



Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«ИРКУТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
ФГБОУ ВО «ИГУ»  
Кафедра физико-химической биологии, биоинженерии и биоинформатики

УТВЕРЖДАЮ   
Декан биолого-почвенного факультета  
Матвеев А.Н.  
«10» марта 2020 г.



**Рабочая программа дисциплины**

Наименование дисциплины: **Б1.В.16 «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТЬ В БИОТЕХНОЛОГИИ»**

Направление подготовки: 06.03.01 «Биология»


Тип образовательной программы: академический бакалавриат

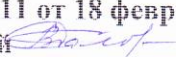
Направленность (профиль) подготовки: «Физико-химическая биология и биотехнология»

Квалификация выпускника: Бакалавр

Форма обучения: очная с элементами электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

Согласовано с УМК биолого-почвенного факультета

Протокол № 4 от 10 марта 2020 г.  
Председатель   
проф. Матвеев А.Н.

Рекомендовано кафедрой:  
Протокол № 11 от 18 февраля 2020 г.  
Зав. кафедрой  Саловарова В.П.

Иркутск 2020 г.

## Содержание

	стр.
1. Цели и задачи дисциплины (модуля)	3
2. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП	3
3. Требования к результатам освоения дисциплины (модуля)	3
4. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы	4
5. Содержание дисциплины (модуля)	4
5.1 Содержание разделов и тем дисциплины (модуля)	4
5.2 Разделы дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с обеспечиваемыми (последующими) дисциплинами (модулями)	6
5.3 Разделы и темы дисциплин (модулей) и виды занятий	6
6. Перечень семинарских, практических занятий, лабораторных работ, план самостоятельной работы студентов, методические указания по организации самостоятельной работы студентов.	7
7. Примерная тематика курсовых работ (проектов) (при наличии)	10
8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля):	11
а) основная литература	11
б) дополнительная литература	11
в) программное обеспечение	11
г) базы данных, поисково-справочные и информационные системы	12
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)	13
10. Образовательные технологии	13
11. Оценочные средства (ОС)	14

## **1. Цели и задачи дисциплины (модуля):**

Цель:

формирование у студента знаний, умений и навыков по вопросам организации и функционирования системы управления качеством биотехнологической продукции и безопасности на всех стадиях ее жизненного цикла.

Задачи:

- сформировать представление об основных подходах к организации контроля качества и безопасности в биотехнологии;
- изучить нормативно-техническую документацию в производстве биотехнологических продуктов;
- научить умению самостоятельного поиска и анализа информации, использованию ее в процессе научно-практической деятельности.

## **2. Место дисциплины в структуре ОПОП:**

Дисциплина «Контроль качества и безопасность в биотехнологии» является обязательной дисциплиной вариативной части учебного плана подготовки бакалавров по направлению 06.03.01 Биология.

Содержание курса базируется на знаниях, полученных при изучении предшествующих дисциплин бакалавриата: «Молекулярная биология клетки», «Введение в биотехнологию». Знания, получаемые по данной дисциплине, являются основой для выполнения выпускной квалификационной работы.

## **3. Требования к результатам освоения дисциплины (модуля):**

Процесс изучения дисциплины (модуля) направлен на формирование следующих компетенций:

- способность эксплуатировать современную аппаратуру и оборудование для выполнения научно-исследовательских полевых и лабораторных биологических работ (ПК-1);
- способность владеть физико-химическими методами исследования макромолекул, методами исследования и анализа живых систем, математическими методами обработки результатов биологических исследований, методами биоинженерии и биотехнологии, необходимыми для профессиональной деятельности (СПК-4).

В результате изучения дисциплины студент должен:

**Знать:**

- принципы менеджмента качества, установленные ИСО 9000:2005 и ИСО 9004:2000;
- концепцию HACCP;
- систему GLP-GCP и GMP;
- основные понятия и термины биобезопасности;
- правила обеспечения безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства;
- базовые принципы и методологию оценки риска неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности.

**Уметь:**

- ориентироваться в нормативно-технической документации в производстве биотехнологических продуктов;
- осуществлять поиск и анализировать научно-техническую информацию, осуществлять содержательную интерпретацию результатов;

- представлять итоги самостоятельной работы в виде рефератов, докладов с использованием компьютерных презентаций.

**Владеть:**

- терминологией в области контроля качества и биобезопасности в биотехнологии;
- методами сбора междисциплинарных сведений в области контроля качества и биобезопасности в биотехнологии, квалифицированного обобщения научных данных.

**4. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы**

Вид учебной работы	Всего часов / зачетных единиц	Семестр
		8
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	54/1,5	54/1,5
<b>Из них объем занятий с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий</b>	11/0,31	11/0,31
В том числе:		
Лекции	18/0,5	18/0,5
Практические занятия (ПЗ)	36/1,0	36/1,0
Семинары (С)	-	-
Лабораторные работы (ЛР)		
КСР	2/0,06	2/0,06
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	25/0,69	25/0,69
В том числе:		
Выполнение заданий по самостоятельной работе		
Реферат		
<i>Другие виды самостоятельной работы</i>		
Вид промежуточной аттестации (экзамен)	27/0,75	27/0,75
<b>Контактная работа (всего)</b>	56/1,56	56/1,56
Общая трудоемкость	часы	108
	зачетные единицы	3
		108
		3

**5. Содержание дисциплины (модуля)**

**5.1. Содержание разделов и тем дисциплины (модуля).**

**Раздел 1. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов**

Тема 1.1 Государственные и отраслевые документы.

Государственный стандарт (ГОСТ). Система ГОСТ Р. Сертификация. Отраслевой стандарт (ОСТ). Технические условия (ТУ). Руководящий документ (РД).

Тема 1.2. Система документации предприятия.

Организационно-правовая документация. Устав, положение, должностная инструкция.

## **Раздел 2. Документация контроля качества биофармацевтической продукции**

Тема 2.1. Технологический и технический регламенты.

Типы технологических регламентов (постоянные технологические регламенты, временные, пусковые технологические регламенты, разовые технологические регламенты, лабораторные регламенты). Разделы технологического регламента.

Тема 2.2. Государственная Фармакопея, Фармакопейная статья

Общая фармакопейная статья. Фармакопейная статья. Фармакопейная статья предприятия.

## **Раздел 3. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации**

Тема 3.1. Виды и структура документации: руководство по качеству организации, документированные процедуры.

Иерархия руководств по качеству (общее руководство по качеству; руководство по качеству для различных производств (по видам продукции); руководство по качеству для различных подразделений; руководство по качеству для различных этапов процесса производства и связанных с ним функций проектирования, материально-технического снабжения и т.д). Стандарт ИСО 9001.

Тема 3.2 Должностные инструкции, рабочие инструкции.

Тема 3.3 Международный стандарт ISO (ИСО) 9001:2008.

Принципы менеджмента качества, установленные ИСО 9000:2005 и ИСО 9004:2000. Модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе.

Тема 3.4 Концепция НАССР (ХАССП).

НАССР ISO 22000:2005 (ГОСТ Р ИСО 22000:2007). Сертификация НАССР.

Тема 3.5 Систем GLP-GCP и GMP.

Правила организации лабораторных исследований GLP. Действия в единых правилах системы GLP. Правила организации клинических испытаний GCP. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств GMP. Разделы правила GMP. Валидация. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами- продуцентами.

## **Раздел 4. Биобезопасность в биотехнологии**

Тема 4. 1. Биобезопасность.

Основные понятия и термины. Понятия «риск» и «оценка риска». Взаимосвязь видов безопасности. История вопроса биобезопасности.

Тема 4. 2. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.

Линии защиты в организации мероприятий по технике безопасности в биотехнологическом производстве. Группы патогенных биологических агентов. Нормативная база для обеспечения биобезопасности биотехнологических производств.

Тема 4. 3. Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств.

Отходы, их классификация. Способы утилизации

Тема 4. 4. Биобезопасность в биоинженерии и трансгенных технологиях.

Трансгенные организмы: сельскохозяйственные культуры, животные и микроорганизмы. Потенциальная и реальная опасность. Трансгенез. Соблюдение мер биобезопасности. Базовые принципы и методология оценки риска неблагоприятных

последствий генно-инженерной деятельности. Проблемы биобезопасности при промышленном использовании микроорганизмов. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности и биобезопасности.

### 5.2 Разделы дисциплины и междисциплинарные связи с обеспечиваемыми (последующими) дисциплинами

№ п/п	Наименование обеспечиваемых (последующих) дисциплин	№ № разделов и тем данной дисциплины, необходимых для изучения обеспечиваемых (последующих) дисциплин (вписываются разработчиком)							
		3	4						
1.	Преддипломная практика								

### 5.3. Разделы и темы дисциплин (модулей) и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела	Наименование темы	Виды занятий в часах					
			Лекц.	Практ., сем. зан.	Лаб. зан.	КСР	СРС	Всего
1	Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов	Государственные и отраслевые документы. Система документации предприятия	2	3	-	0,5	2	7,5
2	Документация контроля качества биофармацевтической продукции	Технологический и технический регламенты Государственная Фармакопея, Фармакопейная статья	2	4	-	0,5	6	12,5
3	Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации	Виды и структура документации: руководство по качеству организации, документированные процедуры. Должностные инструкции, рабочие инструкции. Международный стандарт ISO (ИСО) 9001:2008. Концепция HACCP (ХАССП). Систем GLP-GCP и GMP.	6,5	14	-	0,5	8	29
4	Биобезопасность в биотехнологии	Биобезопасность	7,5	15	-	0,5	9	32
		Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства						
		Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств						

		Биобезопасность в биоинженерии и трансгенных технологиях						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

## 6. Перечень семинарских, практических занятий и лабораторных работ

№ п/п	№ раздела и темы дисциплины	Наименование семинаров, практических и лабораторных работ	Трудоемкость (часы)	Оценочные средства	Формируемые компетенции
1	1	3	4	5	6
1	1	Государственные и отраслевые документы. Сертификация.	1,5	Устный опрос	ПК-1, СПК-4
2	1	Система документации биотехнологического предприятия.	1,5	- « -	- « -
3	2	Технологический и технический регламенты.	1	- « -	- « -
4	2	Фармакопейная статья биотехнологического предприятия.	1	- « -	- « -
5	3	Документация системы менеджмента качества. Стандарт ИСО 9001.	2	- « -	- « -
6	3	Должностные инструкции, рабочие инструкции биотехнологических предприятий.	2	- « -	- « -
7	3	Международный стандарт ISO (ИСО) 9001:2008.	2	- « -	- « -
8	3	Концепция HACCP (ХАССП).	2	- « -	- « -
9	3	Системы менеджмента качества GLP-GCP и GMP.	4	Устный опрос, доклады	- « -
10	4	Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.	3	- « -	- « -
11	4	Требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств	3	- « -	- « -
12	4	Биобезопасность в трансгенных технологиях.	5	- « -	- « -
13	4	Биобезопасность в биоинженерии.	4	- « -	- « -

### 6.1. План самостоятельной работы студентов

№ нед.	Тема	Вид самостоятельной работы	Задание	Рекомендуемая литература	Количество часов
1	2	3	4	5	6
1-2	Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов	Самостоятельное изучение литературы	1. Изучить нормативно-техническую документацию биотехнологического предприятия. 2. Подготовить реферат по выбранной теме	основн. 3-4, базы данных, информационно-справочные и поисковые системы	2
3-5	Документация контроля качества		1. Изучить документацию по контролю качества	основн. 3-4, базы	6

	биофармацевтической продукции	-«-	биофармацевтической продукции 2. Подготовить реферат по выбранной теме	данных, информационно-справочные и поисковые системы	
6-7	Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации	-«-	1.Изучить документацию системы менеджмента качества 2. Подготовить реферат по выбранной теме	основн. 3-4, базы данных, информационно-справочные и поисковые системы	8
8-9	Биобезопасность в биотехнологии	-«-	1.Изучить требования по контролю и обеспечению безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства 2. Подготовить реферат по выбранной теме	основн. 1-4, доп. 1-6, базы данных, информационно-справочные и поисковые системы	1
10-11	-«-	-«-	1. Изучить требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств 2. Подготовить реферат по выбранной теме	основн. 1-4, доп. 1-6, базы данных, информационно-справочные и поисковые системы	2
12-15	-«-	-«-	1. Изучить методологию оценки риска неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности 2. Подготовить реферат по выбранной теме	основн. 1-4, доп. 1-6, базы данных, информационно-справочные и поисковые системы	2
15-16	-«-	-«-	1.Изучить методологию оценки риска неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности. 2.Подготовить реферат по выбранной теме	основн. 1-4, доп. 1-6, базы данных, информационно-справочные и поисковые системы	2
17-18	-«-	-«-	1.Изучить документы по Государственному регулированию генно-инженерной деятельности и биобезопасности. 2.Подготовить реферат по	основн. 1-4, доп. 1-6, базы данных, информационно-	2



			выбранной теме	справочные и поисковые системы	
--	--	--	----------------	---	--

## 6.2. Методические указания по организации самостоятельной работы студентов

Самостоятельная работа студента преследует следующие цели:

- совершенствование навыков самообразовательной работы как основного пути повышения уровня образования;
- углубление и расширение знаний по предмету.

По дисциплине «Контроль качества и безопасность в биотехнологии» предлагаются следующие формы самостоятельной работы:

- а) изучение научно-методической литературы и учебного материала, предусмотренного рабочей программой, но не изложенного в лекциях;
- б) подготовка к контрольному опросу;
- в) написание рефератов (подготовка доклада);
- г) подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации.

### *Темы для самостоятельной работы*

3. Контроль качества стерилизации и дезинфекции при организации биотехнологических производств.
4. Контроль качества товарных форм продуктов.
5. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов.
6. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию.
7. Контроль качества упаковки препаратов.
8. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.
9. Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств.
10. Составление лабораторной документации по организации контроля биотехнологических производств.
11. Единая система GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами). Правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций.
12. Документация контроля качества биофармацевтической продукции (технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи).
13. Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИУС) в фармацевтической и пищевой промышленности.
14. Основные достижения генетической инженерии микроорганизмов.
15. Основные достижения генетической инженерии растений.
16. Основные достижения генетической инженерии животных.
17. Биобезопасность в биоинженерии и трансгенных технологиях.
18. Критерии и показатели биобезопасности ГМО.
19. Экологические аспекты ГМО.
20. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности и биобезопасности в мире.

21. Методы количественного и качественного определения генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения в продуктах питания
22. Биотехнология и биобезопасность. Биотехнологические методы улучшения экологической обстановки.
23. Содержание понятия «генетическая безопасность». Генотоксиканты.
24. Правила работы и техника безопасности работы в микробиологических лабораториях.
25. Правила работы и техника безопасности работы в ПЦР-лабораториях.
26. Правила работы и техника безопасности работы в генно-инженерных лабораториях.

#### *Рекомендации по подготовке реферата*

Задача реферата – закрепить знания, полученные при изучении теоретического курса, и получить навыки самостоятельного изучения источников литературы. Реферат представляется в электронном и бумажном виде (формат А4), объемом 20 - 25 страниц.

Реферат выполняется по предложенным в рабочей программе темам и должен содержать следующие разделы: титульный лист, содержание, введение, основная часть, заключение, список использованной литературы. При подготовке реферата студенты используют учебную и специальную литературу, журнальные статьи, справочники. При защите реферата необходимо показать знание литературы по изучаемой проблеме, актуальность, указать основные разделы научного реферата и сущность излагаемых положений, сделать вывод, с обозначением практической и научной значимости темы исследования. Своевременное и качественное выполнение реферата возможно лишь при планомерной самостоятельной работе и посещении консультаций, расписание которых согласовывается со студентами.

Изложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критерии его оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению.

*Новизна текста:* а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность в постановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (межпредметных, внутриспредметных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г) явленность авторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста, единство жанровых черт.

*Степень раскрытия сущности вопроса:* а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).

*Обоснованность выбора источников:* а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).

*Соблюдение требований к оформлению:* а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата

#### **7. Примерная тематика курсовых работ (проектов) (при наличии)**

Не предусмотрена учебным планом

## 8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля):

### а) основная литература:

1. Введение в биотехнологию [Электронный ресурс]: учеб. для вузов по напр. "Биология" и смежным напр./ А. И. Нетрусов. - ЭВК. -М.: Академия, 2014. - Режим доступа: ЭЧЗ "Библиотех". - 20 доступов. -ISBN 978-5-4468-0345-3
2. Егорова, Т.А. Основы биотехнологии. учеб. пособие для студ. вузов / Т. А. Егорова, С. М. Клунова, Е. А. Живухина. - 3-е изд., стер. - М.: Академия, 2006. - 208 с. ISBN 5-7695-2808-7 (28 экз.)
3. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 384 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html>
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учеб. / [И.И. Краснюк др.]; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с. – Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418055.html>

### б) дополнительная литература:

1. Биотехнология: теория и практика : учеб. пособие / ред.: Н. В. Загоскина, Л. В. Назаренко. - М. : Оникс, 2009. - 493 с. - ISBN 978-5-488-02173-0 (1 экз.)
2. Градова Н.Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств [Текст]: учеб. пособие / Н.Б. Градова., Е.С. Бабусенко, В.И. Панфилов. – М.: ДеЛи принт, 2010. – 136 с.
3. Курс лекций по биотехнологии [Электронный ресурс] / А.В. Катлинский [и др.]. – М., 2005. –150 с.–. Режим доступа: [http://www.fptl.ru/biblioteka/biotehnologiya/katlinskyj\\_biotehnology.pdf](http://www.fptl.ru/biblioteka/biotehnologiya/katlinskyj_biotehnology.pdf).
4. [Ермишин, А. П.](#) Генетически модифицированные организмы и биобезопасность [Электронный ресурс] / А. П. Ермишин. - Минск: Беларуская навука, 2013. - 171 с. - Режим доступа: ЭБС "Айбукс". - Неогранич. доступ. - ISBN 978-985-08-1592-7
5. Уилсон, К. Принципы и методы биохимии и молекулярной биологии [Электронный ресурс] / К. Уилсон, Дж Уолкер. – М.: Бином. Лаборатория знаний, 2013. - 848 с. - (Методы в биологии). - Режим доступа: ЭБС "Издательство "Лань". - Неогранич. доступ. - ISBN 978-5-9963-2126-1
6. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст]: учеб. для студентов учреждений высшего профессионального образования / А.С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.

### в) программное обеспечение

DreamSpark Premium Electronic Software Delivery (3 years) Renewal (Windows 10 Education 32/64-bit (Russian) - Microsoft Imagine, Windows 7 Professional with Service Pack 1 32/64-bit (English) - Microsoft Imagine, Windows Server 2008 Enterprise and Standard without Hyper-V with SP2 32/64-bit (English) - Microsoft Imagine, Access 2016 32/64-bit (Russian) - Microsoft Imagine, Access 2010 32/64-bit (Russian) - Microsoft Imagine). Договор №03-016-14 от 30.10.2014г.

Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный Russian Edition. 250-499. Форум Контракт №04-114-16 от 14ноября 2016г KES. Счет №РСЦЗ-000147 и АКТ от 23ноября 2016г Лиц.№1В08161103014721370444.

Microsoft Office Enterprise 2007 Russian Academic OPEN No Level. Номер Лицензии Microsoft 43364238.

Microsoft Windows XP Professional Russian Upgrade Academic OPEN No Level. Номер Лицензии Microsoft 41059241.

Office 365 профессиональный плюс для учащихся. Номер заказа: 36dde53d-7cdb-4cad-a87f-29b2a19c463e.

г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. <http://elibrary.ru/defaultx.asp> - Научная электронная библиотека, крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 12 млн научных статей и публикаций.
2. <http://tusearch.blogspot.com> - Поиск электронных книг, публикаций, законов, ГОСТов на сайтах научных электронных библиотек. В поисковике отобраны лучшие библиотеки, в большинстве которых можно скачать материалы в полном объеме без регистрации. В список включены библиотеки иностранных университетов и научных организаций.
3. <http://www.protocol-online.org/> - Сайт содержит хорошо структурированную коллекцию ссылок на протоколы методов (в основном, различных лабораторий). Имеется тематический форум.
4. [www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed) - крупнейшая база научных данных в области биомедицинских наук MedLine
5. Интернет журнал коммерческая биотехнология <http://cbio.ru/>
6. Нормативное обеспечение биотехнологических производств. – Режим доступа: <http://biox.ru/articles/normativnoe-obespechenie-biotehnologicheskikh-proizvodstv>
7. Полнотекстовая база научной информации <http://www.sciencedirect.com/>
8. Учебный сайт по биотехнологии. Автор - Н.А. Кузьмина <http://www.biotechnolog.ru>
9. Сайт организации Альянс стран СНГ «За биобезопасность» <http://www.biosafety.ru>
10. Проект «Интернет-портал ГМО.ru» <http://www.gmo.ru>
11. ЭБС «Издательство Лань». Адрес доступа <http://e.lanbook.com/>
12. ЭБС «Руконт». Адрес доступа <http://rucont.ru/>
13. ЭБС «Айбукс». Адрес доступа <http://ibooks.ru>
14. ЭБС «Юрайт». Адрес доступа: <http://biblio-online.ru/>
15. ГМО: основные стратегии получения и использования [http://bio.bsu.by/genetics/files/biosafety\\_and\\_bioethics\\_in\\_biotech\\_02.ppt](http://bio.bsu.by/genetics/files/biosafety_and_bioethics_in_biotech_02.ppt)
16. Национальная система биобезопасности [http://bio.bsu.by/genetics/files/biosafety\\_and\\_bioethics\\_in\\_biotech\\_03.ppt](http://bio.bsu.by/genetics/files/biosafety_and_bioethics_in_biotech_03.ppt)
17. Базовые принципы и методология оценки риска [http://bio.bsu.by/genetics/files/biosafety\\_and\\_bioethics\\_in\\_biotech\\_04.ppt](http://bio.bsu.by/genetics/files/biosafety_and_bioethics_in_biotech_04.ppt)
18. Оценка риска возможных вредных воздействий ГМО на здоровье человека [http://bio.bsu.by/genetics/files/biosafety\\_and\\_bioethics\\_in\\_biotech\\_05.ppt](http://bio.bsu.by/genetics/files/biosafety_and_bioethics_in_biotech_05.ppt)

### **9. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля):**

Материально-техническое обеспечение дисциплины базируется на следующих ресурсах:

- Аудитория для проведения занятий лекционного типа. Аудитория оборудована: *специализированной (учебной) мебелью* на 100 посадочных мест; оборудована *техническими средствами обучения*, служащими для представления учебной информации большой аудитории по дисциплине «Нанобиотехнологии»: проектор Epson EB-X05, экран Digis; *учебно-наглядными пособиями*, обеспечивающими тематические иллюстрации по дисциплине «Нанобиотехнологии» в количестве 5 шт., презентации по каждой теме программы.

- Аудитория для проведения занятий семинарского типа. Аудитория оборудована: *специализированной (учебной) мебелью* на 20 посадочных мест; оборудована *техническими средствами обучения*, служащими для представления учебной информации большой аудитории по дисциплине «Нанобиотехнологии»: проектор Epson EB-X03; Доска ДА-51 комбин. *учебно-наглядными пособиями*, обеспечивающими тематические иллюстрации по дисциплине «Нанобиотехнологии» в количестве 5 шт., презентации по каждой теме программы.

- Компьютерный класс (учебная аудитория) для групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, организации самостоятельной работы. Аудитория оборудована: *специализированной (учебной) мебелью* на 20 посадочных мест, доской меловой; оборудована *техническими средствами обучения*: Системный блок PentiumG850, Монитор BenQ G252HDA-1 шт.; Системный блок Athlon 2 X2 250, Монитор BenQ G252HDA – 8 шт.; Системный блок PentiumD 3.0GHz, Монитор Samsung 740N – 3 шт.; Моноблок IRU T2105P – 2 шт.; Системный блок Pentium G3250, Монитор BenQ G955 – 1 шт.; Системный блок Pentium G3250, Монитор BenQ GL2250 – 1 шт.; Системный блок Pentium G3250, Монитор Samsung T200 HD – 1 шт.; Системный блок Pentium G3250, Монитор Samsung T190N – 1 шт.; Системный блок Pentium G3250, Монитор Samsung 740N – 1 шт.; Проектор BenQ MX503; экран ScreenVtdiaEcot. С неограниченным доступом к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

- Помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Аудитория оборудована: *специализированной мебелью* на 11 посадочных мест; Шкаф для документов - 3 шт.; Сейф – 1 шт.; Шкаф-купе - 2 шт.; Принтер цв. Canon LBR-5050 Laser Printer; Принтер Canon LBP-3010; Ноутбук Lenovo G580 – 1 шт. Микроскоп Биомед МС-1 – 10 шт., Микроскоп Биомед МС-2 – 2 шт., Микроскоп Биомед 2 Led – 8 шт., Микроскоп Levenhuk D870T – 1 шт., Микроскоп Биомед МС-2 Zoom – 21 шт, Микроскоп Olimpus CX21 – 1 шт., Микроскоп МБС-9 – 5 шт.

## **10. Образовательные технологии:**

При реализации различных видов учебной работы дисциплины используются как стандартные методы обучения, так и интерактивные формы проведения занятий.

*Стандартные методы обучения:*

- Информационная лекция.
- Семинарские занятия, предназначенные для практического освоения студентами теоретических и практических методов.
- Самостоятельная работа студентов.
- Индивидуальные проблемные задания - поиск и анализ информации с формулированием выводов в рефератах и докладах.
- Консультации преподавателя.
- Подготовка ответов на контрольные вопросы.

*Обучения с применением интерактивных форм образовательных технологий:*

- кейс-метод – обучение в контексте разбора конкретных ситуаций;
- информационно-коммуникационные образовательные технологии – лекция-визуализация, представление рефератов и докладов с использованием специализированных программных сред.

Все разделы дисциплины обеспечены контрольными материалами для текущей и промежуточной аттестации, которые представлены в электронно-образовательной среде Educa. Предусмотрена возможность проведения лекционных и практических занятий с использованием on-line видеоконференций (на платформах Zoom, BigBlueButton).

## 11. Оценочные средства (ОС):

### 11.1. Оценочные средства для входного контроля

#### *Вопросы для входного контроля*

1. Назовите особенности организации генетического материала у микроорганизмов.
2. Назовите виды плазмид, их использование.
3. Какой процесс называется репликацией, что необходимо для этого процесса?
4. Какой процесс называется транскрипцией, что необходимо для этого процесса?
5. Биохимические компоненты системы биосинтеза белка. Стадии трансляции.
6. В чем суть посттрансляционной достройки белков?
7. Перечислите стадии технологии создания гибридных молекул ДНК.
8. Назовите методы введения гибридных ДНК в клетку.
9. Как оценить экспрессию гена в клетках?
10. Что такое вектор? Требования к векторам.
11. Какие методы скрининга клонов используют в генетической инженерии?
12. В чем суть процесса молекулярной гибридизации?

### Оценочные средства текущего контроля

*Текущий контроль* проводится для оценки степени усвоения студентами учебных материалов, обозначенных в учебной рабочей программе, и контроля СРС. Назначение оценочных средств текущего контроля – выявить сформированность компетенций. Текущий контроль осуществляется в виде *непрерывного и рубежного* контроля. К непрерывному контролю относятся систематические проверки знаний и навыков студентов. Для этого используются следующие формы текущей аттестации: устный опрос, реферативные работы, презентации, проверка выполнения контрольных задач. Рубежный контроль охватывает содержание части курса и проводится в середине семестра.

#### *Темы рефератов (докладов)*

1. Качество биологических объектов как основы биотехнологического процесса.
2. Требования к штаммам микроорганизмов- продуцентов биологических препаратов.
3. Требования к питательным средам для промышленного культивирования биообъекта.
4. Биологические риски, связанные с биообъектами, полученными методами генной инженерии.
5. Биотехнология гормональных препаратов. Контроль производства и качества конечного продукта.
6. Биотехнология вакцинных препаратов. Контроль производства и качества конечного продукта.
7. Биотехнология пробиотических препаратов. Контроль производства и качества конечного продукта.
8. Биотехнология сывороточных препаратов. Контроль производства и качества конечного продукта.
9. Биотехнология иммунных препаратов. Контроль производства и качества конечного продукта.
10. Методы оценки качества биопрепаратов биотехнологических производств.
11. Показатели качества биопрепаратов биотехнологических производств.
12. Технология разлива, упаковки, этикетровки биопрепаратов биотехнологических производств.

### *Контрольные вопросы для текущей аттестации*

1. Какие требования предъявляют к качеству биообъектов?
2. Какие требования предъявляют к питательным средам для культивирования биообъектов?
3. Какие биологические риски связаны с биообъектами, полученными методами генной инженерии?
4. С какой целью проводят генетическую модификацию сельскохозяйственных растений и животных?
5. Перечислите основные этапы, составляющие суть метода полимеразной цепной реакции.
6. Какие нормативные документы устанавливают методы идентификации продуктов из ГМИ?
7. Назовите методы количественного и качественного определения генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения в продуктах питания.
8. Какие требования предъявляются к организации ПЦР-лаборатории на биотехнологическом производстве?
9. Какие методы оценки качества биопрепаратов используют на биотехнологических производствах?
10. Перечислите показатели качества биопрепаратов биотехнологических производств.
11. Как осуществляют контроль качества стерилизации и дезинфекции при организации биотехнологических производств.
12. Какова технология разлива, упаковки, этикетровки биопрепаратов биотехнологических производств?
13. Как организуют контроль за соблюдением правил хранения биопрепаратов?
14. Как организуют контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию?
15. Назовите общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств?
16. В чем суть единой системы GLP-GCP и GMP для производства и контроля качества лекарственных веществ (применительно к препаратам, полученным биотехнологическими методами)?
17. Каковы правила GMP при производстве и контроле качества лекарственных препаратов и их субстанций?
18. Назовите документы контроля качества биофармацевтической продукции.
19. Что понимают под биобезопасностью в биоинженерии и трансгенных технологиях?
20. Назовите критерии и показатели биобезопасности ГМО.
21. Как осуществляется государственное регулирование генно-инженерной деятельности и биобезопасности в мире?
22. Каковы правила работы и техника безопасности работы в микробиологических лабораториях?
23. Каковы правила работы и техника безопасности работы в ПЦР-лабораториях.
24. Каковы правила работы и техника безопасности работы в генно-инженерных лабораториях.

*Демонстрационные варианты тестов*

1. Структурно выделенное подразделение органа исполнительной власти или субъекта хозяйствования, которое обеспечивает организацию и проведение работ по стандартизации в пределах установленной компетенции – это...

1. технический комитет по стандартизации
2. орган государственного надзора за стандартами
3. служба стандартизации
4. испытательная лаборатория

2. Нормативный документ, который разработан на основе консенсуса, принят признанным соответствующим органом и устанавливает для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области – это...

1. постановление правительства
2. технические условия
3. стандарт
4. технический регламент

3. Документ, устанавливающий технические требования, которым должна удовлетворять продукция или услуга, а также процедуры, с помощью которых можно установить, соблюдены ли данные требования – это...

1. национальный стандарт
2. технические условия
3. сертификат
4. рекомендации по стандартизации

4. Структурно выделенное подразделение органа исполнительной власти или субъекта хозяйствования, которое обеспечивает организацию и проведение работ по стандартизации в пределах установленной компетенции – это...

1. технический комитет по стандартизации
2. орган государственного надзора за стандартами
3. служба стандартизации
4. испытательная лаборатория

5. Нормативный документ, который разработан на основе консенсуса, принят признанным соответствующим органом и устанавливает для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области – это...

1. постановление правительства
2. технические условия
3. стандарт
4. технический регламент

6. Документ, устанавливающий технические требования, которым должна удовлетворять продукция или услуга, а также процедуры, с помощью которых можно установить, соблюдены ли данные требования – это...

1. национальный стандарт
2. технические условия
3. сертификат
4. рекомендации по стандартизации



7. Европейские стандарты разрабатывает (ют)...

1. национальные организации стран ЕС
2. европейский комитет по стандартизации
3. региональные организации
4. ведомственные организации

8. Цель международной стандартизации - это

1. устранение технических барьеров в торговле
2. привлечение предприятий (организаций) к обязательному участию в стандартизации
3. упразднение национальных стандартов
4. разработка самых высоких требований

### **11.3. Оценочные средства для промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация* проходит в форме экзамена (8 семестр), к которому допускаются студенты, выполнившие в полном объеме аудиторную нагрузку, самостоятельную работу и успешно сдавшие промежуточную аттестацию. Студенты, имеющие задолженность, должны выполнить все обязательные виды деятельности, и только затем сдают экзамен.

#### ***Примерный список вопросов для экзамена***

1. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов.
2. Государственные и отраслевые документы. Государственный стандарт (ГОСТ). Система ГОСТ Р.
3. Сертификация. Отраслевой стандарт (ОСТ). Технические условия (ТУ). Руководящий документ (РД).
4. Система документации предприятия. Организационно-правовая документация. Устав, положение, должностная инструкция.
5. Документация контроля качества биофармацевтической продукции. Технологический и технический регламенты.
6. Типы технологических регламентов (постоянные технологические регламенты, временные, пусковые технологические регламенты, разовые технологические регламенты, лабораторные регламенты). Разделы технологического регламента.
7. Государственная Фармакопея, Фармакопейная статья. Общая фармакопейная статья. Фармакопейная статья предприятия.
8. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации
9. Виды и структура документации: руководство по качеству организации, документированные процедуры.
10. Иерархия руководств по качеству.
11. Стандарт ИСО 9001.
12. Должностные инструкции, рабочие инструкции.
13. Международный стандарт ISO (ИСО) 9001:2008.
14. Принципы менеджмента качества, установленные ИСО 9000:2005 и ИСО 9004:2000. Модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе.
15. Концепция HACCP (ХАССП).
16. HACCP ISO 22000:2005 (ГОСТ Р ИСО 22000:2007). Сертификация HACCP.
17. Систем GLP-GCP и GMP.
18. Правила организации лабораторных исследований GLP. Действия в единых правилах системы GLP.
19. Правила организации клинических испытаний GCP.

20. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств GMP. Разделы правила GMP.
21. Валидация.
22. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству.
23. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами.
24. Биобезопасность в биотехнологии
25. Взаимосвязь видов безопасности. История вопроса биобезопасности.
26. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.
27. Линии защиты в организации мероприятий по технике безопасности в биотехнологическом производстве. Группы патогенных биологических агентов
28. Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств.
29. Отходы, их классификация. Способы утилизации.
30. Биобезопасность в биоинженерии и трансгенных технологиях.
31. Трансгенные организмы: сельскохозяйственные культур, животные и микроорганизмы. Потенциальная и реальная опасность.
32. Трансгеноз. Соблюдение мер биобезопасности.
33. Базовые принципы и методология оценки риска неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности.
34. Проблемы биобезопасности при промышленном использовании микроорганизмов.
35. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности и биобезопасности.

**Разработчик:**

\_\_\_\_\_  
(подпись)      доцент Юринова Г.В.

Программа рассмотрена на заседании кафедры физико-химической биологии, биоинженерии и биоинформатики

Протокол № 11 от 18 февраля 2020 г.

Зав.кафедрой \_\_\_\_\_ проф. Саловарова В.П.

**Настоящая программа не может быть воспроизведена ни в какой форме без предварительного письменного разрешения кафедры-разработчика программы**