

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: Производство иммунобиологических препаратов

Формы обучения: очная, заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2022

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года  
заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

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 иммунобиотехнологии	Ответственный за образовательную программу	Богданова О. Ю.	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/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

## 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.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.

## 3. 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	Трудоемкость (часы)	Трудоемкость (ЗЕТ)	Самостоятельная работа (всего)	Консультации в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Итоговая аттестация (часы)

обучения	Общая гру (час	Общая гру (ЗЕ	Контактн (часы,	Консультаци теоретического	Лекции	Практичес (ча	Контроль сам работы	Самостоятел. студент	Промежуточн (ча
Второй семестр	108	3	14	2	4	8	1	91	Зачет (2)
Всего	108	3	14	2	4	8	1	91	2

#### 4. Содержание дисциплины

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

###### Очная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответственные 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 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>	

###### Заочная форма обучения

Наименование раздела, темы	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответственные с результатами освоения программы

	Всего	Консул теорети	Контро.	Лекции	Практи	Самост	Планир обучени результ; програ
<b>Раздел 1. Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции</b>	<b>82</b>	<b>1</b>		<b>2</b>	<b>6</b>	<b>73</b>	ПК-П6.3 ПК-П6.4
Тема 1.1. Объекты и методы микробиологического контроля в биотехнологическом производстве	82	1		2	6	73	
<b>Раздел 2. Обеспечение качества продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям</b>	<b>24</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>18</b>	ПК-П6.4
Тема 2.1. Методы борьбы с микробами-контаминантами в производстве и контроль их эффективности	24	1	1	2	2	18	
<b>Итого</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>91</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 (заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Тест
Доклад, сообщение
Реферат
Контроль самостоятельной работы
Дискуссия
Собеседование

#### Текущий контроль (очная форма обучения)

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 (заочная форма обучения)**

<b>Вид (форма) контроля, оценочные материалы</b>
Контрольная работа
Разноуровневые задачи и задания
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы
Дискуссия
Собеседование

#### **Текущий контроль (очная форма обучения)**

<b>Вид (форма) контроля, оценочные материалы</b>
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».

### **Заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (2 ч.)**

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

Тема 1.1. Объекты и методы микробиологического контроля в биотехнологическом производстве (1 ч.)

Консультация по порядку выполнения самостоятельной работы в форме реферата.

## **Раздел 2. Обеспечение качества продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям (1 ч.)**

Тема 2.1. Методы борьбы с микробами-контаминантами в производстве и контроль их эффективности (1 ч.)

Консультация по порядку выполнения самостоятельной работы в форме контрольной работы.

## **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.

### **Заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)**

## **Раздел 1. Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции (2 ч.)**

Тема 1.1. Объекты и методы микробиологического контроля в биотехнологическом производстве (2 ч.)

1. Методы микробиологического контроля объектов биотехнологического производства.

Современные требования к качеству продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям и методы ее контроля.

## **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.

#### **Заочная форма обучения. Практические занятия (8 ч.)**

##### **Раздел 1. Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции (6 ч.)**

Тема 1.1. Объекты и методы микробиологического контроля в биотехнологическом производстве (6 ч.)

1. Организация микробиологической лаборатории отдела контроля качества.
2. Микробиологический мониторинг в биотехнологическом производстве.
3. Микробиологический контроль продукции биотехнологических производств.

##### **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. 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».

## **Заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (91 ч.)**

### **Раздел 1. Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции (73 ч.)**

Тема 1.1. Объекты и методы микробиологического контроля в биотехнологическом производстве (73 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний.
2. Выполнение контрольной работы.
3. Подготовка реферата.

### **Раздел 2. Обеспечение качества продукции биотехнологических производств по микробиологическим показателям (18 ч.)**

Тема 2.1. Методы борьбы с микробами-контаминантами в производстве и контроль их эффективности (18 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.
2. Выполнение контрольной работы.

## **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: очная форма обучения, 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.

*Промежуточная аттестация: заочная форма обучения, Зачет, Второй 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.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
3. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

## **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:

Очная форма обучения:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2389>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2389>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2389>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2389>

Зачная форма обучения:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2608>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2608>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2608>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2608>

Учебно-методическое обеспечение:

Очная форма обучения:

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=2389>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Заочная форма обучения:

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=2608>. — 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

#### Контрольной работы

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект контрольных заданий по вариантам.

#### 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.

#### Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы,



где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов