферу производства. Значение воды и воздуха в микробной контаминации объектов сферы фармацевтического производства. Навыки асептической работы; оценка результатов мониторинга микробиологической чистоты в сфере производства, навыки микроскопии препаратов с отпечатков пальцев рук, препаратов контрольного отбора проб воздуха и подготовки мазков

## **Раздел 3. Организация биотехнологического производства по GMP**

Роль персонала на биофармацевтическом производстве. Требования к персоналу. Порядок переодевания при входе в чистое помещение. Классификация чистых помещений и требования к их подготовке. Классификация дезинфицирующих средств и особенности их применение в чистых помещениях. Особенности подготовки и работы персонала на иммунобиотехнологических производствах.

Организация первого уровня холодовой цепи.

## **6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**

### **6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.**

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой программы повышения квалификации, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 65%.

Доля работников из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, составляет не менее 10%.

### **6.2. Материально-технические условия реализации.**

#### **6.2.1 Оборудование общего назначения**

Таблица 6.1

<b>№</b>	<b>Наименование</b>	<b>Назначение</b>
----------	---------------------	-------------------

1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

### 6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Не требуется
Наличие лабораторий (указать каких):	1. Учебная лаборатория кафедры биотехнологии 2. Учебная лаборатория кафедры микробиологии 3. Лаборатория научно-образовательного центра молекулярных и клеточных технологий 4. GMP-тренинг центр
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Не требуется
Наличие оборудования кабинетов/лабораторий/полигонов	1. Учебная лаборатория кафедры биотехнологии, оборудованная: – электронные весы OHAUS – рН-метр Аквилон – дозаторы автоматические Ленпипет – перистальтический насос – прибор для стерильного спаивания трубок и шлангов - одноразовые стерилизующие фильтры для питательных сред - одноразовые стерильные мешки с силиконовыми трубками Flexboy 2. Учебная лаборатория кафедры микробиологии, оборудованная: - световой микроскоп (ЛОМО, Микромед) - микроскоп с видеосистемой и телевизором для демонстрации микроскопических препаратов (ЛОМО) – импактор ПУ-1Б для контроля воздуха - бокс микробиологической безопасности БМБ II «Ламинар С» - Термостат воздушный 3. Лаборатория научно-образовательного центра молекулярных и клеточных технологий - Механические дозаторы различного объема - Многоканальные дозаторы - Планшеты культуральные 96-луночные - Водяная баня без перемешивания JB Academy - Центрифуга лабораторная настольная Sigma 2-6

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Микроскоп поляризационный БИОМЕД-5П</li> <li>- Шейкер-ротатор Multi Bio RS-24</li> <li>- Гомогенизатор Precellys Evolution</li> <li>- CO<sub>2</sub>-шейкер-инкубатор CERTOMAT Ctplus</li> <li>- Бокс микробиологической безопасности БМБ-II «Ламинар-С»</li> <li>- Счетчик клеток Automated Cell Counter TC-20</li> <li>- Мини-центрифуга-вортекс MICROSPIN FV-2400</li> <li>- Магнитная мешалка ПЭ-6100</li> </ul> <p>4. GMP-тренинг центр</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- комплекты технологической одежды для чистых помещений различных классов</li> <li>- очки автоклавируемые для чистых зон</li> <li>- антибактериальные многослойный липкий коврик</li> <li>- нательное белье для чистых помещений</li> <li>- дезинфицирующие средства</li> <li>- протирочный материал в рулонах и салфетках</li> </ul>
Иное (указать)	-

**6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья**

Таблица 6.3

	<b>Наименование оборудования</b>	<b>Назначение</b>	<b>Место размещения</b>
	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

**6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса.**

**6.3.1. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»**

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	КонсультантПлюс [Электронный ресурс] / компания "КонсультантПлюс"	Является разработчиком справочной правовой системы КонсультантПлюс.



	[Москва]. - Электронные данные. - Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>	
2	Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации [Электронный ресурс] / АО "Кодекс" [Санкт-Петербург]. - Электронные данные. - Режим доступа: <a href="http://docs.cntd.ru">http://docs.cntd.ru</a>	Консорциум «Кодекс» — партнерство разработчиков и распространителей информационных и программных продуктов «Кодекс» и «Техэксперт». Создан для объединения потенциала компаний и усилий специалистов, направленных на достижение общих целей. Сеть «Техэксперт» предоставляет комплексный набор услуг, включающий в себя все, что может потребоваться специалисту, работа которого связана с анализом и применением зарубежных и международных стандартов.

### Применение информационных технологий

Таблица 6.5.

Цель применения	Способ реализации
Информирование	<a href="http://cpks-do.ru/">http://cpks-do.ru/</a>
Консультирование	<a href="mailto:vera.kolodyaznaya@pharminnotech.com">vera.kolodyaznaya@pharminnotech.com</a>
Контроль	<a href="http://cpks-do.ru/">http://cpks-do.ru/</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://cpks-do.ru/">http://cpks-do.ru/</a>

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

### Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

### ПО для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6.

Наименование ПО	Назначение	Место размещения
Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

### Информационные справочные системы

не требуются

#### **6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.**

По программе предусмотрены лекции в дистанционном формате (удаленно, асинхронно), практические занятия в очном формате и самостоятельная работа. Самостоятельная работа обучающихся включает проработку курса лекций, выполнение практических заданий, подготовку к итоговой аттестации.

### **7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов.

### **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

**Примеры тестовых заданий:**

- по разделу 1 Технология получения биотехнологических лекарственных средств

Удельная скорость гибели микроорганизмов – это скорость отмирания, отнесенная к:

- 1) времени стерилизации
- 2) числу микроорганизмов в исходной среде
- 3) числу выживших микроорганизмов
- 4) числу погибших микроорганизмов

Объем биореактора, в котором наиболее вероятно появление «слабых» точек при термической стерилизации:

- A. 50 литров
- Б. 0,5 м<sup>3</sup>
- В. 5 м<sup>3</sup>
- Г. 50 м<sup>3</sup>

Показатель количественной оценки эффективности стерилизации:

1. удельная скорость отмирания микроорганизмов
2. критерий стерилизации
3. время стерилизации
4. вероятность выживания микроорганизмов

Аппараты, используемые для культивирования биообъектов:

1. роллерная установка
2. ферментатор
3. экстрактор-сепаратор
4. волновой биореактор
5. установка непрерывной стерилизации
6. автоклав

Вакцины могут содержать в своем составе:

1. клетки бактерий

2. антитела
3. вирусные частицы
4. интерфероны

Способы длительного хранения продуцентов БАВ:

1. на агаризованной питательной среде при температуре 4°C
2. на агаризованной питательной среде при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от света
3. на агаризованной питательной среде под слоем вазелинового масла
4. в жидкой питательной среде при температуре 4°C
5. на сыпучих субстратах (в стерильной почве, песке, торфе)
6. в лиофилизированном состоянии
7. в замороженном состоянии при температуре -20°C (в холодильной камере) или -196°C (в контейнере с жидким азотом)

**- по разделу 2 Основы промышленной асептики**

Образование эндоспор характерно для

- а) бацилл;
- б) стафилококков;
- в) сальмонелл;
- г) кишечной палочки

Пирогенный эффект проявляется при попадании в кровяное русло

- а) ДНК бактерий;
- б) фосфолипидов цитоплазматической мембраны бактерий;
- в) полисахаридов капсулы бактерий;
- г) липополисахаридов бактерий

Соответствие биотопа в организме человека содержащемуся микроорганизму:

Биотоп в организме человека	Примеры микроорганизмов
1. Кожа	А. <i>Staphylococcus spp.</i>
2. Кишечник	Б. <i>Escherichia coli</i>
3. Ротовая полость	В. <i>Streptococcus spp.</i>

Микробное число воздуха показывает содержание микроорганизмов в

- а) 1 л воздуха;
- б) 1 мл воздуха;
- в) 100 л воздуха;
- г) 1 м<sup>3</sup> воздуха

Гибель микроорганизмов при действии насыщенного водяного пара наступает в результате:

- а) пиролиза клеточных компонентов;
- б) образования активных радикалов;
- в) термической денатурации жизненно важных молекул;
- г) окисления жизненно важных молекул.

**- по разделу 3 Организация биотехнологического производства по GMP**

В качестве антисептика в фармацевтическом производстве можно использовать раствор

- а) хлоргексидина биглюконата;
- б) глутарового альдегида;
- в) хлорной извести;
- г) надуксусной кислоты.

Метод, используемый для дезинфекции воздуха при подготовке производственных помещений к работе:

- а) влажную уборку;
- б) ультрафиолетовое излучение;
- в) проветривание;
- г) ионизирующее излучение.

На производственном участке:

- а) Лучше обойтись минимальным количеством персонала, даже если работники перегружены обязанностями;
- б) Для получения допуска к работе работающий должен иметь достаточный практический опыт и любое образование или не иметь его вовсе;
- в) Нужно иметь максимум персонала, чтобы обучать каждого только одной операции;
- г) Необходимо обеспечить наличие квалифицированного персонала, обученного правилам GMP, и в достаточном количестве.

Воздушный шлюз необходим для

- а) создания избыточного давления;
- б) хранения сырья;
- в) удаления отработанного воздуха из чистого помещения
- г) предотвращения проникновения механических частиц и микроорганизмов в соседние помещения.

Последовательность шагов при надевании технологической одежды для работы в чистой зоне:

1. Сменить перчатки для переодевания на технологические;
2. Надеть комбинезон;
3. Надеть перчатки для переодевания;
4. Надеть шлем;
5. Надеть маску и шапочку;
6. Сменить переходную обувь, надеть бахилы;
7. Пройти в рабочую зону по липкому коврику.

## **9. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОСВОЕНИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

Программные материалы курса излагается последовательно по разделам, которые отражены в календарном учебном графике, календарном плане в целях их эффективного усвоения.

Занятия проводятся в виде лекций и практических работ. Весь лекционный материал

преподается в формате презентаций.

Для лучшего усвоения лекционного материала обучающимся предлагается тестирование, а также выполнение практических заданий в лабораториях. На практических занятиях слушатели знакомятся с технологическим процессом и оборудованием биотехнологического производства, основными нормами и правилами, регламентирующими процесс производства биотехнологических лекарственных средств, морфологическими особенностями определенных групп бактерий и микромицетов - контаминантов производств ЛП, методами микробиологического контроля объектов производства, закрепляют навыки переодевания в одежду для чистых помещений, приемы уборки чистых помещений.