



**федеральное государственное  
бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Тюменский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

Управление подготовки кадров высшей квалификации  
Кафедра микробиологии

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и  
региональному развитию  
Соловьева С.В.  
20.06.2024

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)  
«Б1.О.11 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ МИКРОБИОЛОГИЯ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очно-заочная

Год набора (приема на обучение): 2024

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

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

Курс: 1 Семестры: 2

Разделы (модули): 2

Зачет с оценкой: 2 семестр

Лекционные занятия: 6 ч.

Практические занятия: 27 ч.

Самостоятельная работа: 75 ч.

г. Тюмень, 2024

**Разработчики:**

Профессор кафедры микробиологии, доктор биологических наук, доцент Николенко М.В.

**Рецензенты:**

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление 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; "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист по организации производства в сфере биоэнергетики и биотоплива", утвержден приказом Минтруда России от 21.12.2015 № 1047н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет НПР	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	18.06.2024, № 5
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	19.06.2024, № 10

## 1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины - формирование у магистранта представлений о современных методах микробиологических исследований, необходимых для организации производства и контроля качества фармацевтической продукции в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и биологической безопасности.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 430н и «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 431н.

Задачи изучения дисциплины:

- обеспечить усвоение принципов организации и правил работы в микробиологической лаборатории в условиях фармацевтического производства; принципов проведения валидации микробиологических методов контроля качества; ;
- сформировать умения определять выбор метода исследования микробиологических характеристик фармацевтической продукции в зависимости от способа ее производства и назначения, интерпретировать полученные результаты; анализировать причины несоответствия качества фармацевтической продукции с позиции микробиологических показателей и определять подходы к их устранению; давать оценку существующим производственным процессам и предлагать возможные пути их усовершенствования.;
- сформировать навыки работы в асептических условиях; организации безопасной работы с микроорганизмами в лабораторных условиях; определения микробиологических показателей качества фармацевтической продукции; производства стерильных лекарственных форм. ;
- ознакомить с методическими подходами, лежащими в основе предупреждения возникновения продукции ненадлежащего качества; вопросами организации производства фармацевтической продукции с точки зрения микро-биологических требований..

## 2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-1 Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области.

ОПК-1.1 Анализирует и обобщает научную литературу в области биотехнологии.

*Знать:*

ОПК-1.1/Зн1 фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований.

*Уметь:*

ОПК-1.1/Ум1 анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии.

*Владеть:*

ОПК-1.1/Нв1 навыками работы с и реферативными базами данных, а также навыками представления результатов научных исследований.

ОПК-1.2 Применяет фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для эффективного решения профессиональных задач.

*Знать:*

ОПК-1.2/Зн1 основные закономерности протекания метаболических и матричных процессов в клетках живых организмов, особенности межклеточных взаимодействий и способы сохранения биообъектов в разных условиях обитания.

*Уметь:*

ОПК-1.2/Ум1 использовать инструменты генетической, клеточной и метаболической инженерии, а также инженерной энзимологии для получения биообъектов с заданными свойствами и осуществления направленной биотрансформации продуктов с обеспечением их безопасного лабораторного и промышленного получения.

*Владеть:*

ОПК-1.2/Нв1 необходимыми навыками для обеспечения условий культивирования биообъектов поддержания его жизнеспособности в условиях производства, изменения его свойств, а также необходимыми методами для выделения, очистки и анализа, продуцируемого биообъектом целевого продукта.

ПК-1 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств.

ПК-1.1 Проводит планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств.

*Знать:*

ПК-1.1/Зн1 методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);

ПК-1.1/Зн2 этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.1/Зн3 принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.1/Зн4 физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.1/Зн5 молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств;

ПК-1.1/Зн6 фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.1/Зн7 организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов;

ПК-1.1/Зн8 правила государственного регулирования обращения лекарственных средств;

ПК-1.1/Зн9 методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов;

ПК-1.1/Зн10 нормы делового общения, профессиональной этики и деонтологии;

*Уметь:*

ПК-1.1/Ум1 устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата;

ПК-1.1/Ум2 осуществлять поиск и анализ законодательной, нормативной, научной и научно-медицинской информации для решения профессиональных задач по фармаконадзору.

*Владеть:*

ПК-1.1/Нв1 навыками планирования и организации исследований в области обращения лекарственных средств;

ПК-1.1/Нв2 навыками проведения биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов (включая препаратов биотехнологического производства).

ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств.

*Знать:*

ПК-1.2/Зн1 этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.2/Зн2 принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.2/Зн3 физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.2/Зн4 молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств;

ПК-1.2/Зн5 фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.2/Зн6 технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств;

ПК-1.2/Зн7 методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов;

ПК-1.2/Зн8 современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства.

*Уметь:*

ПК-1.2/Ум1 выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства);

ПК-1.2/Ум2 использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).

*Владеть:*

ПК-1.2/Нв1 навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов;

ПК-1.2/Нв2 навыками в разработке документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства;

ПК-1.2/Нв3 навыками получения фармацевтических субстанций на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий;

ПК-1.2/Нв4 навыками разработки и модернизации технологий получения иммунобиологических препаратов, метабитиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот.

ПК-1.3 Проводит работы по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

*Знать:*

ПК-1.3/Зн1 нормативно-правовые акты, регламентирующие оказание государственных услуг;

ПК-1.3/Зн2 требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

ПК-1.3/Зн3 требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования);

ПК-1.3/Зн4 информационные технологии, в том числе используемые уполномоченным государственным органом исполнительной власти по регулированию лекарственных средств.

*Уметь:*

ПК-1.3/Ум1 анализировать документы регистрационного досье, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств;

ПК-1.3/Ум2 проводить анализ рисков для лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;

ПК-1.3/Ум3 осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств;

ПК-1.3/Ум4 редактировать научные тексты профильного содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств;

ПК-1.3/Ум5 руководить проведением комплекса биофармацевтических исследований препаратов биосимиляров и иных воспроизведенных лекарственных средств на соответствие эталонным (оригинальным).

*Владеть:*

ПК-1.3/Нв1 руководство проведением исследованиями в области разработки лекарственных средств для последующей их государственной регистрации.

ПК-1.4 Руководит работами по исследованиям лекарственных средств.

*Знать:*

ПК-1.4/Зн1 требования к объёму фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм;

ПК-1.4/Зн2 этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.4/Зн3 принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.4/Зн4 физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.4/Зн5 молекулярные, биохимические, клеточные, органые и системные механизмы действия лекарственных средств;

ПК-1.4/Зн6 фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.4/Зн7 технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств;

ПК-1.4/Зн8 методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов;

ПК-1.4/Зн9 современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства;

ПК-1.4/Зн10 принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

*Уметь:*

ПК-1.4/Ум1 выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства);

ПК-1.4/Ум2 использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств).

*Владеть:*

ПК-1.4/Нв1 навыками проведения биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов;

ПК-1.4/Нв2 навыками разработки документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства.

ПК-1.5 Руководит работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов.

*Знать:*

ПК-1.5/Зн1 методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);

ПК-1.5/Зн2 принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.5/Зн3 организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов;

ПК-1.5/Зн4 правила государственного регулирования обращения лекарственных средств.

*Уметь:*

ПК-1.5/Ум1 осуществлять руководство работами по подготовке к государственной регистрации и проводить мониторинг пострегистрационных процессов в сфере обращения лекарственных препаратов.

*Владеть:*

ПК-1.5/Нв1 навыками оптимизации функционирования персонала для обеспечения подготовки документов и необходимых материалов для регистрации разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-6 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ.

ПК-6.1 Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий.

*Знать:*

ПК-6.1/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;

ПК-6.1/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;

ПК-6.1/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;

ПК-6.1/Зн4 методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции;

ПК-6.1/Зн5 химические и биохимические методы очистки продукта;

ПК-6.1/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;

ПК-6.1/Зн7 санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства;

ПК-6.1/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.1/Зн9 локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции;

ПК-6.1/Зн10 методы генной инженерии;

ПК-6.1/Зн11 технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ;

ПК-6.1/Зн12 методологию научных исследований в области биотехнологии;

ПК-6.1/Зн13 методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов;

ПК-6.1/Зн14 технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ.

*Уметь:*

ПК-6.1/Ум1 производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов;

ПК-6.1/Ум2 отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды;

ПК-6.1/Ум3 производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса;

ПК-6.1/Ум4 производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред;

ПК-6.1/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса;

ПК-6.1/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;

ПК-6.1/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;

ПК-6.1/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.1/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля;

ПК-6.1/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами;

ПК-6.1/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства;

ПК-6.1/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;

ПК-6.1/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;

ПК-6.1/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;

ПК-6.1/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;

ПК-6.1/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;

ПК-6.1/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов;

ПК-6.1/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства;

ПК-6.1/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;

ПК-6.1/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий;

ПК-6.1/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов;

ПК-6.1/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ;

ПК-6.1/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;

ПК-6.1/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;

ПК-6.1/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;

ПК-6.1/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.1/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;

ПК-6.1/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов;

ПК-6.1/Ум29 производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ;

ПК-6.1/Ум30 производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ;

ПК-6.1/Ум31 разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ;

ПК-6.1/Ум32 составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов;

ПК-6.1/Ум33 производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ;

ПК-6.1/Ум34 корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса.

*Владеть:*

ПК-6.1/Нв1 навыками проведения подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.1/Нв2 методами проведения биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов;

ПК-6.1/Нв3 методами контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом;

ПК-6.1/Нв4 навыками руководства участком по производству БАВ.

ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства.

*Знать:*

ПК-6.2/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;

ПК-6.2/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;

ПК-6.2/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;

ПК-6.2/Зн4 методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции;

ПК-6.2/Зн5 химические и биохимические методы очистки продукта;

ПК-6.2/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;

ПК-6.2/Зн7 санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства;

ПК-6.2/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.2/Зн9 локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции;

ПК-6.2/Зн10 методы генной инженерии;

ПК-6.2/Зн11 технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ;

ПК-6.2/Зн12 методологию научных исследований в области биотехнологии;  
ПК-6.2/Зн13 методология проектирования биотехнологических  
технично-технологических процессов;  
ПК-6.2/Зн14 технологические основы инновационной деятельности в  
производстве БАВ.

*Уметь:*

ПК-6.2/Ум1 производить работы по стерилизации лабораторной посуды и  
инструментов;

ПК-6.2/Ум2 отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных,  
вирусов из природной среды;

ПК-6.2/Ум3 производить посев биологического материала с целью получения  
накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса;

ПК-6.2/Ум4 производить предварительную обработку сырья, используемого для  
приготовления питательных сред;

ПК-6.2/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры  
штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического  
процесса;

ПК-6.2/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма  
микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;

ПК-6.2/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной  
эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;

ПК-6.2/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного  
материала для биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.2/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для  
биохимического и микробиологического контроля;

ПК-6.2/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы  
различными методами;

ПК-6.2/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и  
выделению целевого продукта биотехнологического производства;

ПК-6.2/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки  
целевого продукта биотехнологического производства от примесей;

ПК-6.2/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования  
и таблетирования готовой продукции;

ПК-6.2/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического  
производства в соответствии с регламентом;

ПК-6.2/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;

ПК-6.2/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом  
биотехнологическом препарате;

ПК-6.2/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных  
с помощью микроорганизмов;

ПК-6.2/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции  
биотехнологического производства;

ПК-6.2/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;

ПК-6.2/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции  
биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов  
появления и значений последствий;

ПК-6.2/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению)  
производства дефектных продуктов;

ПК-6.2/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных  
биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров  
производства БАВ;

ПК-6.2/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;

ПК-6.2/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;

ПК-6.2/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;

ПК-6.2/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.2/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;

ПК-6.2/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов;

ПК-6.2/Ум29 производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ;

ПК-6.2/Ум30 производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ;

ПК-6.2/Ум31 разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ;

ПК-6.2/Ум32 составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов;

ПК-6.2/Ум33 производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ;

ПК-6.2/Ум34 корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса.

*Владеть:*

ПК-6.2/Нв1 навыками проведения подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.2/Нв2 методами биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов;

ПК-6.2/Нв3 методами контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом;

ПК-6.2/Нв4 навыками руководства участком по производству БАВ.

ПК-6.3 Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве.

*Знать:*

ПК-6.3/Зн1 методы получения продукта биотехнологии;

ПК-6.3/Зн2 способы культивирования микроорганизмов;

ПК-6.3/Зн3 правила эксплуатации биотехнологического оборудования;

ПК-6.3/Зн4 методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции;

ПК-6.3/Зн5 химические и биохимические методы очистки продукта;

ПК-6.3/Зн6 технологию и контроль производства БАВ;

ПК-6.3/Зн7 санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства;

ПК-6.3/Зн8 правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.3/Зн9 локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции;

ПК-6.3/Зн10 методы генной инженерии;

ПК-6.3/Зн11 технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ;  
ПК-6.3/Зн12 методологию научных исследований в области биотехнологии;  
ПК-6.3/Зн13 методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов;  
ПК-6.3/Зн14 технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ.

*Уметь:*

ПК-6.3/Ум1 производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов;  
ПК-6.3/Ум2 отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды;  
ПК-6.3/Ум3 производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса;  
ПК-6.3/Ум4 производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред;  
ПК-6.3/Ум5 производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса;  
ПК-6.3/Ум6 проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам;  
ПК-6.3/Ум7 производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность;  
ПК-6.3/Ум8 производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ;  
ПК-6.3/Ум9 производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля;  
ПК-6.3/Ум10 осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами;  
ПК-6.3/Ум11 производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства;  
ПК-6.3/Ум12 применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей;  
ПК-6.3/Ум13 обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции;  
ПК-6.3/Ум14 производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;  
ПК-6.3/Ум15 определять содержание основного вещества в готовых БАВ;  
ПК-6.3/Ум16 определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате;  
ПК-6.3/Ум17 определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов;  
ПК-6.3/Ум18 анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства;  
ПК-6.3/Ум19 вести учет дефектной продукции биотехнологического производства;  
ПК-6.3/Ум20 анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий;  
ПК-6.3/Ум21 разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов;  
ПК-6.3/Ум22 проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ;

ПК-6.3/Ум23 распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса;

ПК-6.3/Ум24 проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ;

ПК-6.3/Ум25 контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ;

ПК-6.3/Ум26 контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства;

ПК-6.3/Ум27 разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства;

ПК-6.3/Ум28 проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ, использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов

ПК-6.3/Ум29 производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ;

ПК-6.3/Ум30 производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ;

ПК-6.3/Ум31 разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ;

ПК-6.3/Ум32 составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов;

ПК-6.3/Ум33 производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ;

ПК-6.3/Ум34 корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса.

*Владеть:*

ПК-6.3/Нв1 навыками проведения подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ;

ПК-6.3/Нв2 методами биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов;

ПК-6.3/Нв3 методами контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом;

ПК-6.3/Нв4 навыками руководства участком по производству БАВ.

### 3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.11 «Фармацевтическая микробиология» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

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

### 4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период	доемкость сы)	доемкость ЭТ)	ая работа всего)	ие занятия сы)	ие занятия сы)	ьная работа сы)	ая аттестация сы)

обучения	Общая гру (ча (ча	Общая гру (ЗІ (ЗІ	Контактн (часы, (часы,	Лекционн (ча (ча	Практичес (ча (ча	Самостоятел (ча (ча	Промежуточн (ча (ча
Второй семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

## 5. Содержание дисциплины

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

(часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Лекционные занятия	Практические занятия	Самостоятельная работа	Планируемые результаты с обучения, соответственные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. . Фармацевтическая микробиология</b>	<b>75</b>	<b>4</b>	<b>21</b>	<b>50</b>	ОПК-1.1 ОПК-1.2
Тема 1.1. Экология микроорганизмов и ее связь с фармацевтической промышленностью. Источники и пути микробной контаминации в фармацевтическом производстве. Борьба с микробами-контаминантами фармацевтической продукции	7	2		5	ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-1.5 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
Тема 1.2. Микробиологические требования к качеству лекарственных средств.	7	2		5	
Тема 1.3. Организация и оборудование баклаборатории. Методы изучения микроорганизмов в окрашенном и нативном виде.	8		3	5	
Тема 1.4. Методы культивирования микроорганизмов. Методы выделения чистых культур аэробных микроорганизмов.	8		3	5	
Тема 1.5. Методы выделения и культивирования анаэробных микроорганизмов	8		3	5	

Тема 1.6. Методы стерилизации, дезинфекции, асептики, антисептики, консервации. Микробиологическая оценка антисептических и дезинфицирующих средств.	8		3	5	
Тема 1.7. Антибиотики. Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам. Бактериофаги. Микробиологическая оценка.	8		3	5	
Тема 1.8. Изучение микрофлоры почвы, воды, воздуха. Санитарно-бактериологическое исследование микрофлоры тела человека.	8		3	5	
Тема 1.9. Бактерийные и вирусные препараты для лечения, профилактики и диагностики инфекционных заболеваний.	8		3	5	
Тема 1.10. Санитарно-бактериологическое лекарственного и растительного сырья и готовых лекарственных форм. Микробиологические требования к качеству лекарственных средств.	5			5	
<b>Раздел 2. Стерильное производство лекарственных средств</b>	<b>33</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>25</b>	ОПК-1.1 ОПК-1.2 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-1.5 ПК-6.1 ПК-6.2 ПК-6.3
Тема 2.1. Микробиологические нормативные требования к условиям, предъявляемым к стерильному производству ЛС, в том числе биотехнологических ЛС, ЛС для детей, парентерального питания и пр.	12	2		10	
Тема 2.2. Микробиологические нормативные требования к условиям, предъявляемым к стерильному производству антибиотиков, биотехнологических ЛС, ЛС для детей, парентерального питания и пр.	18		3	15	
Тема 2.3. Итоговая аттестация	3		3		
<b>Итого</b>	<b>108</b>	<b>6</b>	<b>27</b>	<b>75</b>	

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

## **Раздел 1. . Фармацевтическая микробиология**

**(Лекционные занятия - 4ч.; Практические занятия - 21ч.; Самостоятельная работа - 50ч.)**

*Тема 1.1. Экология микроорганизмов и ее связь с фармацевтической промышленностью. Источники и пути мик-робной контаминации в фармацев-тическом производстве. Борьба с микробами-контаминантами фар-мацевтической продукции*  
(Лекционные занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 5ч.)

Экология микроорганизмов и ее связь с фармацевтической промышленностью. Источники и пути мик-робной контаминации в фармацев-тическом производстве. Борьба с микробами-контаминантами фар-мацевтической продукции

*Тема 1.2. Микробиологические требования к качеству лекарственных средств.*

(Лекционные занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 5ч.)

Микробиологические требования к качеству лекарственных средств.

*Тема 1.3. Организация и оборудование баклаборатории. Методы изучения микроорганизмов в окрашенном и нативном виде.*

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 5ч.)

Организация и оборудование баклаборатории. Методы изучения микроорганизмов в окрашенном и нативном виде.

*Тема 1.4. Методы культивирования микроорганизмов. Методы выделения чистых культур аэробных микроорганизмов.*

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 5ч.)

Методы культивирования микроорганизмов. Методы выделения чистых культур аэробных микроорганизмов.

*Тема 1.5. Методы выделения и культивирования анаэробных микроорганизмов*

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 5ч.)

Методы выделения и культивирования анаэробных микроорганизмов

*Тема 1.6. Методы стерилизации, дезинфекции, асептики, антисептики, консервации. Микробиологическая оценка антисептических и дезинфицирующих средств.*

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 5ч.)

Методы стерилизации, дезинфекции, асептики, антисептики, консервации. Микробиологическая оценка антисептических и дезинфицирующих средств.

*Тема 1.7. Антибиотики. Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам. Бактериофаги. Микробиологическая оценка.*

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 5ч.)

Антибиотики. Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам. Бактериофаги. Микробиологическая оценка.

*Тема 1.8. Изучение микрофлоры почвы, воды, воздуха. Санитарно-бактериологическое исследование микрофлоры тела человека.*

(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 5ч.)

Изучение микрофлоры почвы, воды, воздуха. Санитарно-бактериологическое исследование микрофлоры тела человека.

*Тема 1.9. Бактерийные и вирусные препараты для лечения, профилактики и диагностики инфекционных заболеваний.*

*(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 5ч.)*

Бактерийные и вирусные препараты для лечения, профилактики и диагностики инфекционных заболеваний.

*Тема 1.10. Санитарно-бактериологическое лекарственного и растительного сырья и готовых лекарственных форм. Микробиологические требования к качеству лекарственных средств.*

*(Самостоятельная работа - 5ч.)*

Санитарно-бактериологическое лекарственного и растительного сырья и готовых лекарственных форм. Микробиологические требования к качеству лекарственных средств.

## **Раздел 2. Стерильное производство лекарственных средств**

*(Лекционные занятия - 2ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа - 25ч.)*

*Тема 2.1. Микробиологические нормативные требования к условиям, предъявляемым с стерильному производству ЛС, в том числе биотехнологических ЛС, ЛС для детей, парентерального питания и пр.*

*(Лекционные занятия - 2ч.; Самостоятельная работа - 10ч.)*

Микробиологические нормативные требования к условиям, предъявляемым с стерильному производству ЛС, в том числе биотехнологических ЛС, ЛС для детей, парентерального питания и пр.

*Тема 2.2. Микробиологические нормативные требования к условиям, предъявляемым к стерильному производству антибиотиков, биотехнологических ЛС, ЛС для детей, парентерального питания и пр.*

*(Практические занятия - 3ч.; Самостоятельная работа - 15ч.)*

Микробиологические нормативные требования к условиям, предъявляемым к стерильному производству антибиотиков, биотехнологических ЛС, ЛС для детей, парентерального питания и пр.

*Тема 2.3. Итоговая аттестация*

*(Практические занятия - 3ч.)*

Итоговая аттестация

## **6. Рекомендуемые образовательные технологии**

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии: лекции, практические занятия, самостоятельная работа студентов.

Изучение дисциплины «Фармацевтическая микробиология» направлено на формирование ...

Применяются следующие виды и формы работы: устный опрос, компьютерное тестирование, решение ситуационных задач.

На практических занятиях наиболее важными представляются методы анализа проблемной ситуации, решение и обсуждение задач.

Широко используются активные и интерактивные формы проведения практического занятия: метод кейсов, мозговой штурм, деловая игра, групповые дискуссии и групповые проблемные работы.

Преподавание обеспечивает развитие у студентов интереса к ...

Традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т.д.).

Чтение лекций проходит с использованием мультимедийного оборудования, лекции

сопровождаются иллюстрациями цифровых изображений ....

На лекциях и практических занятиях уделяется особое внимание изучению ... в соответствии с содержанием дисциплины, представленной в рабочей программе. В каждой теме обсуждаются ...

Контактная внеаудиторная работа включает: лекции с использованием дистанционных информационных и телекоммуникационных технологий (видео-лекция) с размещением на образовательных платформах, в том числе на платформе ЭОС Университета (Moodle).

Контактная внеаудиторная работа в рамках плана практических занятий предусматривает обзор литературы, подготовку рефератов по заданной тематике.

Контроль освоения учебного материала осуществляется преподавателем в виде: тестов, кейс-задач, в том числе с использованием ЭИОС Университета (Moodle).

Реализация проектной деятельности включает: поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной теме; решение ситуационных задач, решение тестовых заданий; разработку мультимедийных презентаций; изготовление наглядных пособий; написание рефератов (эссе), анализ статистических и фактических материалов по заданной теме, аналитический разбор научной литературы.

Активные и интерактивные формы обучения. На практических занятиях реализуются следующие образовательные технологии: принцип «круглого стола» при взаимопроверке входного контроля (используется на нескольких занятиях); прием моделирования при решении ситуационных задач; приемы тренинга при изучении ... на практических занятиях и решении задач с использованием на зачётных занятиях; дискуссии по презентациям (темы, вынесенные на самостоятельную работу студентов); Занятия по определению ... проходят с элементами УИРС. Студентам предлагается с самостоятельно определить. Эти задачи решаются с помощью «мозгового штурма».

Для освоения этого навыка используются приёмы тренинга.

Для реализации образовательных программ в рамках метода e-learning открыт доступ к учебно-методическим материалам в электронной системе поддержки дистанционного обучения ЭИОС (Moodle). Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедры. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

## **7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Государственная фармакопея Российской Федерации: в 3 т.: в 3 т. / XIII издание - 2015. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://femb.ru/record/pharmacopea13> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Государственная фармакопея Российской Федерации: в 4 т.: в 4 т. / XIV издание - 2018. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://femb.ru/record/pharmacopea14> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

3. Зверев, В.В. Микробиология: учебник / В.В. Зверев, М.Н. Бойченко. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 616 с. - 978-5-9704-6396-3. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463963.html> (дата обращения: 25.04.2024). - Режим доступа: по подписке

#### *Дополнительная литература*

1. Атлас по медицинской микробиологии, вирусологии и иммунологии / под ред. А. С. Быкова, А. А. Воробьева, В. В. Зверева. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва: МИА, 2008. - 272 - 5-89481-593-2. - Текст: непосредственный.

2. Борисов, Л. Б. Медицинская микробиология, вирусология, иммунология: учебник: учебник / Л. Б. Борисов. - 5-е изд., испр. - Москва: Медицинское информационное агентство, 2016. - 792 - 9785894819693. - Текст: непосредственный.

3. Поздеев, О. К. Медицинская микробиология: учебное пособие: учебное пособие / О. К. Поздеев; О. К. Поздеев ; под ред. В. И. Покровского. - 4-е изд., стереот. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 768 - 978-5-9704-0794-3. - Текст: электронный. // : [сайт]. - URL: <https://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415306.html> (дата обращения: 15.05.2024). - Режим доступа: по подписке

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

### *Профессиональные базы данных*

1. <https://www.rosmedlib.ru/> - ЭБС "Консультант врача"
2. <https://www.studentlibrary.ru/> - ЭБС "КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА"

### *Ресурсы «Интернет»*

1. <https://e.lanbook.com/> - ЭБС ЛАНЬ
2. <https://www.elibrary.ru/> - Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU

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

### *Перечень программного обеспечения*

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

Не используется.

### *Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

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