КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ им. аль-Фараби

Факультет Биологии и биотехнологии

Кафедра биотехнологии

Образовательная программа по специальности 6В05103 – «Биотехнология»

Методические указания к выполнению семинарских занятии по курсу

**BBBР 4312 «Биологическая безопасность биотехнологических производств»**

**Тема семинарского занятия №1:** Техника безопасности. Сырьевая база и основные объекты промышленной биотехнологии: микроорганизмы, клетки и ткани растений, животных и человека, биокатализаторы.

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

***Задачи*:**

1.Техника безопасности.

2. Сырьевая база и основные объекты промышленной биотехнологии: микроорганизмы, клетки и ткани растений, животных и человека, биокатализаторы.

**Тема семинарского занятия №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.

 ***Цель -*** Биологическая и экологическая безопасность в биотехнологическом производстве

***Задачи*:**

1. Линии защиты в организации мероприятий по технике безопасности в биотехнологическом производстве.

2. Нормативная база для обеспечения биобезопасности биотехнологических производств.

**Тема семинарского занятия №3:** Отходы, их классификация. Способы утилизации.

***Цель -*** Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств.

***Задачи*:**

1. Отходы, их классификация.

2. Способы утилизации.

**Тема семинарского занятия №4:** Трансгенные организмы: сельскохозяйственные культур, животные и микроорганизмы. Потенциальная и реальная опасность. Трансгеноз. Соблюдение мер биобезопасности. Базовые принципы и методология оценки риска неблагоприятных 6 последствий генно-инженерной деятельности. Проблемы биобезопасности при промышленном использовании микроорганизмов. Государственное регулирование генноинженерной деятельности и биобезопасности.

***Цель -*** Биобезопасность в биоинженерии и трансгенных технологиях.

***Задачи*:**

1. Трансгенные организмы

2. Государственное регулирование генноинженерной деятельности и биобезопасности.

**Тема семинарского занятия №5:** Общие требования к обеззараживанию отходов биотехнологических производств, контроль качества стерилизации и дезинфекции при организации биотехнологических производств, Контроль качества товарных форм продуктов, организация контроля за соблюдением правил хранения препаратов, контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию, Контроль качества упаковки препаратов.

***Цель -*** Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.

***Задачи*:**

1. контроль качества стерилизации и дезинфекции при организации биотехнологических производств, контроль качества товарных форм продуктов

2. контроль за подготовкой медицинских препаратов к транспортированию, контроль качества упаковки препаратов.

**Тема семинарского занятия №6:** Государственный стандарт (ГОСТ). Система ГОСТ Р. Сертификация. Отраслевой стандарт (ОСТ). Технические условия (ТУ). Руководящий документ (РД).

***Цель -*** Государственные и отраслевые документы. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов.

***Задачи*:**

1. Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов.

**Тема семинарского занятия №7:** Организационно-правовая документация. Устав, положение, должностная инструкция.

***Цель -*** Система документации предприятия.

***Задачи*:**

1. Организационно-правовая документация.

**Тема семинарского занятия №8:** Типы технологических регламентов (постоянные технологические регламенты, временные, пусковые технологические регламенты, разовые технологические регламенты, лабораторные регламенты). Разделы технологического регламента и обеспечения биобезопасности биотехнологических производств.

***Цель -*** Документация контроля качества биофармацевтической продукции. Технологический и технический регламенты.

***Задачи*:**

1. Типы технологических регламентов

2. Разделы технологического регламента и обеспечения биобезопасности биотехнологических производств.

**Тема семинарского занятия №9:** Общая фармакопейная статья. Фармакопейная статья. Фармакопейная статья предприятия.

***Цель -*** Государственная Фармакопея, Фармакопейная статья.

***Задачи*:**

1. Общая фармакопейная статья.

**Тема семинарского занятия №10:** Моечные машины, оборудование и машины для розлива. Этикетирование. Упаковка. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации розливочных аппаратов.

***Цель -*** Розлив, этикетировка и упаковка готовой продукции. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации розливочных аппаратов.

***Задачи*:**

1. Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации розливочных аппаратов.

**Тема семинарского занятия №11:** 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.

***Цель -*** Виды и структура документации: руководство по качеству организации, документированные процедуры и должностные инструкции, рабочие инструкции.

***Задачи*:**

1. Иерархия руководств по качеству

2. Виды и структура документации

**Тема семинарского занятия №12:** Принципы менеджмента качества, установленные ИСО 9000:2005 и ИСО 9004:2000. Модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе.

***Цель -*** Международный стандарт ISO (ИСО) 9001:2008.

***Задачи*:**

1. Принципы менеджмента качества, установленные ИСО 9000:2005 и ИСО 9004:2000.

**Тема семинарского занятия №13:** НАССР ISO 22000:2005 (ГОСТ Р ИСО 22000:2007). Сертификация НАССР.

***Цель -*** Концепция НАССР (ХАССП). Сертификация систем качества. Ознакомление с историей разработки концепции НАССР, изучение основных принципов НАССР (ХАССП).

***Задачи*:**

1. Концепция НАССР (ХАССП).

2. изучение основных принципов НАССР (ХАССП).

**Тема семинарского занятия №14:** Правила организации лабораторных исследований GLP. Действия в единых правилах системы GLP. Правила организации клинических испытаний GCP.

***Цель -*** GLP-GCP Системы.

***Задачи*:**

1. Правила организации лабораторных исследований GLP.

2. Действия в единых правилах системы GLP.

**Тема семинарского занятия №15:** 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.

***Цель -*** GMP Система.

***Задачи*:**

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств GMP.

2. Правила GMP применительно к биотехнологическому производству.

**Литература**

а) основная литература:

1. Основы биологической безопасности : учебно-практическое пособие / М.Ш. Азаев, А.А. Дадаева, А.П. Агафонов [и др.]. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : ИНФРА-М.

2. Градова Н.Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств [Текст]:

учеб. пособие / Н.Б. Градова., Е.С. Бабусенко, В.И. Панфилов. – М.: ДеЛи принт, 2010. –

136 с.

http://www.fptl.ru/biblioteka/biotehnologiya/katlinskyj\_biotehnology.pdf.

4. Ермишин, А. П. Генетически модифицированные организмы и биобезопасность

[Электронный ресурс] / А. П. Ермишин. - Минск: Беларуская навука, 2013. - 171 с. -

Режим доступа: ЭБС "Айбукс". - Неогранич. доступ. - ISBN 978-985-08-1592-7

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. <https://elibrary.kaznu.kz/ru>

2. http://tusearch.blogspot.com

3. http://www.protocol-online.org/ - Сайт содержит хорошо структурированную

коллекцию ссылок на протоколы методов (в основном, различных лабораторий).

Имеется тематический форум.

4. www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed - крупнейшая база научных данных в области

биомедицинских наук MedLine

5. Интернет журнал коммерческая биотехнология http://cbio.ru/

6. Нормативное обеспечение биотехнологических производств. – Режим доступа: http://biox.ru/articles/normativnoe-obespechenie-biotehnologicheskih-proizvodstv

7. Полнотекстовая база научной информации http://www.sciencedirect.com/

8. Учебный сайт по биотехнологии. Автор - Н.А. Кузьмина http://www.biotechnolog.ru

9. Сайт организации Альянс стран СНГ «За биобезопасность» http://www.biosafety.ru

10. Проект «Интернет-портал GMO.ru» http://www.gmo.ru

11. ЭБС «Издательство Лань». Адрес доступа http://e.lanbook.com/

12. ЭБС «Руконт». Адрес доступа http://rucont.ru/

13. ЭБС «Айбукс». Адрес доступа http://ibooks.ru

14. ЭБС «Юрайт». Адрес доступа: http://biblio-online.ru/

15. ГМО: основные стратегии получения и использования

http://bio.bsu.by/genetics/files/biosafety\_and\_bioethics\_in\_biotech\_02.ppt

16. Национальная система биобезопасности

http://bio.bsu.by/genetics/files/biosafety\_and\_bioethics\_in\_biotech\_03.ppt

17. Базовые принципы и методология оценки риска

http://bio.bsu.by/genetics/files/biosafety\_and\_bioethics\_in\_biotech\_04.ppt

18. Оценка риска возможных вредных воздействий ГМО на здоровье человека

http://bio.bsu.by/genetics/files/biosafety\_and\_bioethics\_in\_biotech\_05.ppt

19. http://elibrary.ru/defaultx.asp