

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра микробиологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.03 МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ В  
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ**

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Биоинженерия и биомедицина

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат биологических наук, доцент, кафедра микробиологии Тихомирова О. М.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по экологической безопасности (в промышленности)", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 569н; "Инженер-технолог по обращению с медицинскими и биологическими отходами", утвержден приказом Минтруда России от 24.12.2015 № 1149н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

**Согласование и утверждение**

| № | Подразделение или коллегиальный орган                         | Ответственное лицо                                               | ФИО             | Виза        | Дата, протокол (при наличии) |
|---|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|------------------------------|
| 1 | Кафедра микробиологии                                         | Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП | Ананьева Е. П.  | Рассмотрено | 22.07.2022                   |
| 2 | Методическая комиссия факультета                              | Председатель методической комиссии/совета                        | Алексеева Г. М. | Согласовано | 22.07.2022                   |
| 3 | Научно-образовательный центр технологии рекомбинантных белков | Ответственный за образовательную программу                       | Гершович П. М.  | Согласовано | 22.07.2022                   |

**Согласование и утверждение образовательной программы**

| № | Подразделение или коллегиальный орган      | Ответственное лицо                | ФИО           | Виза        | Дата, протокол (при наличии) |
|---|--------------------------------------------|-----------------------------------|---------------|-------------|------------------------------|
| 1 | факультет промышленной технологии лекарств | Декан, руководитель подразделения | Куваева Е. В. | Согласовано | 23.06.2022, № 11             |

## 1. 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/Зн1 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/Зн2 Знать основные источники, пути и причины проникновения микробов-контаминантов в объекты производственной среды и готовую продукцию

ПК-П6.3/Зн3 Знать отрицательные последствия микробной контаминации лекарственных средств, сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

#### *Уметь:*

ПК-П6.3/Ум1 Уметь обосновывать выбор метода микробиологического контроля лекарственных средств и объектов производственной среды, проводить исследование, учитывать и интерпретировать его результаты

ПК-П6.3/Ум2 Уметь определять источники, пути и причины микробной контаминации объектов производственной среды, сырья, лекарственных средств, объекты микробиологического контроля

ПК-П6.3/Ум3 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

## 2. 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.О.15 Автоматизация и оптимизация биотехнологических процессов;

Б1.В.06 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств;

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

Б1.О.14 Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP;

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

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

## 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

| 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                               |

## 4. Содержание дисциплины

### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

| Наименование раздела, темы                                                             | Всего     | Консультации в период теоретического обучения |                      |                                 |                                                                                 | Самостоятельная работа студента | Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                        |           | Лекции                                        | Практические занятия | Самостоятельная работа студента | Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы |                                 |                                                                                 |
| <b>Раздел 1. Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции</b> | <b>81</b> | <b>12</b>                                     | <b>12</b>            | <b>28</b>                       | <b>29</b>                                                                       | ПК-П6.3<br>ПК-П6.4              |                                                                                 |

|                                                                                                                  |            |           |           |           |           |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|
| Тема 1.1. Объекты и методы микробиологического контроля в биотехнологическом производстве                        | 81         | 12        | 12        | 28        | 29        |         |
| <b>Раздел 2. Обеспечение качества продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям</b> | <b>23</b>  | <b>3</b>  | <b>2</b>  | <b>4</b>  | <b>14</b> | ПК-П6.4 |
| Тема 2.1. Методы борьбы с микробами-контаминантами в производстве и контроль их эффективности                    | 23         | 3         | 2         | 4         | 14        |         |
| <b>Итого</b>                                                                                                     | <b>104</b> | <b>15</b> | <b>14</b> | <b>32</b> | <b>43</b> |         |

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

##### *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.

#### Текущий контроль

| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
|-------------------------------------------|
| Разноуровневые задачи и задания           |
| Тест                                      |
| Доклад, сообщение                         |
| Контроль самостоятельной работы           |
| Протокол практического занятия            |
| Дискуссия                                 |
| Собеседование                             |

## ***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.

#### Текущий контроль

|                                           |
|-------------------------------------------|
| Вид (форма) контроля, оценочные материалы |
| Разноуровневые задачи и задания           |
| Тест                                      |
| Доклад, сообщение                         |
| Контроль самостоятельной работы           |
| Протокол практического занятия            |
| Дискуссия                                 |
| Собеседование                             |

### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

#### Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (15 ч.)

##### Раздел 1. Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции (12 ч.)

Тема 1.1. Объекты и методы микробиологического контроля в биотехнологическом производстве (12 ч.)

1. Консультации по порядку выполнения самостоятельной работы в форме подготовки к текущему контролю знаний по темам практических занятий.
2. Консультации по порядку выполнения самостоятельной работы в форме подготовки доклада с презентацией по теме «Микробиологический мониторинг в биотехнологическом производстве. Источники микробной контаминации объектов производства и готовой продукции».

##### Раздел 2. Обеспечение качества продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям (3 ч.)

Тема 2.1. Методы борьбы с микробами-контаминантами в производстве и контроль их эффективности (3 ч.)

1. Консультации по порядку выполнения самостоятельной работы в форме подготовки к текущему контролю знаний по теме практического занятия.
2. Консультация по порядку выполнения самостоятельной работы в форме подготовки доклада с презентацией по теме «Борьба с микробами-контаминантами в производстве».

### 4.4. Содержание занятий лекционного типа.

#### Очная форма обучения. Лекции (14 ч.)

##### Раздел 1. Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции (12 ч.)

Тема 1.1. Объекты и методы микробиологического контроля в биотехнологическом производстве (12 ч.)

1. Морфолого-биологические особенности бактерий, грибов и вирусов – контаминантов биотехнологических производств.
2. Отрицательные последствия микробной контаминации объектов сферы производства и готовой продукции в биотехнологии.
3. Методы микробиологического контроля объектов производства.
4. Микробиологический контроль продукции биотехнологических производств.
5. Методы определения нормируемых патогенных и условно-патогенных микроорганизмов в нестерильных лекарственных средствах.
6. Объекты и методы испытания на стерильность в биотехнологическом производстве.

## **Раздел 2. Обеспечение качества продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям (2 ч.)**

Тема 2.1. Методы борьбы с микробами-контаминантами в производстве и контроль их эффективности (2 ч.)

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

### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

#### **Очная форма обучения. Практические занятия (32 ч.)**

##### **Раздел 1. Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции (28 ч.)**

Тема 1.1. Объекты и методы микробиологического контроля в биотехнологическом производстве (28 ч.)

1. Организация микробиологической лаборатории отдела контроля качества.
2. Морфолого-биологическая характеристика микроорганизмов – контаминантов биотехнологических производств.
3. Микробиологический мониторинг в биотехнологическом производстве.
4. Источники микробной контаминации объектов производства и готовой продукции.
5. Контроль нестерильных лекарственных средств по микробиологическим показателям.
6. Определение отдельных видов микроорганизмов – контаминантов лекарственных средств.
7. Учет и интерпретация результатов микробиологического контроля продукции биотехнологических производств.

##### **Раздел 2. Обеспечение качества продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям (4 ч.)**

Тема 2.1. Методы борьбы с микробами-контаминантами в производстве и контроль их эффективности (4 ч.)

1. Борьба с микробами-контаминантами в производстве.

### **4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

#### **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (43 ч.)**

##### **Раздел 1. Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции (29 ч.)**

Тема 1.1. Объекты и методы микробиологического контроля в биотехнологическом производстве (29 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.
2. Подготовка доклада по теме «Микробиологический мониторинг в биотехнологическом производстве. Источники микробной контаминации объектов производства и готовой продукции».

##### **Раздел 2. Обеспечение качества продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям (14 ч.)**

Тема 2.1. Методы борьбы с микробами-контаминантами в производстве и контроль их эффективности (14 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.



2. Подготовка доклада по теме «Борьба с микробами-контаминантами в производстве».

## 5. Порядок проведения промежуточной аттестации

*Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме портфолио.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

## 6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

### 6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

*Основная литература*

1. Кочеровец, В. И. Введение в фармацевтическую микробиологию: учебное пособие / В. И. Кочеровец, - Введение в фармацевтическую микробиологию - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2014. - 240 с. - 978-5-906109-05-7. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/80078.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

*Дополнительная литература*

1. Габидова, А. Э. Анализ микробиологического риска в производстве пищевых продуктов и лекарственных препаратов: учебное пособие / А. Э. Габидова,; под редакцией В. А. Галынкин. - Анализ микробиологического риска в производстве пищевых продуктов и лекарственных препаратов - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2016. - 304 с. - 978-5-906109-35-4. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/80053.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Фрешни, Р. Я. Культура животных клеток: практическое руководство / Р. Я. Фрешни,; : Ю. пер., Т. И. Хомякова. - Культура животных клеток - Москва: Лаборатория знаний, 2018. - 789 с. - 978-5-00101-557-4. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/88494.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Галынкин, В.А. Микробиологические основы ХАССП при производстве пищевых продуктов: Рекомендовано УМО по образованию в области рыбного хозяйства в качестве учебного пособия для студентов вузов, обучающихся по направлениям 110900.62, 110900.68 "Водные биоресурсы и аквакультура" и 111000.62, 111000.68 "Рыболовство" и специальностям 110901.65 "Водные биоресурсы и аквакультура" и 111001.65 "Промышленное рыболовство" / В.А. Галынкин. - Москва: Проспект Науки, 2017. - 288 - 978-5-903090-08-2. - Текст: непосредственный.

4. Галынкин, В. А. Основы фармацевтической микробиологии: учебное пособие / В. А. Галынкин,. - Основы фармацевтической микробиологии - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2017. - 304 с. - 978-5-903090-14-3. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/79981.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

5. Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов: справочник / В. А. Галынкин,, Н. А. Заикина,, В. И. Кочеровец,, И. З. Курбанова,. - Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов - Санкт-Петербург: Проспект Науки, 2016. - 336 с. - 5-903090-01-X. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/35867.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

6. Ананьева, Е. П. Прокариоты : морфолого-биологическая характеристика: учебное пособие / Е. П. Ананьева, С. В. Гурина, О. М. Тихомирова.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2015. - 80 с. - 978-5-8085-0427-1. - Текст: непосредственный.

7. Джей, Д. М. Современная пищевая микробиология: переводное издание / Д. М. Джей, М. Д. Лёсснер, Д. А. Гольден. - Москва: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2012. - 887 с. - 978-5-94774-920-5. - Текст: непосредственный.

## **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

### *Профессиональные базы данных*

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

## **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

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.

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

#### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебно-лабораторные помещения

Микроскоп Биомед 4 - 1 шт.

Микроскоп Микмед 5 в 2М - 1 шт.

Микроскоп МИКМЕД-5 - 1 шт.

Микроскоп МИКМЕД-6 - 1 шт.

Микроскоп Микромед - 1 шт.

Облучатель бактерицидный ОБП-300 (в ком-те с лампами) - 1 шт.  
Проектор BenQ MS524 - 1 шт.  
Микроскоп Биомед 4 - 1 шт.  
Микроскоп Микмед 5 в 2М - 1 шт.  
Микроскоп МИКМЕД-5 - 1 шт.  
Микроскоп МИКМЕД-6 - 1 шт.  
Микроскоп Микромед - 1 шт.  
Облучатель бактерицидный ОБП-300 (в ком-те с лампами) - 1 шт.  
Проектор BenQ MS524 - 1 шт.

## **7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3694>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3694>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3694>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3694>

Учебно-методическое обеспечение:

Тихомирова, О. М. Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве : электронный учебно-методический комплекс / О. М. Тихомирова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3694>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

**Заданий репродуктивного уровня**

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект заданий

**Заданий реконструктивного уровня**

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект заданий

**Собеседование**

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по

определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект заданий

### *Протокол практического занятия*

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию протокола.

### *Собеседование*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

### *Тест*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

### *Доклада, сообщения*

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.