

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«ИРКУТСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ»**

Структурное подразделение «Химии и биотехнологии имени В.В. Тутуриной (135)»

УТВЕРЖДЕНА:
на заседании кафедры
Протокол №16 от 18 мая 2026 г.

Рабочая программа дисциплины

«ПРОМЫШЛЕННАЯ АСЕПТИКА»

Направление: 19.03.01 Биотехнология

Промышленная биотехнология

Квалификация: Бакалавр

Форма обучения: очная

Документ подписан простой
электронной подписью
Составитель программы:
Лозовая Татьяна Сергеевна
Дата подписания: 19.05.2026

Документ подписан простой
электронной подписью
Утвердил: Евстафьев Сергей
Николаевич
Дата подписания: 23.05.2026

Документ подписан простой
электронной подписью
Согласовал: Лозовая Татьяна
Сергеевна
Дата подписания: 19.05.2026

Год набора – 2026

Иркутск, 2026 г.

1 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы

1.1 Дисциплина «Промышленная асептика» обеспечивает формирование следующих компетенций с учётом индикаторов их достижения

Код, наименование компетенции	Код индикатора компетенции
ПКС-1 Способность к осуществлению контроля исходного сырья, промежуточной и готовой продукции, упаковочных материалов, иных объектов производственной среды (в том числе в соответствии с требованиями фармакопеи)	ПКС-1.7
ПКС-3 Способность к проведению процесса получения биотехнологических продуктов с учетом требований GMP, производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда	ПКС-3.3

1.2 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы

Код индикатора	Содержание индикатора	Результат обучения
ПКС-1.7	Способен использовать в практической деятельности специализированные знания для контроля и поддержания асептических условий в биотехнологической промышленности	Знать требования руководящих документов по вопросам дезинфекции, дезинсекции, дератизации, стерилизации; организацию, современные и перспективные средства и методы проведения и методы контроля, правила безопасности при проведении дезинфекционных, дезинфекционных, дератизационных, стерилизационных мероприятий; Уметь планировать, организовывать и проводить дезинфекционные и стерилизационные мероприятия на предприятиях; анализировать эффективность и качество дезинфекционных, стерилизационных мероприятий; организовывать и контролировать меры безопасности при работах с дезинфицирующими, стерилизующими растворами, инсектицидами Владеть методами планирования дезинфекционных, дезинсекционных, дератизационных, стерилизационных мероприятий

ПКС-3.3	Осуществляет процесс получения биотехнологических продуктов с учетом требования промышленной асептики	Знать Знать особенности дезинфекции, дезинсекции, дератизации, стерилизации на каждой стадии биотехнологического процесса Уметь Уметь планировать, организовывать и проводить дезинфекционные и стерилизационные мероприятия на предприятиях с учетом стадий биотехнологического процесса Владеть Владеть принципами получения биотехнологических продуктов с учетом требования промышленной асептики
---------	---	--

2 Место дисциплины в структуре ООП

Изучение дисциплины «Промышленная асептика» базируется на результатах освоения следующих дисциплин/практик: «Общая микробиология», «Основы биотехнологии», «Культивирование продуцентов»

Дисциплина является предшествующей для дисциплин/практик: «Фармацевтическая биотехнология», «Промышленная биотехнология», «Пищевая биотехнология», «Организация производства по GMP»

3 Объем дисциплины

Объем дисциплины составляет – 4 ЗЕТ

Вид учебной работы	Трудоемкость в академических часах (Один академический час соответствует 45 минутам астрономического часа)	
	Всего	Семестр № 7
Общая трудоемкость дисциплины	144	144
Аудиторные занятия, в том числе:	64	64
лекции	16	16
лабораторные работы	48	48
практические/семинарские занятия	0	0
Самостоятельная работа (в т.ч. курсовое проектирование)	80	80
Трудоемкость промежуточной аттестации	0	0
Вид промежуточной аттестации (итогового контроля по дисциплине)	Зачет	Зачет

4 Структура и содержание дисциплины

4.1 Сводные данные по содержанию дисциплины

Семестр № 7

№	Наименование	Виды контактной работы	СРС	Форма
---	--------------	------------------------	-----	-------

п/п	раздела и темы дисциплины	Лекции		ЛР		ПЗ(СЕМ)				текущего контроля
		№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	№	Кол. Час.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Принципы асептики на производстве	1	4	1	16			1, 2	14	Отчет по лабораторной работе
2	Микробиологический мониторинг на производстве	2	6	2	16			1, 2, 3	50	Отчет по лабораторной работе
3	Способы поддержания асептических условий на производстве	3	6	3	16			1, 2	16	Отчет по лабораторной работе
	Промежуточная аттестация									Зачет
	Всего		16		48				80	

4.2 Краткое содержание разделов и тем занятий

Семестр № 7

№	Тема	Краткое содержание
1	Принципы асептики на производстве	Асептика, дезинфекция, антисептика, стерилизация, чистая зона, микробиологический мониторинг: определение и цели. Санитарная микробиология: задачи, принципы исследований, трудности. Критерии КМАФАнМ и СПМО: характеристика, требования, методы и особенности определения, способы выражения результатов.
2	Микробиологический мониторинг на производстве	Микробиологический мониторинг на производстве: общие принципы, методы для различных объектов, особенности составления схемы микроб.мониторинга. Сырье: микробиота, особенности микробиологического мониторинга, микробиологические критерии пригодности. Микробиологический мониторинг лекарственных препаратов и субстанций (СЛП и НЛП, с антимикробной активностью и без нее): особенности, критерии. Принципы выявления и идентификации патогенных и условно-патогенных микроорганизмов (с примерами) в фармпроизводстве. Пирогены: состав; свойства; характеристика и сравнение методов обнаружения; характеристика и сравнение методов депирогенизации. Биоповреждения материалов: причины, характеристика и сравнение методов защиты.
3	Способы поддержания асептических условий на производстве	Промышленные способы стерилизации – температура, лучевые методы, биоциды: механизм воздействия, чувствительность, эффективность, способ применения, область применения,

		недостатки. Новые перспективные методы промышленной стерилизации. НЕРА-фильтры: классы, устройство, механизм работы. Ламинарный режим движения воздуха: характеристика, достоинства, сравнение ламинарных устройств (принцип работы, плюсы и минусы). Классификация чистых зон: требования; назначение; особенности микробиологического мониторинга (цели, частота, точки, результаты). Мойка: цель; средства; факторы, влияющие на эффективность; системы механизированной мойки.
--	--	--

4.3 Перечень лабораторных работ

Семестр № 7

№	Наименование лабораторной работы	Кол-во академических часов
1	Источники микробной контаминации на предприятии	16
2	Микробиологический контроль на пищевом производстве	16
3	Способы поддержания асептических условий на фармацевтическом производстве	16

4.4 Перечень практических занятий

Практических занятий не предусмотрено

4.5 Самостоятельная работа

Семестр № 7

№	Вид СРС	Кол-во академических часов
1	Оформление отчетов по лабораторным и практическим работам	24
2	Подготовка к практическим занятиям (лабораторным работам)	22
3	Проработка разделов теоретического материала	34

В ходе проведения занятий по дисциплине используются следующие интерактивные методы обучения: дискуссия, решение кейсов

5 Перечень учебно-методического обеспечения дисциплины

5.1 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

5.1.1 Методические указания для обучающихся по лабораторным работам:

<https://el.istu.edu/course/view.php?id=10643>. Для зарегистрированных пользователей

5.1.2 Методические указания для обучающихся по самостоятельной работе:

Самостоятельная работа проводится с целью закрепления и углубления знаний по дисциплине и предусматривает следующие элементы:

5.1.2.1 Подготовка к лабораторным работам

Цель: Успешное выполнение лабораторной работы.

Задание: Подготовка к выполнению лабораторной работы.

Требования к отчетным материалам: Для успешного выполнения лабораторных работ студенту необходимо дома, перед занятиями, самостоятельно проработать теоретическую часть и порядок выполнения лабораторной работы. Также для более полной подготовки и, следовательно, быстрого и правильной работы в лаборатории необходимо вспомнить соответствующие разделы в лекционном материале.

5.1.2.2 Оформление отчетов по лабораторным работам

Цель: Закрепить полученные умения и навыки.

Задание: Подготовить отчет по лабораторной работе.

Требования к отчетным материалам: Титульный лист отчета выполняется в соответствии с СТО ИРНИТУ 05-04. Отчет по лабораторной работе должен содержать следующее: название работы; дата ее постановки и окончания; цели и объекты исследования; условия проведения опыта, включая методы анализов; полученные результаты, наблюдения и выводы.

Данные, полученные при микроскопировании, состоят из: названия культуры (род и вид на латыни); увеличения микроскопа; зарисовки объекта микроскопирования карандашом (простым или цветным), на каждом рисунке обозначаются отдельные его части, при окраске объекта указывается цвет.

Полученные цифровые данные оформляются в виде таблиц, графиков, диаграмм.

5.1.2.3 Самостоятельная проработка отдельных разделов теоретического курса

Цель работы: Освоение некоторых теоретических разделов дисциплины.

Задание: Самостоятельное освоение некоторых теоретических разделов дисциплины.

Требования: Материал осваивается с использованием основной и дополнительной литературы. Темы разделов для самостоятельной проработки даются преподавателем на лекционных занятиях. Освоение указанных разделов подтверждается наличием конспекта, который должен быть готов в указанные преподавателем сроки. Степень освоения разделов должна быть достаточной для сдачи студентом текущей и промежуточной аттестации.

6 Фонд оценочных средств для контроля текущей успеваемости и проведения промежуточной аттестации по дисциплине

6.1 Оценочные средства для проведения текущего контроля

6.1.1 семестр 7 | Отчет по лабораторной работе

Описание процедуры.

Сроки:

Отчет должен быть выполнен в установленный преподавателем срок, в соответствии с требованиями к оформлению отчета. Отчеты в назначенный срок сдаются на проверку.

Особенности:

Лабораторную работу студент защищает устно по отчету и по приведённым в лабораторном практикуме контрольным вопросам. При защите отчетов преподавателем

проверяется: правильность и точность проведения работы, знание теоретического материала, необходимого для выполнения исследования. Во время защиты обучающиеся должны объяснить полученные результаты.

Критерии оценивания.

Отчет считается сданным, если предложенные задания выполнены правильно, демонстрируется знание теоретического и практического материала, необходимого для выполнения работ.

6.2 Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации

6.2.1 Критерии и средства (методы) оценивания индикаторов достижения компетенции в рамках промежуточной аттестации

Индикатор достижения компетенции	Критерии оценивания	Средства (методы) оценивания промежуточной аттестации
ПКС-1.7	Способен использовать в практической деятельности специализированные знания для контроля и поддержания асептических условий в биотехнологической промышленности	отчет о лабораторной работе
ПКС-3.3	Демонстрирует способность осуществлять процесс получения биотехнологических продуктов с учетом требования промышленной асептики	отчет о лабораторной работе

6.2.2 Типовые оценочные средства промежуточной аттестации

6.2.2.1 Семестр 7, Типовые оценочные средства для проведения зачета по дисциплине

6.2.2.1.1 Описание процедуры

Устное собеседование по теоретическим вопросам. Вопросы охватывают весь пройденный материал программы. Студенту задаются не более трех четко сформулированных вопросов из различных разделов, тем программы, рассчитанных по объему на ответ студента в течение до 15 минут.

Преподаватель может задавать уточняющие вопросы по существу ответа и дополнительные вопросы, а также давать задания и примеры по программе данной учебной дисциплины из числа заданий пройденных лабораторных работ (в случае выполнения лабораторных работ не в полном объеме).

1. Асептика, дезинфекция, антисептика, стерилизация, чистая зона, микробиологический мониторинг: определение и цели.

2. Санитарная микробиология: задачи, принципы исследований, трудности.
3. Критерии КМАФАнМ и СПМО: характеристика, требования, методы и особенности определения, способы выражения результатов.
4. Микробиологический мониторинг на производстве: общие принципы, методы для различных объектов, особенности составления схемы микроб.мониторинга.
5. Сырье: микробиота, особенности микробиологического мониторинга, микробиологические критерии пригодности.
6. Микробиологический мониторинг лекарственных препаратов и субстанций (СЛП и НЛП, с антимикробной активностью и без нее): особенности, критерии.
7. Принципы выявления и идентификации патогенных и условно-патогенных микроорганизмов (с примерами) в фармпроизводстве.
8. Пирогены: состав; свойства; характеристика и сравнение методов обнаружения; характеристика и сравнение методов депирогенизации.
9. Биоповреждения материалов: причины, характеристика и сравнение методов защиты.
10. Промышленные способы стерилизации – температура, лучевые методы, биоциды: механизм воздействия, чувствительность, эффективность, способ применения, область применения, недостатки. Новые перспективные методы промышленной стерилизации.
11. НЕРА-фильтры: классы, устройство, механизм работы.
12. Ламинарный режим движения воздуха: характеристика, достоинства, сравнение ламинарных устройств (принцип работы, плюсы и минусы).
13. Классификация чистых зон: требования; назначение; особенности микробиологического мониторинга (цели, частота, точки, результаты).
14. Мойка: цель; средства; факторы, влияющие на эффективность; системы механизированной мойки.

Пример задания:

1. Каковы санитарно - гигиенические правила содержания помещений предприятий?
2. Какие санитарные требования существуют к оборудованию, инвентарю, посуде и таре на предприятиях общественного питания?
3. Что такое личная гигиена работников предприятий?
4. Каковы методы дезинфекции на предприятиях
5. Каковы основные дезинфицирующие растворы?
6. Какие методы дезинсекции на предприятиях существуют?
7. Какова роль дератизации помещений как условие соблюдения санитарно - гигиенических норм?
8. Для чего необходимо соблюдение последовательности и правил технологической обработки пищевых продуктов и других производственных процессов?
9. Какие факторы влияют на эффективность мойки и дезинфекции?
10. Назовите основные группы технологического оборудования, специфические особенности их мойки, очистки и дезинфекции.
11. Как проводится мойка, дезинфекция и стерилизация помещений?
12. Какими свойствами обладают моющие препараты?
Какие виды моющих препаратов используются?
13. Какие дезинфицирующие препараты используются?
14. Как воздействуют дезинфектанты на бактерии?
15. Какие средства используют для санитарной обработки рук?
16. В чем заключается личная гигиена обслуживающего персонала и каковы общие требования к работникам, производящих мойку и дезинфекцию оборудования?
17. Как проводится контроль эффективности мойки и дезинфекции?_

6.2.2.1.2 Критерии оценивания

Зачтено	Не зачтено
<p>Студент способен обеспечить необходимый уровень производственной санитарии на биотехнологическом производстве в соответствии с правилами промышленной асептики</p> <p>Студент способен планировать, организовывать и проводить дезинфекционные и стерилизационные мероприятия на предприятиях; анализировать эффективность и качество дезинфекционных, стерилизационных мероприятий; организовывать и контролировать меры безопасности при работах с дезинфицирующими, стерилизующими растворами, инсектицидами</p> <p>Студент способен использовать методы планирования дезинфекционных, дезинсекционных, дератизационных, стерилизационных мероприятий</p>	<p>Студент не способен обеспечить необходимый уровень производственной санитарии на биотехнологическом производстве в соответствии с правилами промышленной асептики</p> <p>Студент не способен планировать, организовывать и проводить дезинфекционные и стерилизационные мероприятия на предприятиях; анализировать эффективность и качество дезинфекционных, стерилизационных мероприятий; организовывать и контролировать меры безопасности при работах с дезинфицирующими, стерилизующими растворами, инсектицидами</p> <p>Студент не способен использовать методы планирования дезинфекционных, дезинсекционных, дератизационных, стерилизационных мероприятий</p>

7 Основная учебная литература

1. Иванова. Пищевая биотехнология Переработка растительного сырья, 2008. - 471.
2. Кульский Л. А. Химия и микробиология воды : практикум: учеб. пособие для инж.-строит. ин-тов по специальности "Водоснабжение и канализация" / Л. А. Кульский, Т. М. Левченко, М. В. Петрова, 1987. - 174.
3. Павлович С. А. Микробиология с микробиологическими исследованиями [Электронный ресурс] : учебное пособие / С. А. Павлович, 2009. - 502.
4. Пищевая микробиология : лабораторный практикум для студентов по направлению подготовки «Продукты питания из растительного сырья» / Иркут. нац. исслед. техн. ун-т, 2017. - 28.
5. Нетрусов. Микробиология: теория и практика : учебник для вузов: в 2 частях. Ч. 1, 2024. - 315.
6. Нетрусов. Микробиология: теория и практика : учебник для вузов: в 2 ч. Ч. 2, 2024. - 332.

8 Дополнительная учебная литература и справочная

1. Сазыкин Ю. О. Биотехнология : учеб. пособие по специальности 060108 (040500) "Фармация" / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева, 2008. - 253.

2. Орехов С. Н. Биотехнология : учебник по направлению подготовки "Фармация" по дисциплине "Биотехнология" / С. Н. Орехов, И. И. Чакалева, 2014. - 281.
3. Позняковский Валерий Михайлович. Гигиенические основы питания, безопасность и экспертиза пищевых продуктов : учебник: [Для вузов по направлениям подгот. дипломированных специалистов "Технология сырья и продуктов живот. происхождения", "Биотехнология" по специальности "Пищевая биотехнология", "Стандартизация, сертификация и метрология"... / В. М. Позняковский, 2002. - 553.
4. Голубев В. Н. Пищевая биотехнология : учеб. пособие для вузов по специальностям "Технология сахаристых продуктов" ... / В. Н. Голубев, И. Н. Жиганов, 2001. - 121.
5. Грачева И. М. Технология ферментных препаратов : учеб. по специальности "Биотехнология" направления подгот. дипломированных специалистов "Биотехнология" / И. М. Грачева, А. Ю. Кривова, 2000. - 512.
6. Градова Н.Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств : учебное пособие для вузов по специальности "Биотехнология" / Н. Б. Градова, Е. С. Бабусенко, В. И. Панфилов, 2010. - 135.
7. Шмид Р. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия : справочное издание / Р. Шмид, 2014. - 324.
8. Белокурова Е. С. Биотехнология продуктов растительного происхождения : учебное пособие / Е. С. Белокурова, О. Б. Иванченко, 2019. - 230.

9 Ресурсы сети Интернет

1. <http://library.istu.edu/>
2. <https://e.lanbook.com/>

10 Профессиональные базы данных

1. <http://new.fips.ru/>
2. <http://www1.fips.ru/>

11 Перечень информационных технологий, лицензионных и свободно распространяемых специализированных программных средств, информационных справочных систем

1. Microsoft Windows Seven Professional (Microsoft Windows Seven Starter) - Seven, Vista, XP_prof_64, XP_prof_32 - поставка 2010

12 Материально-техническое обеспечение дисциплины

1. 316648 Микроскоп Микмед-1
2. стерилизатор паров."ТЗМОЙ"
3. Сушильный шкаф СШ-3
4. Микроскоп Микмед-6

5. Весы аналитические OHAUS PA214C
6. 316645 Микроскоп Микмед-1
7. 318133 Холодильник Бирюса 10
8. 316643 Микроскоп Микмед-1
9. Весы HL-400 +блок питания
10. 316644 Микроскоп Микмед-1
11. 316647 Микроскоп Микмед-1
12. 317487 Термостат ТС-80
13. Шкаф стальной АКО
14. 316646 Микроскоп Микмед-1
15. Сушильный шкаф ШСУ
16. облучатель ОКН-11
17. вентилятор KV 200
18. стол химический пристенный
19. микроскоп МБС-10
20. шкаф с полками
21. шкаф с полками
22. осветитель ОИ-32
23. Термостат-инкубатор Binder BD 53
24. Анаэрогат АЭ-01 в комплекте с пакетами Анаэрогаз, Кампилогаз
25. шкаф для реактивов
26. Экран настенный
27. Ферментер BIOSTAT A plus MO, 2 л 230 VAC с ноутбуком
28. 316922 Микроскоп С-11
29. 316921 Микроскоп С-11
30. 316923 Микроскоп С-11
31. 316919 Микроскоп С-11
32. 316920 Микроскоп С-11

33. Шейкер инкубационный "CERTOMAT BS-1 УНК"

34. Стерилизатор проточный "УФ УДВ-1/1 тип 3"

35. Ламинарный бокс "ЛО-1"