



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

Б1.В.ДВ.1.7 Элективный модуль " Физико-химическая биология и биотехнология"

Наименование дисциплины: Б1.В.ДВ.1.7.16 «КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТЬ В BIOTECHNOLOGII»

Направление подготовки: 06.03.01 «Биология»

Направленность (профиль) подготовки: «Биология»

Квалификация выпускника: бакалавр

Форма обучения: очная элементами электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

Согласовано с УМК биолого-почвенного факультета
Протокол № 5 от 24.03.2023
Председатель А. Н. Матвеев

Рекомендовано кафедрой:
Протокол № 12 от 20.02.2023
Зав. кафедрой В.П. Саловарова

Иркутск 2024 г.

I. Цель и задачи дисциплины.....	3
II. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО	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	6
4.3 Содержание учебного материала	8
4.3.1 Перечень семинарских, практических занятий и лабораторных работ.....	7
4.3.2. Перечень тем (вопросов), выносимых на самостоятельное изучение студентами в рамках самостоятельной работы (СРС)	9
4.4. Методические указания по организации самостоятельной работы студентов.....	9
4.5 Примерная тематика курсовых работ (проектов).....	12
V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины	12
а) перечень литературы	12
б) периодические издания.....	12
в) список авторских методических разработок	13
г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы	13
VI. Материально-техническое обеспечение дисциплины	14
6.1 Учебно-лабораторное оборудование	14
6.2. Программное обеспечение	18
6.3. Технические и электронные средства.....	18
VII. Образовательные технологии	18
VIII. Оценочные материалы для текущего контроля и промежуточной аттестации.....	19

I. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

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.

II. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

2.1. Учебная дисциплина Б1.В.ДВ.1.7.16 «Контроль качества и безопасность в биотехнологии» является обязательной дисциплиной вариативной части учебного плана подготовки бакалавров по направлению 06.03.01 Биология.

2.2. Для изучения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами: «Основы физико-химической биологии», «Биоинженерия», «Геномные и постгеномные технологии».

2.3. Перечень последующих учебных дисциплин, для которых необходимы знания, умения и навыки, формируемые данной учебной дисциплиной: «Преддипломная практика, в том числе научно-исследовательская работа».

III. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Процесс освоения дисциплины направлен на формирование компетенций (компетенции) в соответствии с ФГОС ВО и ОП ВО по данному направлению подготовки 06.03.01 «Биология», профиль «Физико-химическая биология и биотехнология»:

ПК-1 Способен использовать базовые теоретические знания о разнообразии, структурной организации, функционировании биологических систем и особенностях их взаимодействия с окружающей средой.

ПК-2 Способен применять на практике основные методы и средства исследований биологических объектов, выбирать методы исследования в соответствии с поставленными задачами.

Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с индикаторами достижения компетенций

Компетенция	Индикаторы компетенций	Результаты обучения
ПК-1 Способен использовать базовые теоретические знания о разнообразии, структурной организации, функционировании биологических систем	ИДК _{ПК-1.1} Использует знания о разнообразии организмов, их строении, физиологии, метаболизме, генетике, систематике, экологии, а также их биотехнологическом потенциале для решения профильных научно-исследовательских и производственных задач	Знать: фундаментальные и прикладные аспекты физико-химических, биохимических, молекулярно-генетических, иммунологических, биотехнологических, биоинженерных, биоинформационных методов исследования живых систем. Уметь: эксплуатировать профессиональное оборудование для выполнения экспериментальных исследований в области физико-химической биологии, биотехнологии, биоинформатики и смежных дисциплин. Владеть: методами исследования живых

особенностях их взаимодействия с окружающей средой		систем, контроля качества сырья, продукции, процессов биотехнологических и биомедицинских производств.
	ИДК _{ПК-1.2} Применяет системный подход для разработки и проведения научного эксперимента	Знать: современные экспериментальные методы анализа биологически активных веществ, структуры и функции биополимеров, культивирования и оценки состояния живых объектов, генетического конструирования, создания молекулярно-биологических баз данных. Уметь: использовать методы и порядок контроля качества продукции биотехнологических и биомедицинских производств, окружающей среды и экологического мониторинга. Владеть: методами математической обработки эмпирических результатов
ПК-2 Способен применять на практике основные методы и средства исследований биологических объектов, выбирать методы исследования в соответствии поставленными задачами	ИДК _{ПК-2.1} Применяет полевые и лабораторные методы исследования биологических объектов с использованием современного оборудования в соответствии поставленными задачами	Знать: принципы ведения журналов выполненных работ, сохранения и каталогизации образцов. Уметь: оформлять отчетность и представлять результаты исследований. Владеть: навыками оценки достоверности и значимости полученных результатов.
	ИДК _{ПК-2.2} Проводит анализ и теоретическое обобщение научных данных, применяет на практике методы обработки экспериментальных данных, включая оценку достоверности результатов и биоинформатические алгоритмы; знает нормативные документы по организации и технике безопасности работ и принципы составления отчетности	Знать: нормативные документы, определяющие организацию и технику безопасности работ при проведении исследований, а также по применению биообъектов в различных сферах хозяйственной деятельности. Уметь: выделять и систематизировать основные идеи в научных текстах; критически оценивать информацию. Владеть: навыками статистического оценивания полученных результатов.

IV. СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Объем дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 часов, 44 часа на экзамен.

Из них реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий 14 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/н	Раздел дисциплины/тема	Семестр	Всего часов	Из них практическая подготовка обучающихся	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающихся, практическую подготовку и трудоемкость (в часах)				Форма текущего контроля успеваемости/ Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
					Контактная работа преподавателя с обучающимися			Самостоятельная работа	
					Лекция	Семинар/ Практическое, лабораторное занятие/	Консультация		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Раздел 1. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов	8	11,5		4	3	0,5	4	Устный опрос
2	Раздел 2. Документация контроля качества биофармацевтической продукции	8	11,5		4	3	0,5	4	Устный опрос
3	Раздел 3. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации	8	20,5		6	6	0,5	8	Устный опрос, доклады (презентации).
4	Раздел 4. Биобезопасность в биотехнологии	8	45,5		10	12	0,5	23	Устный опрос, доклады (презентации).

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.)		
8	Раздел 1. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов	Изучение учебного материала с использованием рекомендуемой литературы для подготовки к практическим занятиям.	1-2 нед.	4	Устный опрос	Раздел 5 а-г
8	Раздел 2. Документация контроля качества биофармацевтической продукции	Изучение учебного материала с использованием рекомендуемой литературы для подготовки к практическим занятиям.	3-5 нед.	4	Устный опрос	- « -
8	Раздел 3. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации	Изучение учебного материала с использованием рекомендуемой литературы для подготовки к практическим занятиям. Подготовка реферата (доклада, презентации).	6-8 нед.	8	Устный опрос доклады (презентации)	- « -
8	Раздел 4. Биобезопасность биотехнологии	Изучение учебного материала с использованием рекомендуемой литературы для подготовки к практическим занятиям. Подготовка реферата (доклада, презентации).	9-12 нед.	23	Устный опрос доклады (презентации)	- « -
Общий объем самостоятельной работы по дисциплине (час) – 39						
Из них объем самостоятельной работы с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (час) – 39						

4.3 Содержание учебного материала

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 HACCP (ХАССП).

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

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 культур, 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.

4.3.1 Перечень семинарских, практических занятий и лабораторных работ

№ п/н	№ раздела и темы	Наименование семинаров, практических и лабораторных работ	Трудоемкость (час.)		Оценочные средства	Формируемые компетенции (индикаторы)
			Всего часов	Из них практическая подготовка		
1	2	3	4	5	6	7
1	Раздел 1. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов Темы: 1.1 – 1.2	Государственные и отраслевые документы. Система документации предприятия.	3		Устный опрос	ПК-1: <i>ИДК ПК 1.1</i> <i>ИДК ПК 1.2</i> ПК-2: <i>ИДК ПК 2.1</i> <i>ИДК ПК 2.2</i>
2	Раздел 2. Документация контроля качества биофармацевтической продукции Темы: 2.1 – 2.2.	Технологический и технический регламенты Государственная Фармакопея, Фармакопейная статья.	3		Устный опрос	ПК-1: <i>ИДК ПК 1.1</i> <i>ИДК ПК 1.2</i> ПК-2: <i>ИДК ПК 2.1</i> <i>ИДК ПК 2.2</i>
3	Раздел 3. Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации Темы: 3.1 – 3.5.	Виды и структура документации: руководство по качеству организации, документированные процедуры. Должностные инструкции, рабочие инструкции. Международный стандарт ISO (ИСО) 9001:2008. Концепция НАССР (ХАССП).	6		Устный опрос презентации (доклады)	ПК-2: <i>ИДК ПК 2.1</i> <i>ИДК ПК 2.2</i> <i>ИДК ПК 2.3</i>

		Систем GLP-GCP и GMP.				
4	Раздел 4. в Биобезопасность биотехнологии Темы: 4.1 – 4.4.	Биобезопасность Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств Биобезопасность в биоинженерии и трансгенных технологиях	12		Устный опрос, презентации (доклады)	ПК-1: <i>ИДК ПК 1.1</i> <i>ИДК ПК 1.2</i> ПК-2: <i>ИДК ПК 2.1</i> <i>ИДК ПК 2.2</i>

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

№ п/п	Тема	Задание	Формируемая компетенция	ИДК
1.	Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов	1. Изучить теоретический материал и подготовиться к устному опросу;	ПК-1 ПК-2	<i>ИДК ПК 1.1</i> <i>ИДК ПК 1.2</i> <i>ИДК ПК 2.1</i> <i>ИДК ПК 2.2</i>
2.	Документация контроля качества биофармацевтической продукции	1. Изучить теоретический материал и подготовиться к устному опросу; 2. Подготовить реферат и доклад (презентацию) на защиту.	ПК-1 ПК-2	<i>ИДК ПК 1.1</i> <i>ИДК ПК 1.2</i> <i>ИДК ПК 2.1</i> <i>ИДК ПК 2.2</i>
3.	Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации	1. Изучить теоретический материал и подготовиться к устному опросу; 2. Подготовить реферат и доклад (презентацию) на защиту.	ПК-1 ПК-2	<i>ИДК ПК 1.1</i> <i>ИДК ПК 1.2</i> <i>ИДК ПК 2.1</i> <i>ИДК ПК 2.2</i>
4.	Биобезопасность в биотехнологии	1. Изучить теоретический материал и подготовиться к устному опросу; 2. Подготовить реферат и доклад (презентацию) на защиту.	ПК-1 ПК-2	<i>ИДК ПК 1.1</i> <i>ИДК ПК 1.2</i> <i>ИДК ПК 2.1</i> <i>ИДК ПК 2.2</i>

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 безопасность в биотехнологии» 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 рефератов;
- подготовка устных докладов;
- подготовка презентаций.

Рекомендации по подготовке реферата

Реферат – форма письменной работы, которую рекомендуется применять при освоении вариативных (профильных) дисциплин профессионального цикла. Представляет собой краткое изложение содержания научных трудов, литературы по определенной теме.

Задача подготовки реферата – закрепить знания, полученные при изучении теоретического курса, и получить навыки самостоятельного изучения международных источников современной литературы на английском языке. Реферат представляет собой краткий аналитический обзор минимум одного исследования в области экспериментальной биологии клетки с применением молекулярно-биологических методов анализа. Исследование, выбранное для обзора, должно быть опубликовано на английском языке в рецензируемых международных изданиях не ранее, чем за последние 10 лет. Студент самостоятельно выбирает тему реферата и производит поиск статьи, по которой будет делать аналитический обзор, с использованием доступных баз данных научной литературы и поисковых систем. Статья и тема реферата должна быть одобрена преподавателем дисциплины. При подготовке реферата студент дополнительно может использовать учебную, специальную и справочную литературу, научные статьи в российских и международных изданиях. Реферат представляется студентом на электронном носителе и должен содержать следующие разделы: титульный лист, содержание, введение, основная часть, заключение, список использованной литературы. В основной части приводится обзор использованных в опубликованном исследовании методов и результатов. Объем реферата должен составлять 10 - 15 страниц, но не более 20 страниц машинописного текста формата А4, шрифтом TimesNewRoman кеглем 14 через 1.5 интервала. Оформление реферата производится согласно рекомендациям учебно-методической комиссии биолого-почвенного факультета ФГБОУ ВО «ИГУ» для курсовых и выпускных квалификационных работ. Также допускается оформление реферата в соответствии с ГОСТ 7.32—2017, устанавливающим общие требования к структуре и правилам оформления отчетов о научно-исследовательских работах.

Рекомендации по подготовке устного доклада

Защита реферата 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 реферата 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.

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).

Критерии оценки реферата

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

Новизна текста: а) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; б) самостоятельность оценок и суждений; в) стилевое единство текста.

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).

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.

- Оценка *«отлично»*. Тема полностью раскрыта, проанализировано современное состояние вопроса, материал изложен логично, последовательно, реферат оформлен в соответствии с техническими требованиями, предъявляемыми к такого рода работам.

- Оценка *«хорошо»*. Тема раскрыта, приведено достаточное количество материала, но при этом материал в недостаточной степени проанализирован автором, оформление реферата соответствует техническим требованиям.

- Оценка *«удовлетворительно»*. Тема раскрыта поверхностно, материал не проанализирован, в оформлении имеются технические недостатки.

- Оценка *«неудовлетворительно»* - тема не раскрыта, скудный объем приведенных материалов.

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)

Курсовые работы не предусмотрены 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», «Пищевая промышленность», «Биотехнология», «Продовольственная политика и безопасность» и др.

в) список авторских методических разработок

г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov> – веб-сайт Национального центра биотехнологической информации США (NCBI), который предоставляет бесплатный доступ к различным базам данных, включая базы данных, содержащие различные типы генетических данных, базы данных аннотаций публикаций биомедицинской и общебиологической направленности; содержит популярные приложения и инструменты биоинформационного анализа.

2. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/> – генетическая база данных GenBank Национального центра биотехнологической информации США (NCBI), которая содержит общедоступную аннотированную коллекцию всех нуклеотидных последовательностей закодированных в них последовательностей белков.

3. <http://www.boldsystems.org> - облачная платформа для хранения и анализа генетических данных по ДНК-штрихкодирования, разработанная Центром геномики биоразнообразия (Канада). Состоит из четырех основных модулей: портала данных, образовательного портала, реестра BIN (идентификационные номера ДНК-штрихкодирования) и инструментария для сбора и анализа данных.

4. <http://www.ebi.ac.uk> – веб-сайт Европейского института биоинформатики (EMBL-EBI), который предоставляет бесплатный доступ к популярным приложениям для биоинформационного анализа нуклеотидных и белковых последовательностей, поиска данных с мощными возможностями перекрестных ссылок.

5. <https://www.ebi.ac.uk/ena> - Европейский архив нуклеотидов (ENA), архивная генетическая база данных Европейского института биоинформатики (EMBL-EBI), которая содержит исчерпывающую информацию о последовательности нуклеотидов в мире, включая данные о необработанных последовательностях, информацию о сборках и функциональные аннотации.

6. <http://ensemblgenomes.org> – Ensembl, совместный научный проект Европейского института биоинформатики и Института Сенгера, который предоставляет интегрированный доступ к базам данных, касающихся строения геномов различных организмов.

7. <http://www.ddbj.nig.ac.jp/> – Японская база данных ДНК DDBJ, которая содержит информацию о нуклеотидных последовательностях, относящихся к различным генам и организмам.

8. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> – англоязычная текстовая база данных PubMed, содержащая цитаты, аннотации и ссылки на полные тексты публикаций биомедицинской и общебиологической направленности Национального центра биотехнологической информации США (NCBI).

9. <https://www.sciencedirect.com> – база данных англоязычной научной периодики ScienceDirect издательства Elsevier, предоставляет бесплатный доступ к аннотациям всех публикаций, содержащихся в базе, и к более 1,2 млн. полных текстов статей.

10. <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.

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

12. <https://www.researchgate.net> – бесплатная социальная сеть ResearchGate для сотрудничества учёных всех научных дисциплин, включает такие сетевые приложения, как

семантический поиск, совместное использование файлов, обмен публикациями, тематические форумы, методологические дискуссии и так далее.

13. <http://molbiol.ru> - нейтральная русскоязычная территория для тех, кто профессионально связан с биологией или молекулярной биологией.

14. Научная Электронная Библиотека <http://www.e-library.ru>

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

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

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

18. <http://www.fptl.ru/biblioteka/biotehnologiya.html>

19. <http://www.medbook.net.ru/010512.shtml>

20. Союз образовательных сайтов - Естественные науки

21. <http://tusearch.blogspot.com> - Поиск электронных книг, публикаций, законов, ГОСТов на сайтах научных электронных библиотек.

22. GoogleScholar –Поисковая система по научной литературе.

23. ScienceResearchPortal - 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

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. служащими для представления учебной информации большой аудитории по дисциплине «Контроль качества и безопасность в биотехнологии». учебно-наглядными пособиями, обеспечивающими тематические иллюстрации по дисциплине «Контроль качества и безопасность в биотехнологии»: 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. служащими для представления учебной информации большой

аудитории по дисциплине «Контроль качества и безопасность в биотехнологии».

- 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 блокAthlon 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 – 1шт., Ламинарный шкаф – 2 шт., Термостат ТС-80 – 2 шт., Лабораторный стол металлический – 3 шт., Лабораторный стол с резиновой поверхностью – 2 шт., Холодильник «Атлант» – 1шт. Микроскоп монокулярный – 8 шт, Микроскоп "Биолам"-1 шт., Стерилизатор паровой ВК-75 ПТ "ТЗМОИ" – 1шт., Пипетка автоматическая Ленпипет 0,5-10 м"-1 шт., Пипетка-дозатор"-1 шт., Микроскоп Levenhuk D870Т тринокуляр"-1 шт., Проектор Оверхед"-1шт., 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

Презентации по всем темам курса.

VII. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Для освоения дисциплины «Контроль качества и безопасность в биотехнологии» 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 комментирование 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 краткого 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. *Коллоквиумы* – вид учебного занятия, проводимого с целью проверки и оценивания знаний учащихся. Коллоквиум может проводиться в форме индивидуальной беседы преподавателя со студентом или как массовый опрос. В ходе группового обсуждения студенты учатся высказывать свою точку зрения по определенному вопросу, защищать свое мнение, применяя знания, полученные на занятиях по предмету. В ходе коллоквиума также проверяются рефераты, другие письменные работы студентов, проводится заслушивание докладов.

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

9. *Дистанционные образовательные технологии.* Под дистанционными образовательными технологиями понимаются образовательные технологии, реализуемые в основном с применением информационно-телекоммуникационных сетей. При освоении дисциплины «Биомедицинские технологии» используются следующие технологии:

- *кейсовая технология* – форма дистанционного обучения, основанная на предоставлении обучающимся информационных образовательных ресурсов в виде специализированных наборов учебно-методических комплексов с использованием различных видов носителей информации (кейсов);

- *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 для входного контроля

Входного контроля для данной дисциплины не предусмотрено.

Оценочные материалы текущего контроля

Оценочные материалы текущего контроля формируются в соответствии с ЛНА университета. В рамках дисциплины «Контроль качества и безопасность в биотехнологии» используются следующие формы текущего контроля:

- устный опрос;
- защита реферата (доклада);
- контроль самостоятельной работы.

Фонд оценочных средств включает:

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

Назначение оценочных средств: выявить сформированность компетенции ПК-1, ПК-2 (см. п. III). Студенты, не выполнившие задания текущего контроля или получившие за них оценку «не удовлетворительно», до промежуточной аттестации не допускаются, пока не будут ликвидированы все задолженности.

Перечень вопросов и заданий 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. 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.

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. Критерии и показатели биобезопасности ГМО.
17. Экологические аспекты ГМО.
18. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности и биобезопасности в мире.
19. Методы количественного и качественного определения генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения в продуктах питания
20. Биотехнология и биобезопасность. Биотехнологические методы улучшения экологической обстановки.
21. Содержание понятия «генетическая безопасность». Генотоксиканты.
22. Правила работы и техника безопасности работы в микробиологических лабораториях.
23. Правила работы и техника безопасности работы в ПЦР-лабораториях.
24. Правила работы и техника безопасности работы в генно-инженерных лабораториях.

Перечень тем рефератов (устных докладов, презентаций)

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.

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 компетенции ПК-1, ПК-2, заявленной в п.Ш.

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. 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:


_____ доцент Юринова Г.В.
(подпись)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению 06.03.01 Биология

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