

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Согласовано  
Директор ЦПКС  
  
Синотова С.В.  
«11» февраля 2020 года

Утверждаю  
Проректор по учебной работе  
  
Ильбинова Ю.Г.  
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ  
КВАЛИФИКАЦИИ  
«Биохимические и биоинженерные аспекты промышленной  
ферментации»  
(72 часа, очно-заочная форма)**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ  
2020 г.

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

Составители:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Топкова Оксана Владимировна	кандидат биологических наук, доцент	доцент кафедры биотехнологии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Некрасова Елена Владимировна	-	ассистент кафедры биотехнологии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
3	Красовицкая Ирина Александровна	-	ассистент кафедры биотехнологии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Программа обсуждена на заседании кафедры биотехнологии «25» января 2020года, протокол №9.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года, протокол №6.

## Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ .....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	4
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН .....	10
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	11
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	12
5.1. Введение.....	12
5.2. Учебно-тематический план .....	12
5.3. Описание разделов курса.....	13
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....	15
6.1 Требования к квалификации педагогических кадров, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.....	15
6.2 Материально-технические условия реализации.....	15
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	15
6.2.2 Специализированное оборудование .....	15
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных об- разовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможно- стями здоровья.....	16
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.....	17
6.3.1 Литература .....	17
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» .....	17
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса. ....	18
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса .....	18
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ .....	19
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....	20
8.1 Описание оценочных материалов.....	20

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель настоящей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Биохимические и биоинженерные аспекты промышленной ферментации» состоит в совершенствовании профессиональной компетенций в области биотехнологического производства

Трудоемкость освоения -72 академических часа.

Основными компонентами программы являются:

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

На обучение по программе могут быть зачислены лица, имеющие высшее профессиональное фармацевтическое, химическое, биотехнологическое или биологическое образование и опыт работы в области реализации технологий микробиологического синтеза с целью получения биотехнологических лекарственных средств.

Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандартов: 26.020 «Специалист по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств», Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 августа 2019 года N 597н, и 40.123 «Специалист по транспортировке, складированию и хранению биохимической продукции», Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21 декабря 2015 г. № 1044н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

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

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

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

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

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации (далее Программа) «Биохимические и биоинженерные аспекты промышленной ферментации» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код компетенции	Наименование компетенции	Результаты обучения
ПК-1	Проводить подготовку оборудования для культивирования клеток биообъектов и выделения и очистки целевого продукта к работе в соответствии с требованиями нормативной документации и Правил надлежащей производственной практики	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- общую технологическую схему получения биотехнологического продукта;</li> <li>- характеристику основных биообъектов биотехнологии и их значение для биофармацевтического производства;</li> <li>- основные типы и конструктивные особенности оборудования биотехнологического производства;</li> <li>- основные источники и пути попадания микробов-контаминантов в объекты производства и готовую продукцию;</li> <li>- морфолого-биологические свойства основных микробов-контаминантов объектов сферы фармацевтического производства и готовой продукции;</li> <li>- принципы микробиологического контроля объектов производства</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить обработку оборудования и коммуникаций для создания стерильных условий;</li> <li>- проверять готовность оборудования к работе;</li> <li>- выполнять посеvy проб воздуха, воды, смывов с рук и технологической одежды</li> <li>- использовать антисептики и дезинфектанты для удаления или уничтожения микробов-контаминантов</li> </ul>
ПК-2	Контролировать работу основного и вспомогательного оборудования в процессе получения биотехнологических лекарственных средств	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принцип работы технологического оборудования на стадии культивирования клеток биообъектов и выделения и очистки целевого продукта;</li> <li>- правила эксплуатации основного и вспомогательного оборудования;</li> <li>- основополагающие принципы GMP;</li> <li>- требования GMP к персоналу, помещениям, оборудованию,</li> </ul>

		<p>производству, документированию и т.д.</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- контролировать работу основного и вспомогательного оборудования на стадии культивирования клеток биообъектов;</li> <li>- учитывать требования GMP в производстве биотехнологической продукции;</li> <li>- пользоваться нормативной документацией, справочной литературой для решения профессиональных задач.</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками ведения основной внутрипроизводственной документации (инструкции, маршрутные карты и т.д.).</li> </ul>
--	--	--

### **Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы**

Уровень квалификации специалиста – 4-7, достигается путем освоения Программы «Биохимические и биоинженерные аспекты промышленной ферментации», 72 часа.

Область профессиональной деятельности слушателя, освоивших Программу «Биохимические и биоинженерные аспекты промышленной ферментации» включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие Программу «Биохимические и биоинженерные аспекты промышленной ферментации», могут осуществлять профессиональную деятельность:

— 26 Химическое, химико-технологическое производство.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы «Основные аспекты государственной регистрации лекарственных средств. Регуляторные требования к документам для государственной регистрации лекарственных средств», являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший Программу «Основные аспекты государственной регистрации лекарственных средств. Регуляторные требования к документам для государственной регистрации лекарственных средств», готов решать следующие профессиональные задачи:

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

**Таблица 2.1.**

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Код и наименование профессионального стандарта	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ)	Трудовые функции (ТФ)
1	2	3	4	5
Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Биохимические и биоинженерные аспекты промышленной ферментации»	<b>Код:</b> ПСК-1 <b>Наименование:</b> Проводить подготовку оборудования для культивирования клеток биообъектов и выделения и очистки целевого продукта к работе в соответствии с требованиями нормативной документации и Правил надлежащей производственной практики	<b>Код:</b> 26.020 <b>Наименование:</b> Профессиональный стандарт "Специалист по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30 августа 2019 года № 597н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 сентября 2019 года, регистрационный N 56036)	<b>Уровень квалификации:</b> 4 <b>Код:</b> А <b>Наименование:</b> Проведение технологического процесса промышленного производства наноструктурированных лекарственных средств	<b>Уровень квалификации:</b> 4 <b>Код:</b> А/01.4 <b>Наименование:</b> Подготовка инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования по стандартным методикам <b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> частично
	<b>Код:</b> ПСК-1 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Код:</b> 26.020 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 4 <b>Код:</b> А <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 4 <b>Код:</b> А/02.4 <b>Наименование:</b> Подготовка сырья, вспомогательных веществ и материалов <b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> полностью
	<b>Код:</b> ПСК-2 <b>Наименование:</b> Контролировать работу основного и вспомогательного оборудования в процессе получения	<b>Код:</b> 26.020 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 4 <b>Код:</b> А <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 4 <b>Код:</b> А/03.4 <b>Наименование:</b> Ведение этапов технологического процесса производства нерасфасованных готовых наноструктурированных лекарственных средств

	биотехнологических лекарственных средств			<b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> частично
<b>Код:</b> ПСК-1 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Код:</b> 26.020 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 4 <b>Код:</b> А <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 4 <b>Код:</b> А/05.4 <b>Наименование:</b> Очистка технологического оборудования производства и упаковки наноструктурированных лекарственных средств	<b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> частично
<b>Код:</b> ПСК-2 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Код:</b> 26.020 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 4 <b>Код:</b> А <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 4 <b>Код:</b> А/06.4 <b>Наименование:</b> Осуществление внутрипроизводственного контроля процесса производства наноструктурированных лекарственных средств	<b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> частично
<b>Код:</b> ПСК-1 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Код:</b> 26.020 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> В <b>Наименование:</b> Контроль технологического процесса производства нерасфасованной готовой продукции, фасовки и упаковки готовой продукции	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> В/01.5 <b>Наименование:</b> Контроль подготовки инженерных систем, помещений, средств измерений, технологического и испытательного оборудования	<b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> полностью
<b>Код:</b> ПСК-1 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Код:</b> 26.020 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> В <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> В/02.5 <b>Наименование:</b> Проверка выполнения операций по подготовке сырья и материалов	<b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> полностью

<b>Код:</b> ПСК-2 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Код:</b> 26.020 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> В <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> В/03.5 <b>Наименование:</b> Контроль условий проведения технологических процессов производства наноструктурированных лекарственных средств <b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> частично
<b>Код:</b> ПСК-1, ПСК-2 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Код:</b> 26.020 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> В <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> В/04.5 <b>Наименование:</b> Проведение контроля посттехнологических мероприятий обслуживания производственного оборудования <b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> полностью
<b>Код:</b> ПСК-2 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Код:</b> 26.020 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> В <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> В/05.5 <b>Наименование:</b> Проведение внутрипроизводственного контроля полупродуктов и готовых наноструктурированных лекарственных средств <b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> частично
<b>Код:</b> ПСК-1, ПСК-2 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Код:</b> 26.020 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> В <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> В/06.5 <b>Наименование:</b> Оформление документации по результатам проведенного контроля <b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> полностью
<b>Код:</b> ПСК-2 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Код:</b> 26.020 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> В <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> В/07.5 <b>Наименование:</b> Регистрация о

				выявленных отклонениях технологического процесса производства наноструктурированных лекарственных средств <b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> частично
<b>Код:</b> ПСК-2 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Код:</b> 40.123 <b>Наименование:</b> Профессиональный стандарт "Специалист по транспортировке, складированию и хранению биохимической продукции", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21 декабря 2015 г. № 1044н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 января 2016 года, регистрационный N 40669)	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> А <b>Наименование:</b> Организация складирования и хранения биохимической продукции	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> А/01.5 <b>Наименование:</b> Организация и контроль хранения биохимической продукции в соответствии с технологическими требованиями <b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> частично	
<b>Код:</b> ПСК-2 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Код:</b> 40.123 <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> А <b>Наименование:</b> см. выше	<b>Уровень квалификации:</b> 5 <b>Код:</b> А/02.5 <b>Наименование:</b> Организация и ведение учета биохимической продукции <b>Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника:</b> частично	

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** инженеры, технологи, биотехнологи, осуществляющие профессиональную деятельность в области реализации технологий микробиологического синтеза с целью получения биотехнологических лекарственных средств.

**Срок обучения:** 72 часа

**Форма обучения:** очно - заочная.

№ п/п	Разделы и темы занятий	Количество часов				
		Всего	в том числе			
			Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа	контроль знаний
1	Микроорганизмы – продуценты биологически активных веществ	10	4	-	6	Собеседование по материалам лекций, тесты, ситуационные задачи.
2	Сырьевая база биотехнологических производств	20	8	2	10	
3	Обеспечение асептических условий проведения процесса ферментации	8		4	4	
4	Обеспечение оптимальных условий процесса культивирования микроорганизмов-продуцентов БАВ	23	4	4	15	
5	Одноразовое оборудование для биофармацевтических производств	9	2	2	5	
	Итоговая аттестация	2	-	2	-	Зачет
	<b>ИТОГО:</b>	<b>72</b>	18	14	40	

#### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во недель)	
	1 неделя	2 неделя
1. Микроорганизмы – продуценты биологически активных веществ	10	
2. Сырьевая база биотехнологических производств	20	
3. Обеспечение асептических условий проведения процесса ферментации	6	2
4. Обеспечение оптимальных условий процесса культивирования микроорганизмов-продуцентов БАВ		23
5. Одноразовое оборудование для биофармацевтических производств		9
<b>Итоговая аттестация</b>		<b>2</b>

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

### 5.1. Введение

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Биохимические и биоинженерные аспекты промышленной ферментации» предназначена для специалистов, имеющих профильное образование, осуществляющих профессиональную деятельность на предприятиях фармацевтической промышленности, где осуществляется производство лекарственных средств с помощью микробиологического синтеза.

В процессе освоения программа слушатели изучают технологический процесс, оборудование и основные контролируемые параметры этапа культивирования биообъекта-продуцента (ферментации), а также этапа выделения и очистки целевого продукта. Кроме того, рассматриваются основные нормы и правила, регламентирующие процесс производства биотехнологических лекарственных средств, включая нормы асептики, антисептики и дезинфекции в фармацевтическом производстве.

### 5.2. Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
1	<i>Лекция.</i> Принципы конструирования рекомбинантных штаммов микроорганизмов	4
2	<i>Лекция.</i> Хранение промышленных селекционных штаммов микроорганизмов-продуцентов. Приготовление посевных партий.	2
3	<i>Самостоятельная работа.</i> Изучение теоретического материала	6
4	<i>Лекция.</i> Оптимизация состава питательной среды.	2
5	<i>Практическое занятие.</i> Оптимизация состава питательной среды	2
6	<i>Лекция.</i> Пути утилизации источников питания и их роль в обеспечении конструктивных и энергетических потребностей биообъектов.	4
7	<i>Самостоятельная работа.</i> Изучение теоретического материала. Выполнение индивидуальных заданий.	10
8	<i>Практическое занятие.</i> Расчет рационального режима стерилизации питательной среды (решение ситуационных задач)	2

№	Название темы	Кол. уч. часов
9	<i>Практическое занятие</i> («круглый стол»). Обеспечение асептических условий проведения процесса ферментации. Стерилизация оборудования и коммуникаций	2
10	<i>Самостоятельная работа.</i> Подготовка к «круглому столу»	4
11	<i>Лекция.</i> Теплообменные и гидродинамические условия в ферментаторе.	2
12	<i>Практическое занятие.</i> Массопередача кислорода. Методы определения объемного коэффициента массопередачи.	2
13	<i>Лекция.</i> Пенообразование и пеногашение, особенности использования веществ-пеногасителей.	2
14	<i>Практическое занятие.</i> Круглый стол «Возможные пути интенсификации биосинтеза БАВ».	2
15	<i>Самостоятельная работа.</i> Изучение теоретического материала по предложенным тематикам. Подготовка к «круглому столу»	15
16	<i>Лекция.</i> Одноразовое оборудование для биофармацевтических производств.	2
17	<i>Самостоятельная работа.</i> Изучение теоретического материала по предложенным тематикам	5
	<i>Итоговая аттестация</i>	2
	<b>ИТОГО:</b>	<b>72</b>

\*Возможны изменения в учебно-тематическом плане

### 5.3. Описание разделов курса

#### **Микроорганизмы – продуценты биологически активных веществ**

Лекция 1. Принципы конструирования рекомбинантных штаммов микроорганизмов  
Совершенствование биообъектов. Общие подходы к конструированию рекомбинантных штаммов микроорганизмов.

Лекция 2. Хранение промышленных селекционных штаммов микроорганизмов-продуцентов. Приготовление посевных партий.

Выбор производственного штамма. Способы сохранения штаммов в активном состоянии. Условия длительного хранения штаммов-продуцентов. Криохранение. Защитные среды при криохранении. Рабочий банк клеток. Методика приготовления посевной партии.

#### **Сырьевая база биотехнологических производств**

Лекция 3. Оптимизация состава питательной среды.

Индивидуальные углеводы и углеводсодержащее сырье. Способы получения и характеристика. Особенности использования в составе питательных сред. Подготовка исходного сырья. требования к используемым источникам питания. Технология приготовления различных питательных субстратов.

Лекция 4. Пути утилизации источников питания и их роль в обеспечении конструктивных и энергетических потребностей биообъектов.

#### **Обеспечение оптимальных условий процесса культивирования микроорганизмов-продуцентов БАВ**

Лекция 5. Теплообменные и гидродинамические условия в ферментаторе.

Тепловыделение в процессе ферментации. Методы определения теплового эффекта биосинтеза. Поддержание оптимальной температуры в процессе культивирования.

Перемешивание. Интенсификация процесса перемешивания. Конструкции перемешивающих устройств в ферментаторах. Удельный вклад мощности на перемешивание как параметр масштабирования процесса

Лекция 6. Пенообразование и пеногашение, особенности использования веществ-пеногасителей.

Пены в процессах ферментации – причины образования, особенности. Технологическая роль пены. Способы пеногашения. Химические пеногасители – натуральные и синтетические, особенности их использования, выбор пеногасителя. Механическое пеногашение - преимущества и недостатки.

#### **Одноразовое оборудование для биофармацевтических производств**

Лекция 7. Одноразовое оборудование для биофармацевтических производств.

Одноразовые технологии в биофармацевтике. Преимущества и недостатки одноразового оборудования. Одноразовые биореакторы, конструкции, принцип работы. Коннекторы. Приборы для стерильного соединения и запайки шлангов.

## 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

### 6.1 Требования к квалификации педагогических кадров, обеспечивающих реализацию образовательного процесса

Реализация образовательного процесса должна обеспечиваться педагогическими кадрами, имеющими высшее образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины. Опыт деятельности в организациях соответствующей профессиональной сферы является обязательным для преподавателей, отвечающих за освоение обучающимися профессионального учебного цикла.

### 6.2 Материально-технические условия реализации

#### 6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	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 и семинарских занятий слушателей

#### 6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов:	Аудитория для чтения лекций (на 30 человек)
Наличие лабораторий:	1. Учебная лаборатория кафедры биотехнологии 2. Учебная микробиологическая лаборатория 3. Лаборатория, оборудованная компанией «Биокад»
Наличие технических средств обучения	Мультимедийная установка, ноутбук
Наличие оборудования лабораторий	1. Учебная лаборатория кафедры биотехнологии, оборудованная: – электронные весы OHAUS – рН-метр Аквилон – Дозаторы автоматические Ленпипет – качалочная платформа – шейкер Sartorius CERTOMAT MO II – СФ-2000 – Фотометр Эксперт-003

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Установка тупиковой ультрафильтрации</li> <li>– Установка тангенциальной ультрафильтрации</li> </ul> <p>2. Учебная микробиологическая лаборатория, оборудованная:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– световыми микроскопами, (ЛОМО, Микромед-1, МИКМЕД-5;)</li> <li>– микроскопом с видеосистемой и телевизором для демонстрации микроскопических препаратов (ЛОМО, 2007 г.);</li> <li>– импактор ПУ-1Б для контроля воздуха</li> </ul> <p>3. Лаборатория, оборудованная компанией «Биокад»</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– образцы фильтрующих материалов для стерилизующей фильтрации воздуха</li> <li>– одноразовый биореактор-мешок с необходимыми портами</li> <li>– соединительные трубки, коннекторы, рассоединители</li> <li>– перистальтический насос</li> <li>– прибор для спаивания трубок и шлангов</li> <li>– автоматические дозаторы с переменным объемом, одноканальные и многоканальные</li> <li>– диспенсеры</li> <li>– весы электронные</li> <li>– комплекты технологической одежды для чистых помещений различных классов</li> </ul>
--	---

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

Таблица 6.3

№ пп	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 видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс	Портативная звуковая FM-	Учебно-методический

3	(радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор)	система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)
---	--	--	---

### 6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса

#### 6.3.1 Литература

1. Бирюков, В.В. Основы промышленной биотехнологии. – М.: КолосС, 2004. – 296 с.
2. Загоскина Н.В. Биотехнология: теория и практика / Н.В.Загоскина, Л.В.Назаренко, Е.А. Калашникова. – М., Оникс, 2009. – 496 с.
3. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»
4. Федотов А.Е. Основы GMP. – М. : АСИНКОМ, 2012. – 576 с.
5. Калюжная Т.В. Живухина Е.А., Н.В. Загоскина. Электронное учебное издание по курсу «Биотехнология». Факультативный электронный курс. Новый диск: CD-ROM, 2003.
6. Фрешни Р. Культура животных клеток. Практическое руководство / Р. Фрешни. – Изд-во «БИНОМ. Лаборатория знаний», 2014. – 706 с.
7. Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия / Р. Шмид. – Изд-во «БИНОМ. Лаборатория знаний», 2014. – 328 с.
8. Кочеровец, В. И. Введение в фармацевтическую микробиологию / В. И. Кочеровец, А. Э. Габидова [и др.]; под ред. В. А. Галынкина, В. И. Кочеровца. – СПб.: Проспект Науки, 2014. – 240 с.
9. Основы микробиологии и иммунологии. учебник [Электронный ресурс]/ Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – Режим доступа: <http://www.medcollegelib.ru/book/ISBN9785970435991.html>

#### 6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Биотехнология [Электронный ресурс] / Н. Кузьмина. - 2016. - Режим доступа: <a href="http://www.biotechnolog.ru">http://www.biotechnolog.ru</a>	Электронный учебник по биотехнологии
2	КонсультантПлюс [Электронный ресурс] / компания "КонсультантПлюс" [Москва]. - Электронные данные. - Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>	Является разработчиком справочной правовой системы КонсультантПлюс.
3	Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации [Электронный ресурс] / АО "Кодекс" [Санкт-Петербург]. - Электронные данные. - Режим доступа: <a href="http://docs.cntd.ru">http://docs.cntd.ru</a>	Консорциум «Кодекс» — партнерство разработчиков и распространителей информационных и программных продуктов «Кодекс» и «Техэксперт». Создан для объединения потенциала компаний и усилий специалистов, направленных на достижение общих целей. Сеть «Техэксперт» предоставляет комплексный набор услуг, включающий в себя все, что может потребоваться специалисту, работа которого связана с

		анализом и применением зарубежных и международных стандартов.
--	--	---

### 6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса.

#### Применение информационных технологий

Таблица 6.5.

Цель применения	Способ реализации
Информирование	<a href="http://biotech.pharminnotech.com/">http://biotech.pharminnotech.com/</a>
Консультирование	<a href="mailto:biotechnology.dept@pharminnotech.com">biotechnology.dept@pharminnotech.com</a>
Контроль	<a href="http://biotech.pharminnotech.com/">http://biotech.pharminnotech.com/</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://biotech.pharminnotech.com/">http://biotech.pharminnotech.com/</a>

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

#### Программное обеспечение

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

#### ПО для лиц с ограниченными возможностями здоровья

№	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 числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

#### Информационные справочные системы

не требуются

### 6.4 Общие требования к организации образовательного процесса

По программе предусмотрены лекции, практические занятия и самостоятельная работа. Самостоятельная работа обучающихся включает проработку курса лекций, выполнение заданий для самостоятельной работы, подготовку к итоговой аттестации.

## **7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

По каждому разделу программы проводится текущий контроль. Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов.

## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 8.1 Описание оценочных материалов.

В качестве оценочных средств для текущего контроля знаний и итоговой аттестации предусмотрено:

- тестирование
- собеседование

Пример текущего контроля знаний:

#### Вариант 1

1. К синтетическим питательным средам относят среды, содержащие:
  - а) вещества неопределенного химического состава;
  - б) только источники углеводного питания;
  - в) вещества определенного химического состава;
  - г) только минеральные компоненты.
2. Сахароза – это дисахарид, состоящий из:
  - а) глюкозы и мальтозы;
  - б) глюкозы и арабинозы;
  - в) глюкозы и фруктозы;
  - г) глюкозы и галактозы.
3. Наиболее широко в производстве для стерилизации питательных сред используется:
  - а) термическая стерилизация;
  - б) химическая стерилизация;
  - в) стерилизующая фильтрация;
  - г) радиационная стерилизация.
4. Какие субстраты используются для приготовления сыпучих питательных сред?

Пример вопросов для итоговой аттестации

1. **Что такое GLP?**
  - А) Часть системы обеспечения качества, правила в отношении хранения, транспортирования и дистрибьюции лекарственных средств и гарантия, что лекарственные средства постоянно контролируются по показателям качества, соответствующим ее назначению;
  - В) Тщательное изучение нового препарата на различных животных с их современным качественным обследованием для исключения неожиданных неблагоприятных последствий при применении препарата у людей;
  - С) Основные принципы и требования к организации этих исследований, гарантирующие надежность и достоверность полученных данных и обеспечивающие защиту прав человека;
  - Д) Качественное производство, обеспечивающее выпуск лекарств, соответствующих утвержденным государственным органом стандартам.
2. **Система обеспечения качества – это**
  - А) Констатация полученных результатов;
  - В) Перечисление подробностей, на которые необходимо обратить особое внимание;
  - С) Комплекс организационных и технических мер, обеспечивающих выпуск лекарственных

- средств в соответствии с заданными требованиями;
- D) Все вышеперечисленное.

**3. При ведении документации важно**

- A) Наличие подписи;
- B) Наличие даты;
- C) Хронологический порядок;
- D) Все вышеперечисленное.

**4. Ключевой персонал – это**

- A) Персонал, с чьей подписью продукция может быть реализована;
- B) Персонал, отсутствие которого может негативно повлиять на качество, чистоту, безопасность продукции;
- C) Специалисты, обладающие необходимыми знаниями и опытом работы по уборке;
- D) Руководитель производства.

**5. Размеры комнат для переодевания персонала (санпропускников) зависят от:**

- A) Количества персонала, который пользуется помещением;
- B) Наличия свободного пространства для их размещения;
- C) Пожеланий директора по производству;
- D) Эстетического эффекта, производимого на инспекторов.

**6. На производственном участке:**

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

**7. Производственные помещения должны быть сконструированы:**

- A) Из самых дорогих материалов с использованием новых технологий;
- B) Так, чтобы доступ в них людей и материалов был как можно сложнее;
- C) Как можно дешевле, уделяя основное внимание вентиляции;
- D) Так, чтобы минимизировать риск перекрестной контаминации.

**8. Контроль параметров технологического процесса выполняет:**

- A) Исключительно персонал отдела контроля качества по распоряжению начальника участка;
- B) Специально обученный и уполномоченный для этих целей персонал - в соответствии с заранее имеющейся программой;
- C) Руководитель отдела контроля качества;
- D) Персонал производственного участка по распоряжению начальника ОКК.

**9. Хранению подлежат протоколы:**

- A) Только тестирования продукции;
- B) Только производства продукции;
- C) Всех аспектов, демонстрирующих, что продукт был произведен и проконтролирован в соответствии с указанным в регистрационном досье;
- D) Только реализации серии.

**10. В случае возможности угрозы жизни потребителю от продукции, произведенной на предприятии:**

- A) Достаточно сообщить об этом руководителю производства «тет-а-тет»;
- B) Предусмотрено рассмотрение информации в обычные сроки;
- C) Не предусматривается размещение информации в средствах массовой информации;
- D) Обязателен немедленный отзыв продукции с уведомлением регуляторного органа.

**11. Для чего необходим воздушный шлюз?**

- A) Для создания избыточного давления;
- B) Для хранения сырья;
- C) Для приготовления очищенной воды;
- D) Для предотвращения проникновения механических частиц и микроорганизмов в соседние помещения.

**12. Перечислите последовательность шагов при надевании технологической одежды для работы в чистой зоне:**

- A) Сменить перчатки для переодевания на технологические;
- B) Надеть комбинезон;
- C) Надеть перчатки для переодевания;
- D) Надеть шлем;
- E) Надеть маску и шапочку;
- F) Сменить переходную обувь, надеть бахилы;
- G) Пройти в рабочую зону по липкому коврику.

**13. Соотнесите вид документации и документ:**

- |                                  |  |
|----------------------------------|--|
| 1. Регистрирующая документация   | A) Спецификация;   |
|                                  | B) Процедуры;  |
|                                  | C) Документы, подтверждающие качество (паспорта, аналитические листки и др); |
| 2. Регламентирующая документация | D) Протоколы (планы);  |
|                                  | E) Записи  |