

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)

Факультет промышленной технологии лекарств  
**Кафедра микробиологии**

СОГЛАСОВАНО

Декан факультета промышленной  
 технологии лекарств

  
 \_\_\_\_\_ А. Л. Марченко  
 «24»  2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

  
 \_\_\_\_\_ Ю. Г. Ильинова  
 «24»  2019 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль**  
**в биотехнологическом производстве**

Направление подготовки (специальность): **19.04.01 Биотехнология**  
 Программа магистратуры: Инновационные технологии выделения и очистки  
 биотехнологических АФС  
 Форма обучения: очная  
 Год обучения: 1, семестр: 1

№	Вид деятельности	Семестр
		1
1	Лекции, час.	4
2	Семинарские занятия, час	-
3	Практические занятия, час	-
4	Лабораторные занятия, час	12
5	Консультации, час	8
6	Занятий в активной и интерактивной форме, час	-
7	Самостоятельная работа, час	82
8	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	-
9	Форма промежуточной аттестации (экзамен, зачет, дифференцированный зачет), час	3, 2
10	Всего часов	108
11	Всего зачетных единиц	3

Санкт-Петербург – 2019

Рабочая программа составлена на основании Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры), утвержденного Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. N 1495

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блок 1 Дисциплины (модули), вариативная часть

Рабочая программа утверждена решением ученого совета факультета промышленной технологии лекарств, протокол от 21.06.2019 №9

Рабочую программу разработал:

Доцент, кандидат биологических наук



О. М. Тихомирова

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры микробиологии от 10 июня 2019 года, протокол №10

Заведующий кафедрой микробиологии, ответственной за реализацию дисциплины:

доцент, кандидат биологических наук



Е. П. Ананьева

Ответственный за образовательную программу:

доцент, кандидат химических наук



Н.В. Котова

Председатель методической комиссии факультета промышленной технологии лекарств:

доцент, кандидат химических наук



Г. М. Алексеева

## 1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.В.ДВ.02.02 **Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве** развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся в процессе изучения дисциплин бакалавриата. Дисциплина «**Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве**» реализуется в первом семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и является базовой для освоения следующих дисциплин: «Проектирование и организация биофармацевтического производства по GMP», «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств».

## 2. Внешние требования к дисциплине

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

Таблица 2.1

<b>Компетенция ПК-3: Способность представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности; в части следующих индикаторов ее достижения:</b>	
ПК-3.2	проводит обработку результатов экспериментов и испытаний, анализирует полученные результаты, представляет результаты в форме, понятной окружающим
ПК-3.3	составляет протоколы анализа, делает выводы
<b>Компетенция ПК-16: Способность осуществлять эффективную работу средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления производством, химико-технического, биохимического и микробиологического контроля; в части следующих индикаторов ее достижения:</b>	
ПК-16.1	обосновывает выбор методов микробиологического, химико-технического, биохимического контроля объектов производства и готовой продукции

## 3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
<b>ПК-3.2. Проводит обработку результатов экспериментов и испытаний, анализирует полученные результаты, представляет результаты в форме, понятной окружающим</b>				
<b>1.</b> Иметь представление о факторах, влияющих на получение достоверного ответа при микробиологическом контроле в биотехнологическом производстве	+	–	+	+
<b>2.</b> Знать принципы учёта и интерпретации результатов микробиологического контроля сырья, готовой продукции, объектов производства	–	–	+	+
<b>3.</b> Знать отрицательные последствия микробной контаминации объектов производства и готовой продукции	+	–	+	+

4. Уметь проводить учёт и интерпретировать результаты микробиологического контроля сырья, готовой продукции, объектов производства	–	–	+	–
5. Уметь оценивать отрицательные последствия использования контаминированного микроорганизмами оборудования и других объектов производства, сырья, готовой продукции	–	–	+	–
<b>ПК-3.3. Составляет протоколы анализа, делает выводы</b>				
6. Иметь представление о современной нормативной документации в области микробиологического контроля объектов биотехнологического производства и готовой продукции	+	–	+	+
7. Знать требования нормативных документов к микробиологической чистоте сырья, готовой продукции, объектов производства	+	–	+	+
8. Уметь составлять протокол микробиологического контроля, делать обоснованные выводы	–	–	+	–
<b>ПК-16.1. Обосновывает выбор методов микробиологического, химико-технического, биохимического контроля объектов производства и готовой продукции</b>				
9. Иметь представление о методах исследования в микробиологии	–	–	+	+
10. Знать принципы и методы проведения микробиологических исследований объектов производства и готовой продукции	+	–	+	+
11. Знать морфолого-биологические особенности бактерий и грибов – контаминантов биотехнологического производства	–	–	+	+
12. Знать основные источники, пути и причины проникновения микробов-контаминантов в объекты производства и готовую продукцию, объекты микробиологического контроля	+	–	+	+
13. Знать мероприятия по предупреждению и/или устранению микробной контаминации объектов производства и готовой продукции	–	–	+	+
14. Уметь определять источники, пути и причины микробной контаминации готовой продукции, объекты микробиологического контроля	–	–	+	–

15. Уметь обосновывать меры по предупреждению и/или устранению микробной контаминации объектов производства и готовой продукции	–	–	+	–
16. Уметь обосновывать выбор метода микробиологического контроля объектов производства и готовой продукции в соответствии с действующими нормативными документами	–	–	+	–

#### 4. Содержание и структура дисциплины

##### 4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
4.1.1	Источники, пути, причины и последствия микробной контаминации 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. Отрицательные последствия микробной контаминации объектов биотехнологических производств. 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
4.1.2	Микробиологический контроль объектов производства и готовой продукции	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 (ЛС) и вспомогательных веществах. Категории ЛС, сырья, вспомогательных веществ в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Российской Федерации. Методы определения

		<p>микробиологической чистоты нестерильных ЛС и вспомогательных веществ, правила учёта и интерпретации результатов анализа. Принципы выявления и идентификации патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, присутствие которых не допускается в нестерильных ЛС, 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 готовой продукции биотехнологических производств</p>
4.1.3	<p>Микробиологические аспекты организации биотехнологического производства в соответствии с требованиями GMP</p>	<p>Асептические условия в биотехнологическом производстве. Мероприятия, обеспечивающие создание асептических условий. Микробиологические аспекты организации помещений (зон) разных классов чистоты. Принципы биологической безопасности в биотехнологическом производстве. 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</p>

#### 4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
1. Отрицательные последствия микробной контаминации объектов сферы производства и готовой продукции в биотехнологии. Методы микробиологического контроля объектов производства	0	2	3, 6, 10, 12
2. Современные требования к качеству продукции	0	2	1, 6, 7, 10

биотехнологических производств по микробиологическим показателям и методы ее контроля			
---	--	--	--

Таблица 4.3

Темы практических/семинарских занятий	Активные формы, час	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<b>Не предусмотрены</b>				

Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
1. Микробиологический мониторинг в биотехнологическом производстве	4	1, 3, 6, 9, 10, 11, 12, 14, 16	Ознакомление с инструкцией по технике безопасности. Проводится собеседование по результатам самостоятельной подготовки по теме занятия. Студенты делают устные доклады с презентацией по теме занятия, выполняют лабораторную работу по микробиологическому мониторингу в биотехнологическом производстве. Методические указания: Тихомирова, О. М. Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве : электронный учебно-методический комплекс / О. М. Тихомирова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL : <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547</a> . – Режим доступа: для авторизир. пользователей.
2. Микробиологический контроль стерильной и нестерильной продукции биотехнологических производств	4	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 16	Проводится тестирование по результатам самостоятельной подготовки по разделам 4.1.1 и 4.1.2. Студенты задают вопросы по теме занятия, обсуждают с преподавателем принципы учета и интерпретации результатов заданий предыдущего лабораторного занятия, учитывают результаты, делают выводы. Проводят микробиологический контроль образца ЛС для определения общего числа аэробных микроорганизмов и грибов. Решают ситуационные задачи по микробиологическому контролю стерильных и нестерильных ЛС.

			<p>Методические указания: Тихомирова, О. М. Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве : электронный учебно-методический комплекс / О. М. Тихомирова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL : <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547</a>. – Режим доступа: для авторизир. пользователей.</p>
<p><b>3.</b> Микробиологические аспекты организации биотехнологического производства в соответствии с требованиями GMP. Принципы биологической безопасности в биотехнологическом производстве</p>	4	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12, 13, 15	<p>Проводится тестирование по результатам самостоятельной подготовки по разделу 4.1.3. Студенты обсуждают с преподавателем принципы учета и интерпретации результатов заданий предыдущего лабораторного занятия, учитывают результаты, делают выводы. Выполняют задания по оценке эффективности биоцидов и участвуют в дискуссии по теме занятия. Методические указания: Тихомирова, О. М. Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве : электронный учебно-методический комплекс / О. М. Тихомирова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL : <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547</a> – Режим доступа: для авторизир. пользователей.</p>

### 4.3. Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
1	Подготовка к лабораторным занятиям	1, 2, 3, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13	10	0
	<p>Изучение теоретического материала, в том числе самостоятельная проработка лекций, ознакомление с методиками выполнения заданий по темам лабораторных занятий в соответствии с вопросами для самоподготовки к занятию, подготовка к тематической дискуссии. Изучение материала лабораторного занятия, ответы на контрольные вопросы. Методические указания для выполнения самостоятельной работы: Тихомирова, О. М. Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве : электронный учебно-методический комплекс / О. М. Тихомирова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL :</p>			

	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547</a> . – Режим доступа: для авторизир. пользователей.			
	Самостоятельное изучение материала по теме	1, 2, 3, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13	30	4
2	<p>Студенты, используя литературные источники из библиотечного фонда университета, изучают материалы нижеперечисленных тем, отвечают на контрольные вопросы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– «Роль микробов-контаминантов в биотехнологическом производстве. Основные морфологические группы микробов-контаминантов биотехнологического производства»;</li> <li>– «Источники и причины микробной контаминации в производстве ЛС. Микробиологический мониторинг в производстве ЛС»;</li> <li>– «Определение микробиологической чистоты нестерильных ЛС и вспомогательных веществ. Микробиологический контроль стерильной продукции»;</li> <li>– «Борьба с микробами-контаминантами в биотехнологическом производстве».</li> </ul> <p>Методические указания для выполнения самостоятельной работы: Тихомирова, О. М. Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве : электронный учебно-методический комплекс / О. М. Тихомирова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL : <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547</a>. – Режим доступа: для авторизир. пользователей.</p>			
	Подготовка реферата	1, 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12	30	4
3	<p>В реферате студент формулирует проблему, цели и задачи, степень разработанности проблемы, методологию исследования, структурирует материал в соответствии с планом работы, обобщает проработанные источники информации, приводит аргументы и доказательства для обоснования положений работы, делает выводы. Работа выполняется самостоятельно, для представления результатов работы на занятии студент готовит устный доклад с презентацией и представляет их на тематической дискуссии. Методические указания для выполнения самостоятельной работы: Тихомирова, О. М. Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве : электронный учебно-методический комплекс / О. М. Тихомирова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL : <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547</a>. – Режим доступа: для авторизир. пользователей. При подготовке реферата студенты используют литературные источники из библиотечного фонда университета</p>			
	Подготовка к промежуточной аттестации (зачёт)	1, 2, 3, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13	12	0
4	<p>Подготовка к зачету представляет собой обобщение всего материала дисциплины на основании конспекта лекций и рекомендованных литературных источников; заключается во всестороннем рассмотрении всех тем с обязательным повторением материала лабораторных занятий. Методические указания для выполнения самостоятельной работы: Тихомирова, О. М. Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве : электронный учебно-методический комплекс / О. М. Тихомирова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. - URL : <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547</a>. – Режим доступа: для авторизир. пользователей.</p>			

## 5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные и лабораторные занятия. Темы, рассматриваемые на лекции и изучаемые самостоятельно, закрепляются на лабораторных занятиях, по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547</a>
Консультирование	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547</a>
Контроль	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547</a>
Размещение учебных материалов	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1547</a>

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются следующие интерактивные формы проведения занятий: решение ситуационных задач (кейс-задач) по микробиологическому контролю стерильных и нестерильных ЛС, подготовка реферата и выступление с докладом по теме реферата на тематической дискуссии (таблица 5.2).

Таблица 5.2

<b>1</b>	Решение ситуационных задач
<b>Краткое описание применения:</b> на лабораторных занятиях студенты решают ситуационные задачи (по заданию преподавателя) с последующим обсуждением результатов	
<b>2</b>	Тематическая дискуссия
<b>Краткое описание применения:</b> студенты делают устные доклады с презентацией по теме реферата и участвуют в дискуссии по различным аспектам рассматриваемой темы. Дискуссия позволяет включить обучающихся в процесс обсуждения актуального вопроса или проблемы и оценить их умение представлять и аргументировать собственную точку зрения	

## 6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

### 6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация.

#### 6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

**Текущий контроль** по дисциплине «Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве» проводится на лабораторных занятиях в форме собеседования (при защите результатов выполнения работы), тестирования, решения ситуационных задач по темам «Определение общего содержания микроорганизмов-контаминантов в нестерильных ЛС и вспомогательных веществах», «Выявление условно-патогенных и патогенных микроорганизмов в нестерильных ЛС и вспомогательных веществах» и «Испытание ЛС на стерильность», написания реферата, выступления с докладом, участия в тематических дискуссиях.

Таблица 6.1

Наименование или номер раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
4.1.1. Микробиологический мониторинг в биотехнологическом производстве	Собеседование Тестовые задания Реферат Доклад Дискуссия

4.1.2. Микробиологический контроль стерильной и нестерильной продукции биотехнологических производств	Собеседование Тестовые задания Ситуационные задачи
4.1.3. Микробиологические аспекты организации биотехнологического производства в соответствии с требованиями GMP. Принципы биологической безопасности в биотехнологическом производстве	Собеседование Тестовые задания Доклад Дискуссия

### 6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

**Промежуточная аттестация** по дисциплине проводится в форме зачета по билетам. По результатам освоения дисциплины «Микробиологический контроль в биотехнологическом производстве» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр 1	Зачет	Собеседование (по билету к зачету)

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Фонд оценочных средств дисциплины).

### 6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации				
		Текущий контроль				ПА <sup>1</sup>
		Тестирование	Ситуационные задачи	Собеседование	Реферат, доклад, дискуссия	Зачет
ПК-3	ПК-3.2. Проводит обработку результатов экспериментов и испытаний, анализирует полученные результаты, представляет результаты в форме, понятной окружающим	+	+	+	+	+
	ПК-3.3. Составляет протоколы анализа, делает выводы	+	+	+	+	+

<sup>1</sup> ПА – промежуточная аттестация

<b>ПК-16</b>	ПК-16.1. Обосновывает выбор методов микробиологического, химико-технического, биохимического контроля объектов производства и готовой продукции	+	+	+	+	+
--------------	---	---	---	---	---	---

Таблица 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.4.

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Семестр 1		
		Зачет		
		Билет для опроса		
		Вопрос категории 1	Вопрос категории 2	Вопрос категории 3
ПК-3.2	1, 2, 3, 4, 5	+		
ПК-3.3	6, 7, 8		+	
ПК-16.1	9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16			+

## 6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.

Текущий контроль по дисциплине проводится на лабораторных занятиях и заключается в ответе обучающегося на вопросы при собеседовании (защита протоколов лабораторных занятий), решении ситуационных задач по отдельным темам, тестировании, написании реферата, выступлении с докладом, участии в тематических дискуссиях.

**Собеседование при защите протокола лабораторного занятия.** Результаты выполнения заданий лабораторного занятия оформляются студентами на каждом занятии. Студенту необходимо в конце занятия представить на проверку преподавателю оформленный в соответствии с требованиями протокол и пройти устное собеседование по полученным результатам. При проверке протокола оценивается соответствие оформления установленным требованиям, а также правильность учёта результатов, корректность и полнота выводов по полученным результатам. Собеседование оценивается в категориях «зачтено – не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает не менее одного правильного ответа на заданные вопросы. Для получения «зачтено» студенту достаточно ответить на один вопрос. При получении «не зачтено» студент исправляет ошибки и повторно представляет протокол и защищает результаты занятия.

**Тестирование.** Допускаются следующие варианты проведения тестирования:

- с применением контрольно-измерительных материалов на бумажном носителе;
- с применением автоматизированных тестов в рамках электронного учебно-методического комплекса;
- на лабораторных занятиях;
- в рамках самостоятельной подготовки к лабораторному занятию;
- по теме лабораторного занятия;
- по совокупности тем лабораторных занятий.

Каждый тест включает по 10 тестовых заданий. Тестирование проводится с ограничением по времени не более 1,5 минут на одно тестовое задание, не более 15 минут на тестирование в целом. Количество попыток, предоставляемых обучающемуся для получения положительного результата, не ограничено.

Результат тестирования оценивается в категориях «зачтено – не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает не менее 70% правильных ответов.

**Ситуационные задачи.** Студентам предлагаются для решения задания по темам «Определение общего содержания микроорганизмов-контаминантов в нестерильных ЛС и вспомогательных веществах», «Выявление условно-патогенных и патогенных микроорганизмов в нестерильных ЛС и вспомогательных веществах», «Испытание ЛС на стерильность». На решение ситуационных задач отводится по 20 минут. По истечении времени подготовки студенты представляют свои решения задач с обязательным обоснованием ответов. Решение ситуационных задач оценивается в категориях «зачтено – не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает правильное и полное решение задачи.

**Реферат.** Реферат является продуктом самостоятельной работы обучающегося и представляет собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа темы «Источники и причины микробной контаминации в производстве ЛС», где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на неё. Студент выбирает конкретную тему реферата из предложенного списка. Выбрав тему реферата и изучив литературу, студент должен сформулировать цель работы и составить план реферата. В структуру реферата должны входить титульный лист, оглавление, введение, основная часть (с разделением по главам), заключение, список использованных источников. Введение должно содержать обоснование актуальности выбранной темы, формулировку цели и задач реферата, краткий обзор литературы и источников по проблеме, историю вопроса. Содержание реферата должно соответствовать теме, полно ее раскрывать. Все рассуждения должны быть аргументированы. Заключение должно содержать основные выводы в сжатой форме, а также оценку полноты и глубины решения тех вопросов, которые вставали в процессе изучения темы. Следует использовать источники информации за последние 5 лет. Заимствование чужих рефератов не допускается.

Реферат оценивается в категориях «зачтено – не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент полностью раскрыл тему и представил текст реферата, структура и оформление которого соответствует предъявляемым требованиям.

**Доклад с презентацией по теме реферата для дискуссии.** Доклад основывается на результатах самостоятельной работы студента по выбранной теме реферата и должен сопровождаться компьютерной презентацией. Длительность доклада не должна превышать 10 мин. Презентация должна содержать не менее 8 и не более 10 слайдов (без учета титульного и заключительного). Задание считается выполненным, если студент в докладе полностью раскрыл выбранную им тему, правильно или частично ответил на вопросы студентов, участвующих в тематической дискуссии, представил презентацию, соответствующую основным положениям доклада и оформленную без существенных фактических и стилистических ошибок. Доклад с презентацией оценивается в категориях «зачтено – не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент представил презентацию, соответствующую теме реферата, отразил в докладе его основные положения, ответил не менее чем на 70% вопросов слушателей. Студент должен подготовить один доклад.

**Участие в дискуссии.** Студент участвует в обсуждении докладов других студентов по теме занятия: задает вопросы, высказывает собственные суждения и умозаключения, сформировавшиеся в результате самостоятельной подготовки к занятию. Активность студента при его участии в дискуссии оценивается в категориях «зачтено – не зачтено». «Зачтено» ставится при условии участия студента в обсуждении всех представленных докладов и если его вопросы и комментарии соответствуют современным представлениям по предмету обсуждения.

Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

**Промежуточная аттестация** проводится в виде зачёта. Зачёт проводится в форме устного опроса по билетам, с предварительной подготовкой в течение 30 минут.

Порядок проведения зачёта:

1. Зачёт 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 зачётной книжки.

3. Результат зачёта объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачётную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачёта в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Ответ студента на зачете определяется в категориях «зачтено – не зачтено» Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Критерии выставления общей оценки по результатам промежуточной аттестации представлены в разделе 6.4.

### 6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности компетенции (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочного средства	Критерии оценки сформированности компетенций	
			Не сформирована	Сформирована
ПК-3	ПК-3.2. Проводит обработку результатов экспериментов и испытаний, анализирует полученные результаты, представляет результаты в форме, понятной окружающим	Вопрос категории 1	Не имеет представления о факторах, влияющих на получение достоверного ответа при микробиологическом контроле объектов производства, сырья, готовой продукции, не знает принципов и не умеет проводить учёт и интерпретацию результатов микробиологического контроля, не знает и не умеет оценивать потенциальные отрицательные последствия микробной контаминации объектов производства, сырья, готовой продукции биотехнологических производств. Допускает серьезные	Знает и умеет реализовать на практике принципы учёта и интерпретации результатов микробиологического контроля различных объектов и готовой продукции в биотехнологическом производстве. имеет представление о факторах, определяющих получение достоверного ответа при контроле, способен оценить возможные отрицательные последствия микробной контаминации. Может допускать ошибки, но

			ошибки, не может их исправить как самостоятельно, так и при помощи преподавателя	способен исправить их самостоятельно
	ПК-3.3 Составляет протоколы анализа, делает выводы	Вопрос категории 2	Не имеет представления о нормативной документации по микробиологическому контролю в биотехнологическом производстве, не знает требований действующих нормативных документов и не умеет их применять при составлении протоколов анализа и формулировании выводов. Допускает серьезные ошибки, не может их исправить как самостоятельно, так и при помощи преподавателя	Имеет представление о номенклатуре действующих нормативных документов в области микробиологического контроля объектов производства и готовой продукции, знает их требования, способен составлять протоколы анализа и делать обоснованные выводы. Может допускать ошибки, но способен исправить их самостоятельно
ПК-16	ПК-16.1. Обосновывает выбор методов микробиологического, химико-технического, биохимического контроля объектов производства и готовой продукции	Вопрос категории 3	Не имеет представления о микробиологических методах, не знает морфолого-биологических особенностей микробов-контаминантов, не знает и не умеет определять наиболее вероятные источники, пути и причины контаминации, не знает принципов и методов проведения микробиологического контроля в производстве и не способен обосновывать выбор метода контроля для конкретных объектов,	Имеет чёткое представление о методах исследования в микробиологии, знает принципы и методы проведения микробиологического контроля объектов производства и готовой продукции, умеет обосновывать выбор методов для различных объектов, знает морфологию и физиолого-биохимические особенности микробов-контаминантов,

			<p>не знает и не умеет обосновывать выбор мер по предупреждению или устранению микробной контаминации объектов производства и готовой продукции. Допускает серьезные ошибки, не может их исправить как самостоятельно, так и при помощи преподавателя</p>	<p>закономерности проникновения их в объекты производства и готовую продукцию, знает мероприятия по предупреждению или устранению микробной контаминации в производстве и умеет аргументированно обосновывать их выбор. Может допускать ошибки, но способен исправить их самостоятельно</p>
--	--	--	---	---

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

#### **6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине**

Основанием для проведения промежуточной аттестации по дисциплине является получение оценок «зачтено» по всем формам текущего контроля.

При промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется студенту, если ответы на вопросы категорий 1, 2 и 3 подтверждают сформированность заявленных компетенций на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой. Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

### **7. Литература**

#### *Основная литература*

1. Галынкин, В. А. Основы фармацевтической микробиологии : учебное пособие / В. А. Галынкин. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2017. — 304 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/79981.html> (дата обращения: 25.05.2020). — Режим доступа: для авторизир. пользователей.

#### *Дополнительная литература (в т. ч. учебная)*

1. 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. - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL: <http://lib.pharminnotech.com/cgi->

[bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMA&RCID=00001362-SPHFU](http://bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMA&RCID=00001362-SPHFU). - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

2. Габидова, А. Э. Анализ микробиологического риска в производстве пищевых продуктов и лекарственных препаратов : учебное пособие / А. Э. Габидова ; под редакцией В. А. Галынкин. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2016. — 304 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/80053.html> (дата обращения: 25.05.2020). — Режим доступа: для авторизир. пользователей.
3. Кочеровец, В. И. Введение в фармацевтическую микробиологию : учебное пособие / В. И. Кочеровец. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2014. — 240 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/80078.html> (дата обращения: 25.05.2020). — Режим доступа: для авторизир. пользователей.
4. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики : приказ Минпромторга России от 14.06.2013 г. N 916 (ред. от 18.12.2015) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. Общая фармакопейная статья «Бактериальные эндотоксины. ОФС.1.2.4.0006.15» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
6. Общая фармакопейная статья «Вирусная безопасность. ОФС.1.2.4.0015.18» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
7. Общая фармакопейная статья «Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов. ОФС.1.7.2.0006.15» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
8. Общая фармакопейная статья «Испытание на присутствие микоплазм. ОФС.1.7.2.0031.15» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
9. Общая фармакопейная статья «Микробиологическая чистота. ОФС.1.2.4.0002.18» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
10. Общая фармакопейная статья «Пирогенность. ОФС.1.2.4.0005.15» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
11. Общая фармакопейная статья «Стерилизация. ОФС.1.1.0016.18» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
12. Общая фармакопейная статья «Стерильность. ОФС.1.2.4.0003.15» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
13. Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов : справочник / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец, И. З. Курбанова. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2016. — 336 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/35867.html> (дата обращения: 25.05.2020). — Режим доступа: для авторизир. пользователей.
14. СП 1.3.2322-08. Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. Санитарно-эпидемиологические правила (ред. от 29.06.2011) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
15. Фрешни, Р. Я. Культура животных клеток : практическое руководство / Р. Я. Фрешни ; пер. 5-го англ. изд. - 3-е изд. (эл.). - Москва : БИНОМ, 2014. - 718 с. - ISBN 978-5-9963-2581-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996325818.html> (дата обращения: 18.04.2020). - Режим доступа : по подписке.

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1.	ЭБС IPR BOOKS : [сайт] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева — [Саратов].- URL: <a href="http://www.iprbookshop.ru">http://www.iprbookshop.ru</a> . (дата обращения 25.05.2020). - Текст : электронный.	ЭБС IPRbooks является лидером на рынке отечественных электронно-образовательных ресурсов и обладает большим опытом работы в сфере интеллектуальной собственности (более 10 лет).
2.	ЭБС «Консультант студента» : [сайт] / ООО «Политехресурс». – Москва. – URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a> (дата обращения 25.05.2020). - Текст : электронный.	Многопрофильный образовательный ресурс «Консультант студента» ( <a href="http://www.studentlibrary.ru">www.studentlibrary.ru</a> ) является ЭБС, предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями

## 8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

### 8.1. Учебно-методическое обеспечение

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

### 8.2. Программное обеспечение

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

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 8.1.

Таблица 8.1.

Специализированное программное обеспечение

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

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

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	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	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

	<p>числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой.</p> <p>Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана</p>	
--	---	--

## 9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Не требуются.

## 10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
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 обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1.	Микроскоп Микмед 5 – 10 шт.	Для проведения микроскопии микробных культур	Лаборатория для лабораторных и практических занятий по микробиологии (ком. №10)
2.	Микроскоп Биомед 4СВ – 4 шт.	Для проведения микроскопии микробных культур	Лаборатория для лабораторных и практических занятий по микробиологии (ком. №10)
3.	Микроскоп Микмед 6 – 1 шт.	Для проведения микроскопии микробных культур	Лаборатория для лабораторных и практических занятий по микробиологии (ком. №10)
4.	Микроскоп МИКРОМЕД 1 – 7 шт.	Для проведения микроскопии микробных культур	Лаборатория для лабораторных и практических занятий по микробиологии (ком. №10)
5.	Термостат суховоздушный ТСВЛ К-160 – 1 шт.	Для культивирования микробных культур	Лаборатория для лабораторных и практических занятий по микробиологии (ком. №9)
6.	Холодильник POZIS – 1 шт.	Для хранения микробных культур	Лаборатория для лабораторных и практических занятий по микробиологии (ком. №10)
7.	Бокс микробиологической безопасности БМБ II «Ламинар С» – 1 шт.	Для посевов микробных культур	Лаборатория для научной работы аспирантов, магистрантов и студентов СНО (ком. №11)
8.	Микроскоп ТРИНОКУЛЯР (Альтами тип. БИО7) – 1 шт.	Для проведения микроскопии микробных культур	Лаборатория для научной работы аспирантов, магистрантов и студентов СНО

			(ком. №11)
9.	Стерилизатор паровой ГК-100-3 – 1 шт.	Для стерилизации питательных сред, растворов, инаktivации микробных культур	Автоклавная кафедры микробиологии
10.	Шкаф сушильный ШС-80 – 1 шт.	Для суховоздушной стерилизации	Лаборантская (ком. №13)

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

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	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)
2	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)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-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)

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 10.4

№	Наименование	Назначение	Место размещения
1	Учебные таблицы и плакаты по разделам дисциплины	Демонстрация морфологических групп микроорганизмов	Лаборатория для лабораторных и практических занятий по микробиологии (ком. №10)
2	Наборы фиксированных препаратов микроорганизмов для микроскопии	Выполнение заданий по темам, в рамках которых рассматривается морфология бактерий и грибов	Лаборатория для лабораторных и практических занятий по микробиологии (ком. №10)