



## МИНОБРНАУКИ РОССИИ

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

«ИРКУТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

ФГБОУ ВО «ИГУ»

Кафедра физико-химической биологии, биоинженерии и биоинформатики



### Рабочая программа дисциплины

Наименование дисциплины: Б1.В.23 «Контроль качества и методы оценки безопасности биопрепаратов»

Специальность: 06.05.01 «Биоинженерия и биоинформатика»

Квалификация выпускника: биоинженер и биоинформатик

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

Согласовано с УМК биолого-почвенного факультета  
Протокол № 4 от 20.04.2024  
Председатель А. Н. Матвеев

Рекомендовано кафедрой физико-химической биологии, биоинженерии и биоинформатики  
Протокол № 15 от 17.04.2024  
Зав. кафедрой В.П. Саловарова

Иркутск 2024 г.

## Содержание

	стр.
I. Цель и задачи дисциплины .....	3
II. Место дисциплины в структуре ОПОП .....	3
III. Требования к результатам освоения дисциплины .....	3
IV. Содержание и структура дисциплины .....	6
4.1 Содержание дисциплины, структурированное по темам, с указанием видов учебных занятий и отведенного на них количества академических часов .....	6
4.2 План внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся по дисциплине .....	12
4.3 Содержание учебного материала .....	16
4.3.1 Перечень семинарских, практических занятий и лабораторных работ .....	19
4.3.2. Перечень тем (вопросов), выносимых на самостоятельное изучение в рамках самостоятельной работы студентов .....	22
4.4. Методические указания по организации самостоятельной работы студентов .....	24
4.5. Примерная тематика курсовых работ (проектов) .....	27
V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины .....	27
а) перечень литературы .....	28
б) периодические издания .....	28
в) список авторских методических разработок .....	28
г) базы данных, поисково-справочные и информационные системы .....	29
VI. Материально-техническое обеспечение дисциплины .....	29
6.1. Учебно-лабораторное оборудование .....	29
6.2. Программное обеспечение .....	30
6.3. Технические и электронные средства обучения .....	30
VII. Образовательные технологии .....	30
VIII. Оценочные материалы для текущего контроля и промежуточной аттестации .....	31

## **I. Цели и задачи дисциплины:**

Цель: формирование у студента знаний, умений и навыков по контролю качества и методам оценки безопасности биопрепаратов.

Задачи:

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

## **II. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО**

2.1. Учебная дисциплина «Контроль качества и методы оценки безопасности биопрепаратов» является дисциплиной вариативной части учебного плана подготовки специалистов по направлению 06.05.01 «Биоинженерия и биоинформатика». Изучается на 5 курсе, в 9 семестре.

2.2. Для изучения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения и навыки по биохимии, биофизике, молекулярной биологии и другим дисциплинам, изучаемым на 2-4 курсах.

2.3. Перечень последующих учебных дисциплин, для которых необходимы знания, умения и навыки, формируемые данной учебной дисциплиной: для прохождения «Преддипломной практики» и успешного выполнения выпускной квалификационной работы.

## **III. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Процесс освоения дисциплины направлен на формирование следующих элементов компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО по направлению подготовки 06.05.01 «Биоинженерия и биоинформатика»

ПК-2: Способен планировать, организовывать и контролировать проведение исследований, выбирать методы и средства решения поставленных задач, строить математические модели, осваивать новые информационные и программные ресурсы, получать научные результаты с использованием современных методов, оборудования, вычислительных комплексов в области своей профессиональной деятельности, готовить тексты отчетной документации и публикаций.

ПК- 3: Способность осуществлять организационно-управленческую деятельность при использовании биологических объектов и объектов, сконструированных биоинженерными методами, логично формулировать и аргументировано отстаивать собственную позицию по выбору и обоснованию научно-технических и организационных решений.

**Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с индикаторами достижения компетенций**

<p><b>ПК- 2</b> Способен планировать, организовывать и контролировать проведение исследований, выбирать методы и средства решения поставленных задач, строить математические модели, осваивать новые информационные и программные ресурсы, получать научные результаты с использованием современных методов, оборудования, вычислительных комплексов в области своей профессиональной деятельности, готовить тексты отчетной документации и публикаций.</p>	<p>ИДК<sub>ПК-2.1</sub> Знает классические и современные методы исследований, при реализации научных проектов применяет информационные ресурсы и базы данных, методы формализации и решения задач, анализа научных результатов</p>	<p>Знать: классические и современные методы оценки безопасности биопрепаратов</p>
	<p>ИДК<sub>ПК-2.2</sub> Способен профессионально работать с исследовательским, испытательным оборудованием и установками, вычислительными комплексами, специализированными пакетами программ</p>	<p>Уметь: работать с исследовательским, испытательным оборудованием, оформлять отчетность и представлять результаты исследований.</p>
	<p>ИДК<sub>ПК-2.3</sub> Владеет статистическими методами обработки экспериментальных результатов; способен находить и осваивать новые программные ресурсы и применять прикладные компьютерные программные комплексы; представлять результаты исследований и разработок в виде отчетов, докладов, публикаций в научных изданиях.</p>	<p>Владеть: статистическими методами обработки экспериментальных результатов, навыками оценки достоверности и значимости полученных результатов.</p>
<p><b>ПК- 3</b> Способность осуществлять организационно-управленческую деятельность при использовании биологических объектов и объектов, сконструированных биоинженерными методами, логично формулировать и</p>	<p>ИДК<sub>ПК-3.1</sub> Знает основные методологические приемы по вопросам контроля качества, безопасности, предупреждению экологических</p>	<p>Знать: основные методологические приемы по вопросам контроля качества биопрепаратов</p>

<p>аргументировано отстаивать собственную позицию по выбору и обоснованию научно-технических и организационных решений.</p>	<p>нарушений, сертификации средств, систем, процессов и вопросов, связанных с правовой охраной и введением в гражданский оборот прав на результаты интеллектуальной деятельности</p>	
	<p>ИДК ПК-3.2          Умеет прогнозировать новые направления научных исследований и определять сферы применения результатов научно-исследовательских работ, оценивать риски, связанные с их реализацией и выработать альтернативные варианты решений, строить математические модели для описания изучаемых явлений и процессов.</p>	<p>Уметь: использовать фундаментальные знания и современные методологические подходы для контроля качества биопрепаратов</p>
	<p>ИДК ПК-3.3          Владеет навыками подготовки текстов научных публикаций, написания и формирования отчетов о выполненной работе, выбора форм и методов правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности, создания алгоритмов и программного обеспечения по тематике проводимой научно-исследовательской работы</p>	<p>Владеть: навыками выработки практических рекомендаций по оценке качества биопрепаратов.</p>

#### IV.СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Объем дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 часов, 17 часов на экзамен.

Из них реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий 12 часов.

Форма промежуточной аттестации: экзамен

4.1 Содержание дисциплины, структурированное по темам, с указанием видов учебных занятий и отведенного на них количества академических часов

№ п/п	Раздел дисциплины/тема	Семестр	Всего часов	Из них практическая подготовка обучающихся	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающихся, практическую подготовку и трудоемкость (в часах)			Самостоятельная работа	Форма текущего контроля успеваемости/ Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
					Контактная работа преподавателя с обучающимися				
					Лекция	Семинар/ Практическое, лабораторное занятие/	Консультация		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Понятие о биопрепаратах. История создания и применения биологических препаратов.	9	4	1	1	1	-	2	Устный опрос
2	Биопрепараты для диагностики, профилактики и лечения заболеваний	9	8,3	2	2	2	0,3	4	Доклад Устный опрос
3	Биопрепараты для промышленности и сельского хозяйства	9	8	2	2	2	-	4	Доклад Устный опрос
4	Документация контроля качества биопрепаратов	9	16,2	4	4	4	0,2	8	Доклад Устный опрос
5	Документация системы менеджмента качества	9	12	3	3	3	-	6	Доклад Устный опрос

6	Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации производства биопрепаратов	9	10,1	2	2	2	0,1	6	Доклад Устный опрос
7	Методы оценки безопасности биопрепаратов	9	20,4	4	4	4	0,4	12	Доклад Устный опрос

#### 4.2 План внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Семестр	Название раздела, темы	Самостоятельная работа обучающихся			Оценочное средство	Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы
		Вид самостоятельной работы	Сроки выполнения	Трудоемкость (час.)		
9	Понятие о биопрепаратах.	Изучение учебного материала с использованием рекомендуемой литературы для подготовки к практическим занятиям.	1-2	2	Устный опрос	V.a-г
9	Биопрепараты для диагностики, профилактики и лечения заболеваний	Изучение учебного материала с использованием рекомендуемой литературы для подготовки к практическим занятиям.	3-5	4	Доклад Устный опрос	- « -
9	Биопрепараты для промышленности и сельского хозяйства	Изучение учебного материала с использованием рекомендуемой литературы для подготовки к практическим занятиям.	6-7	4	Доклад Устный опрос	- « -
9	Документация контроля качества биопрепаратов	Изучение учебного материала с использованием рекомендуемой литературы для подготовки к практическим занятиям.	8-10	8	Доклад Устный опрос	- « -
9	Документация системы менеджмента качества	Изучение учебного материала с использованием рекомендуемой литературы для подготовки к практическим занятиям.	11-12	6	Доклад Устный опрос	- « -

Семестр	Название раздела, темы	Самостоятельная работа обучающихся			Оценочное средство	Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы
		Вид самостоятельной работы	Сроки выполнения	Трудоемкость (час.)		
9	Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации производства биопрепаратов		13-14	6	Доклад Устный опрос	- « -
9	Методы оценки безопасности биопрепаратов		15-18	12	Доклад Устный опрос	- « -
Общий объем самостоятельной работы по дисциплине (час) – 42						
Из них объем самостоятельной работы с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (час) -12						

## **4.3 Содержание учебного материала**

### **Тема 1. Введение.**

Понятие о биопрепаратах. История создания и применения биологических препаратов. Традиционные биопрепараты и новые биологические препараты.

### **Тема 2. Биопрепараты для диагностики, профилактики и лечения заболеваний**

Технологии получения традиционных биопрепаратов (бактериофагов, сывороток, токсинов, антитоксинов, вакцин, препаратов крови, аллергенов и белков (кроме синтезированных химическим путем).

Технологии получения новых биологических препаратов на основе рекомбинантных белков: гормонов (инсулины, соматотропин, лютеинизирующий, паратиреоидный и др.), цитокинов (интерфероны, интерлейкины, эритропоэтины, филграстимы, факторы роста и др.) и препаратов на основе моноклональных антител (антитела к CD11, CD20, CD52, CTL4, RANKL, ФНО, ИЛ-6, ИЛ-21 и др.).

### **Тема 3. Биопрепараты для промышленности и сельского хозяйства**

Технологии получения микробных инсектицидов, фунгицидов, биоудобрений, стимуляторов роста растений.

### **Тема 4. Документация контроля качества биопрепаратов**

Государственная Фармакопея. Общая фармакопейная статья. Фармакопейная статья. Фармакопейная статья предприятия.

Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89).

### **Тема 5. Документация системы менеджмента качества**

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 GMP. Разделы правила GMP. Валидация. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами-продуцентами.

### **Тема 6. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации производства биопрепаратов**

Линии защиты в организации мероприятий по технике безопасности в биотехнологическом производстве. Группы патогенных биологических агентов. Нормативная база для обеспечения биобезопасности производства биопрепаратов. Общие требования к обезвреживанию отходов производства биопрепаратов. Отходы, их классификация. Способы утилизации

### **Тема 7. Методы оценки безопасности биопрепаратов**

Определение микробиологической чистоты и стерильности. Требования к клеточным культурам - субстратам производства биологических лекарственных препаратов. Микробиологический (культуральный) метод определения присутствия микоплазм. Определение антимикробной активности. Качественный и количественный

гель-тромб тест; турбидиметрический и хромогенный методы определения содержания бактериальных эндотоксинов в субстанциях и готовых лекарственных средствах.

Метод иммуноферментного анализа. ПЦР в контроле качества биопрепаратов, метрологические характеристики метода.

Методы определения остаточной ДНК штамма-продуцента: молекулярная гибридизация с биотиновой или дигоксигениновой меткой ДНК-зонда, полимеразная цепная реакция (ПЦР) в режиме реального времени, система Threshold, метод с флуоресцентным реагентом.

Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот. Определение активности ферментных лекарственных препаратов

Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов. Аномальная токсичность. Определение пирогенности.

### Перечень семинарских, практических занятий и лабораторных работ

п/п	№ раздела и темы дисциплины	Наименование семинаров, практических и лабораторных работ	Трудоемкость (час.)		Оценочные средства	Формируемые компетенции * (индикаторы)
			Всего часов	Из них практическая подготовка		
	2	3	4	5	6	7
1	Тема 1.	История создания и применения биологических препаратов.	4	1	Устный опрос	ПК-2 ПК-3
2	Тема 2.	Биопрепараты для диагностики, профилактики и лечения заболеваний	8,3	2	Доклад Устный опрос	ПК-2 ПК-3
3	Тема 3.	Биопрепараты для промышленности и сельского хозяйства	8	2	Доклад Устный опрос	ПК-2 ПК-3
4	Тема 4.	Документация контроля качества биопрепаратов	16,2	4	Доклад Устный опрос	ПК-2 ПК-3
5	Тема 5.	Документация системы менеджмента качества	12	3	Доклад Устный опрос	ПК-2 ПК-3

	Тема 6.	Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации производства биопрепаратов	10,1	2	Доклад Устный опрос	ПК-2 ПК-3
	Тема 7.	Методы оценки безопасности биопрепаратов	20,4	4	Доклад Устный опрос	ПК-2 ПК-3

#### 4.3.1 Перечень тем (вопросов), выносимых на самостоятельное изучение студентами в рамках самостоятельной работы (СРС)

п/п	Тема	Задание	Формируемая компетенция	ИДК
1.	Традиционные биопрепараты и новые биологические препараты.	1. Изучить теоретический материал и подготовиться к устному опросу;	ПК-2  ПК-3	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3  ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3
2	Технологии получения новых биологических препаратов на основе рекомбинантных белков:	1. Изучить теоретический материал и подготовиться к устному опросу; 2. Подготовить доклад по выбранной теме.	ПК-2  ПК-3	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3  ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3
3	Технологии получения микробных инсектицидов, фунгицидов, биоудобрений, стимуляторов роста растений	1. Изучить теоретический материал и подготовиться к устному опросу; 2. Подготовить доклад по выбранной теме.	ПК-2  ПК-3	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3  ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3
4	Государственная Фармакопея.	1. Изучить теоретический материал и подготовиться к устному опросу; 2. Подготовить доклад по выбранной теме.	ПК-2  ПК-3	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3  ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3
5	Систем GLP-GCP и GMP.	1. Изучить теоретический материал и подготовиться к устному опросу; 2. Подготовить доклад по выбранной теме.	ПК-2	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3  ПК-3.1

			ПК-3	ПК-3.2 ПК-3.3
6	Нормативная база для обеспечения биобезопасности производства биопрепаратов	1. Изучить теоретический материал и подготовиться к устному опросу; 2. Подготовить доклад по выбранной теме.	ПК-2  ПК-3	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3  ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3
7	Методы оценки безопасности биопрепаратов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>	1. Изучить теоретический материал и подготовиться к устному опросу; 2. Подготовить доклад по выбранной теме.	ПК-2  ПК-3	ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3  ПК-3.1 ПК-3.2 ПК-3.3

#### 4.4. Методические указания по организации самостоятельной работы студентов

Самостоятельная работа студентов является составной частью учебного процесса и преследует следующие цели:

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

Для организации самостоятельной работы по дисциплине «Контроль качества и методы оценки безопасности биопрепаратов» используются следующие формы самостоятельной учебной работы:

- изучение материала, изложенного в лекциях;
- изучение и анализ рекомендованной литературы;
- самостоятельный поиск, изучение и анализ литературы по дисциплине, не указанный в списке рекомендованной литературы;
- самостоятельное изучение учебного материала, предусмотренного рабочей программой, но не изложенного в лекциях.

Подготовка к практическому занятию состоит в теоретической подготовке и выполнении практических заданий (чтение периодической литературы, ответы на вопросы и т.д.):

- подготовка к опросу;
- подготовка презентации;
- подготовка устных докладов.

##### *Рекомендации по подготовке презентации.*

Презентации - способ представления информации, сочетающий в себе текст, гипертекстовые ссылки, компьютерную анимацию, графики, видео, музыку и звуковой ряд, которые организованы в единую среду. Презентация имеет сюжет, сценарий и структуру, организованную для удобного восприятия информации. Отличительной особенностью презентации является её интерактивность, то есть создаваемая для пользователя возможность взаимодействия через элементы управления.

Презентации обычно делают в PowerPoint, в Impress, либо в Acrobat. Презентация состоит из:

1. Титульного листа (1 слайд должен содержать название презентации, её автора, контактную информацию автора).
2. Содержания (2 слайд содержит план презентации, включающий основные вопросы темы, раскрываемой на следующих слайдах).
3. Основного материала (текстовая информация, диаграммы, рисунки, фотографии (3 и т.д. слайды)).
4. Обобщения и выводов (слайд с кратким обобщением, выводами).
5. Списка использованной литературы (слайд со списком использованной литературы оформленным по НД, включающим не менее 5 источников, из которых не менее трех источников-статьи за последние 3 года).

#### *Рекомендации по подготовке устного доклада*

Защита выбранной темы производится в форме доклада (устного выступления) студента на практическом занятии перед аудиторией, включающей в себя студентов и преподавателя дисциплины. Доклад должен сопровождаться наглядным представлением краткого содержания изучаемой темы в виде презентации, выполненной с использованием компьютерных программ. Рекомендуется для подготовки презентации использовать программу MicrosoftPowerPoint. Задачей доклада в виде устного выступления является получения первичных навыков научно-исследовательской работы, умений кратко и наглядно представлять результаты исследования, формирование навыков и умений ведения научной дискуссии.

#### *Критерии оценки устного доклада*

Оценка устного доклада осуществляется в соответствии со следующими критериями: четкость изложения основных элементов реферата; понимание изучаемой проблемы и методологии научного исследования; умение выявлять сильные стороны и недостатки изложенных в статье теорий и использованных методологических подходов; владение профессиональной терминологией; умение отвечать на вопросы аудитории.

- Оценка *«отлично»*. В докладе полностью раскрыта тема, проанализировано современное состояние вопроса; студент свободно владеет материалом, излагает его логично, последовательно, лаконично, хорошим научным языком. Доклад сопровождается презентацией, которая составлена с соблюдением общих требований оформления, содержит ссылки на приведенные фото, рисунки, схемы и т.д. При обсуждении студент демонстрирует понимание изучаемой проблемы и методологии научного исследования, владение профессиональной терминологией и умение грамотно отвечать на вопросы аудитории.

- Оценка *«хорошо»*. Тема раскрыта, приведено достаточное количество материала, но при этом материал в недостаточной степени проанализирован автором. Имеются недочеты в оформлении презентации или презентация не в полной степени соответствует общим требованиям. Ответы студента на вопросы не являются исчерпывающими и аргументированными.

- Оценка *«удовлетворительно»*. Тема раскрыта не полностью, материал не проанализирован, студент показывает поверхностные знания. Презентация частично соответствует установленным требованиям. При обсуждении доклада студент дает неправильные или исчерпывающие ответы.

- Оценка *«неудовлетворительно»*. Тема не раскрыта, приведен скудный объем материала; презентация отсутствует или не соответствует требованиям. При обсуждении

доклада студент не дает ответы или они не соответствуют вопросам.

#### 4.5. Примерная тематика курсовых работ (проектов)

Курсовая работа не предусмотрена учебным планом

### V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

#### а) перечень литературы

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. Чхенкели В. А. Курс лекций по биотехнологии, учеб. пособие, Иркутский государственный аграрный университет имени А.А. Ежевского, Страниц 371 стр., 2013г.
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, 2015. - 848 с. - (Методы в биологии). - Режим доступа: ЭБС "Издательство "Лань". - Неогранич. доступ. - ISBN 978-5-9963-2126-1+

#### б) периодические издания

«Стандарты и качество», «Методы менеджмента качества», «Контроль качества продукции», «Биотехнология»ю «Вестник новых медицинских технологий», «Биомедицина», «Вестник восстановительной медицины», «Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии» и др.

**в) список авторских методических разработок** Физико-химические методы в биологии [Текст] : учеб.-метод. пособие / В. П. Саловарова, А.А.Приставка, Н.Л.Белькова, Г. В. Юринова, О.А.Берсенева; под ред. В.П.Саловаровой. - Иркутск :Изд-во ИГУ, 2013. - 295 с. - ISBN 978-5-9624-0806-4 (50 экз.)

#### 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 научных статей и публикаций.

2. <https://cyberleninka.ru> – российская научная электронная библиотека «КиберЛенинка».

3. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» (<http://window.edu.ru>)

4. ЭБС «ЮРАЙТ». Адрес доступа: <https://www.biblio-online.ru/>

5. ЭБ Издательского центра «Академия». Адрес доступа: <http://www.academia-moscow.ru>

6. <http://www.biology.ru> – сайт, содержащий информацию по всем разделам дисциплины общей биологии

7. <http://www.college.ru> – сайт, содержащий открытые учебники по естественно-научным предметам
8. <http://www.elementy.ru> – сайт, содержащий информацию по всем разделам дисциплины
9. <http://www.naturalscience.ru> – сайт, посвященный вопросам естествознания <http://www.fptl.ru/biblioteka/biotehnologiya.html>
10. <http://tusearch.blogspot.com> - Поиск электронных книг, публикаций, законов, ГОСТов на сайтах научных электронных библиотек.
11. Google Scholar –Поисковая система по научной литературе.
12. Science Research Portal - Научная поисковая система, осуществляющая полнотекстовый поиск в журналах многих крупных научных издательств, таких как Elsevier, Highwire, IEEE, Nature, Taylor & Francis и др. Ищет статьи и документы в открытых научных базах данных: Directory of Open Access Journals, Library of Congress Online Catalog, Science.gov и Scientific News.

## **VI. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**

### **6.1 Учебно-лабораторное оборудование**

- Аудитория для проведения занятий лекционного типа. Аудитория оборудована: специализированной (учебной) мебелью на 12 посадочных мест; оборудована техническими средствами обучения: Проектор Epson EB-X03, Экран ScreenMedia, Доска аудиторная меловая, магнитная, Лаборатория орган химии - Шкаф вытяжной АФ-221"- 2 шт., Химический шкаф (стеллаж) -1 шт., Лабораторный стол с выкатными тумбами – 5 шт., Холодильник «Минск» - 2шт., Аппарат для вертикального электрофореза – 1 шт., Вакуумный испаритель РВО-64 – 1 шт., Вольметр ВУ-15 – 1 шт., Дезинтегратор УД-20 – 1 шт., Измеритель ионных сопротивлений (импеданса) - 1 шт., Источник питания для электрофореза "Эльф" – 1 шт., Осциллограф универсальный двухлучевой С-55 – 1 шт., Термостат ТС-80 – 1 шт., Центрифуга МПВ-310 – 1 шт., весы аналитические HR-200 – 1 шт., весы лабораторные ОНАУС – 2 шт., рефрактометр ИРФ 454Б2М – 1 шт., рефрактометр УРП – 1 шт., фотоэлектрокалориметр КФ 77 – 1шт., центрифуга лабораторная ОПК-8 – 1 шт., центрифуга лабор-я, медицин-я, настольная ЦЛн 16 с микропроцес-ной системой управл – 1 шт., спектрофотометр СФ-2000, ферментер Minifors Spesco бактериальный – 1шт., термостат WB4MS водный /с перемешиванием/ - 1 шт., термостат ТС-1/80 СПУ – 1 шт., служащими для представления учебной информации большой аудитории по дисциплине «Контроль качества и методы оценки безопасности биопрепаратов» учебно-наглядными пособиями, обеспечивающими тематические иллюстрации по дисциплине, презентации в количестве 5 шт.

- Аудитория для проведения занятий практического типа. Аудитория оборудована: специализированной (учебной) мебелью на 12 посадочных мест; оборудована техническими средствами обучения: Проектор Epson EB-X03, Экран ScreenMedia, Доска аудиторная меловая, магнитная, Лаборатория орган химии - Шкаф вытяжной АФ-221"- 2 шт., Химический шкаф (стеллаж) -1 шт., Лабораторный стол с выкатными тумбами – 5 шт., Холодильник «Минск» - 2шт., Аппарат для вертикального электрофореза – 1 шт., Вакуумный испаритель РВО-64 – 1 шт., Вольметр ВУ-15 – 1 шт., Дезинтегратор УД-20 – 1 шт., Измеритель ионных сопротивлений (импеданса) - 1 шт., Источник питания для электрофореза "Эльф" – 1 шт., Осциллограф универсальный двухлучевой С-55 – 1 шт., Термостат ТС-80 – 1 шт., Центрифуга К-24 – 1 шт., Центрифуга МПВ-310 – 1 шт., весы аналитические HR-200 – 1 шт., весы лабораторные ОНАУС – 2 шт., рефрактометр ИРФ 454Б2М – 1 шт., рефрактометр УРП – 1 шт.,

фотоэлектрокалориметр KF 77 – 1 шт., центрифуга лабораторная ОПК-8 – 1 шт., центрифуга лабор-я, медицин-я, настольная ЦЛн 16 с микропроцес-ной системой управл – 1 шт., спектрофотометр СФ-2000, ферментер Minifors Spesco бактериальный – 1 шт., термостат WB4MS водный /с перемешиванием/ - 1 шт., термостат ТС-1/80 СПУ – 1 шт., служащими для представления учебной информации большой аудитории по дисциплине «Контроль качества и методы оценки безопасности биопрепаратов».

- 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 BenQG955 – 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 8 посадочных мест; Вытяжной шкаф – 1 шт., Ламинарный шкаф – 2 шт., Термостат ТС-80 – 2 шт., Лабораторный стол металлический – 3 шт., Лабораторный стол с резиновой поверхностью – 2 шт., Холодильник «Атлант» – 1 шт. Микроскоп монокулярный – 8 шт., Микроскоп "Биолам"-1 шт., Стерилизатор паровой ВК-75 ПТ "ТЗМОИ" – 1 шт., Пипетка автоматическая Ленпипет 0,5-10 м"-1 шт., Пипетка-дозатор"-1 шт., Микроскоп Levenhuk D870T тринокуляр"-1 шт., Проектор Оверхед"-1 шт., Проектор View Sonic"-1 шт., Проектор View Sonic"-1 шт., Ноутбук Lenovo"-2 шт., Принтер Brother -1 шт., Принтер Canon -1 шт.

## **6.2. 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.

## **6.3. Технические и электронные средства:**

При проведении учебных занятий используются технические и электронные средства обучения и контроля знаний студентов - презентации, фрагменты фильмов, использование которых предусмотрено методической концепцией преподавания.

## **VII. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ**

Для освоения дисциплины «Контроль качества и методы оценки безопасности биопрепаратов» применяются следующие образовательные технологии:

1. *Информационная лекция.* Лекция – это сжатое изложение основных научных фактов, что является базой для анализа рассуждений, оценок.

2. *Лекция-визуализация.* В ходе лекции студент преобразовывает устную и письменную информацию в визуальную форму, выделяя при этом наиболее значимые и существенные элементы. На лекции используются схемы, рисунки, чертежи, слайды-презентации, к подготовке которых привлекаются обучающиеся. Проведение лекции проводится в виде связного развернутого комментирования подготовленных наглядных пособий.

3. *Проблемная лекция.* В ходе проблемной лекции знания вводятся как «неизвестное», которое необходимо «открыть». Проблемная лекция начинается с вопросов, с постановки проблемы, которую в ходе изложения материала необходимо решить. При этом выдвигаемая проблема не имеет однотипного решения, готовой схемы нет. Данный тип лекции строится таким образом, что деятельность студента по ее усвоению приближается к поисковой, исследовательской. В ходе лекции происходит диалог преподавателя и студентов.

4. *Лекция-беседа.* Предполагает непосредственный контакт преподавателя с аудиторией. Преимущество лекции-беседы состоит в том, что она позволяет привлекать внимание студентов к наиболее важным вопросам темы, определять содержание и темп изложения учебного материала с учетом особенностей студентов.

5. *Лекция с разбором конкретной ситуации.* В ходе лекции конкретная ситуация излагается устно или в виде короткого диафильма, видеозаписи и т. п. Студенты совместно анализируют и обсуждают представленный материал.

6. *Практические занятия* – это занятие, проводимое под руководством преподавателя в учебной аудитории, направленное на углубление научно-теоретических знаний и овладение определенными методами самостоятельной работы, которое формирует практические умения. Одной из форм практических занятий в вузе является семинар.

7. *Самостоятельная работа студентов* (см. п.4.4).

8. *Дистанционные образовательные технологии.* Под дистанционными образовательными технологиями понимаются образовательные технологии, реализуемые в основном с применением информационно-телекоммуникационных сетей. При освоении дисциплины «Контроль качества и методы оценки безопасности биопрепаратов» используется *интернет-технология* – способ дистанционной передачи информации, основанный на использовании глобальных и локальных компьютерных сетей для обеспечения доступа обучающихся к информационным образовательным ресурсам и для формирования совокупности методических, организационных, технических и программных средств реализации и управления учебным процессом независимо от места нахождения его субъектов. Используется Образовательный портал ИГУ - educa.isu.ru.

## **VIII. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

### ***Оценочные материалы текущего контроля***

Оценочные материалы текущего контроля формируются в соответствии с ЛНА университета. В рамках дисциплины «Контроль качества и методы оценки безопасности

биопрепаратов» используются следующие формы текущего контроля:

- устный опрос;
- защита доклада по выбранной теме;
- контроль самостоятельной работы.

Фонд оценочных средств включает:

- перечень тем для докладов;
- вопросы для самостоятельного изучения (СРС);
- перечень вопросов для экзамена.

Назначение оценочных средств: выявить сформированность компетенции ПК-2, ПК-3. Студенты, не выполнившие задания текущего контроля или получившие за них оценку «не удовлетворительно», до промежуточной аттестации не допускаются, пока не будут ликвидированы все задолженности.

### *Контрольные вопросы для текущего контроля*

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. Какие технологии используют для получения традиционных биопрепаратов?
5. Какие технологии используют для получения новых биологических препаратов на основе рекомбинантных белков?
6. Какие технологии используют для биопрепаратов для промышленности и сельского хозяйства?
7. Перечислите основные этапы, составляющие суть метода полимеразной цепной реакции.
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. Дайте характеристику методам оценки безопасности биопрепаратов.

*Перечень тем и заданий для самостоятельного изучения (СРС)*

1. Контроль качества стерилизации и дезинфекции при организации биотехнологических производств.
2. Контроль качества товарных форм продуктов.
3. Организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов.
4. Контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию.
5. Контроль качества упаковки препаратов.
6. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.
7. Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств.
8. Составление лабораторной документации по организации контроля биотехнологических производств.
9. 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.
10. Документация контроля качества биофармацевтической продукции (технологические и технический регламенты, государственная фармакопея, фармакопейные статьи).
11. Использование лабораторных информационно-управляющих систем (ЛИУС) в фармацевтической и пищевой промышленности.
12. Основные достижения генетической инженерии микроорганизмов.
13. Основные достижения генетической инженерии растений.
14. Основные достижения генетической инженерии животных.
15. Биобезопасность в биоинженерии и трансгенных технологиях.
16. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности и биобезопасности в мире.
17. Содержание понятия «генетическая безопасность». Генотоксиканты.
18. Правила работы и техника безопасности работы в микробиологических лабораториях.
19. Правила работы и техника безопасности работы в ПЦР-лабораториях.
20. Правила работы и техника безопасности работы в генно-инженерных лабораториях.

*Перечень тем для докладов*

1. Биотехнология гормональных препаратов. Контроль производства и качества конечного продукта.
2. Биотехнология вакцинных препаратов. Контроль производства и качества конечного продукта.
3. Технология получения бактериофагов. Контроль производства и качества конечного продукта.
4. Технология получения токсинов. Контроль производства и качества конечного продукта.
5. Биотехнология сывороточных препаратов. Контроль производства и качества конечного продукта.
6. Технология получения аллергенов. Контроль производства и качества конечного продукта.

7. Технология получения цитокинов. Контроль производства и качества конечного продукта.
8. Биотехнология иммунных препаратов. Контроль производства и качества конечного продукта.
9. Методы оценки качества биопрепаратов биотехнологических производств.
10. Технология разлива, упаковки, этикетровки биопрепаратов биотехнологических производств.

### ***Оценочные материалы для промежуточной аттестации***

Форма промежуточной аттестации - *экзамен*. Система оценок: пятибалльная. ОС этого типа должны выявлять степень освоения теоретических знаний как базу для формирования компетенций, умения их применять в ситуациях, моделирующих профессиональную деятельность, а также сформированность компетенций ПК-2, ПК-3, заявленных в п. III.

К экзамену допускаются студенты, выполнившие в полном объеме аудиторную нагрузку, самостоятельную работу, успешно сдавшие все предусмотренные формы текущего контроля. Студенты, имеющие задолженность по текущему контролю, должны выполнить все обязательные виды деятельности по учебному плану, и только затем допускаются к сдаче экзамена. Экзамен проводится в форме устного собеседования.

Оценка ответа осуществляется в соответствии со следующими критериями: полнота ответа на вопросы экзаменационного билета, степень владения материалом, изложенного в основных и дополнительных источниках литературы, степень владения профессиональной терминологией и понятийным аппаратом дисциплины; полнота ответов на дополнительные вопросы.

### *Примерный список вопросов к экзамену*

1. Понятие о биопрепаратах История создания и применения биологических препаратов.
2. Традиционные биопрепараты и новые биологические препараты.
3. Технологии получения традиционных биопрепаратов (бактериофагов, сывороток, токсинов, антитоксинов, вакцин, препаратов крови, аллергенов и белков (кроме синтезированных химическим путем).
4. Технологии получения новых биологических препаратов на основе рекомбинантных белков: гормонов (инсулины, соматотропин, лютеинизирующий, паратиреоидный и др.), цитокинов (интерфероны, интерлейкины, эритропоэтины, филграстимы, факторы роста и др.) и препаратов на основе моноклональных антител (антитела к CD11, CD20, CD52, CTL4, RANKL, ФНО, ИЛ-6, ИЛ-21 и др.).
5. Технологии получения микробных инсектицидов, фунгицидов, биоудобрений, стимуляторов роста растений.
6. Государственная Фармакопея. Общая фармакопейная статья. Фармакопейная статья. Фармакопейная статья предприятия.
7. Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89).
8. Систем GLP-GCP и GMP. Правила организации лабораторных исследований GLP. Действия в единых правилах системы GLP.
9. Правила организации клинических испытаний GCP.
10. Правила организации производства и контроля качества GMP. Разделы правила GMP. Валидация. Правила GMP применительно к биотехнологическому

- производству. Правила GMP и меры безопасности при работе с рекомбинантными штаммами- продуцентами.
11. Линии защиты в организации мероприятий по технике безопасности в биотехнологическом производстве. Группы патогенных биологических агентов.
  12. Нормативная база для обеспечения биобезопасности производства биопрепаратов.
  13. Общие требования к обезвреживанию отходов производства биопрепаратов. Отходы, их классификация. Способы утилизации
  14. Определение микробиологической чистоты и стерильности. Требования к клеточным культурам - субстратам производства биологических лекарственных препаратов.
  15. Микробиологический (культуральный) метод определения присутствия микоплазм. Определение антимикробной активности.
  16. Качественный и количественный гель-тромб тест; турбидиметрический и хромогенный методы определения содержания бактериальных эндотоксинов в субстанциях и готовых лекарственных средствах.
  17. Метод иммуноферментного анализа. ПЦР в контроле качества биопрепаратов, метрологические характеристики метода.
  18. Методы определения остаточной ДНК штамма-продуцента: молекулярная гибридизация с биотиновой или дигоксигениновой меткой ДНК-зонда, полимеразная цепная реакция (ПЦР) в режиме реального времени, система Threshold, метод с флуоресцентным реагентом.
  19. Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот. Определение активности ферментных лекарственных препаратов
  20. Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов. Аномальная токсичность. Определение пирогенности.

Разработчик:

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

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению 06.05.01 «Биоинженерия и биоинформатика».

Программа рассмотрена на заседании кафедры физико-химической биологии, биоинженерии и биоинформатики 17.04.2024 г. протокол № 15.

Зав. кафедрой, д.б.н., профессор В.П. Саловарова 

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