**Казахский национальный университет имени аль-Фараби**

**Факультет биологии и биотехнологии**

**Кафедра биотехнологии**

**Программа итогового экзамена по дисциплине**

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

6В05103 – «Биотехнология», курс - 4

2022 г.

Программа итогового экзамена дисциплины **«BBBР 4312 «Биологическая безопасность биотехнологических производств»** специальности 6В05103 – «Биотехнология» составлена Ултанбековой Г.Д.,

**и.о. доцента кафедры биотехнологии**

Рассмотрена и утверждена на заседании кафедры биотехнологии

От « »\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г., протокол №

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Кистаубаева А.С.

Рассмотрена и утверждена на заседании методического совета факультета биологии и биотехнологии

От « » ноября 2022 г., протокол №

Председатель методического совета \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ИТОГОВЫЙ ЭКЗАМЕН ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

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

 **Экзамен – тестирование**

Проводится в СДО Moodle. Формат экзамена – синхронный.

Экзаменационное тестирование проводится только на официальных информационно-образовательных платформах университета: в системе СДО Moodle.

Контроль прохождения тестирования – онлайн прокторинг.

**Длительность тестирования:** СДО MOODLE – 60 минут на 25 вопросов, 1 попытка. База тестовых вопросов содержит 75 вопросов 4 видов: множественный выбор (позволяет выбирать один или несколько правильных ответов из заданного списка), верно/неверно (простая форма вопроса «Множественный выбор», предполагающая только два варианта ответа: «Верно» или «Неверно»), выбор пропущенных слов (пропущенные слова в тексте вопроса заполняются с помощью выпадающих меню).

**Предварительно студенты должны изучить инструкции по прокторингу в ИС Univer и СДОMoodle.**

За 30 минут до начала студенты должны приготовится к экзамену в соответствии с требованиями инструкции попрокторингу.

Результаты тестирования могут быть пересмотрены по результатам прокторинга. Если студент нарушал правила прохождения тестирования, его результат будет аннулирован.

# Темы итогового экзамена по дисциплине «Процессы и аппараты в биотехнологии»

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 НАССР (ХАССП).

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

17. Систем GLP-GCP и GMP.

18. Правила организации лабораторных исследований GLP. Действия в единых правилах системы GLP.

19. Правила организации клинических испытаний GCP. 18

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 штаммамипродуцентами.

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.

**Критерии оценивания**

В СДО Moodle–набранный балл автоматически определяется и отражается в журнале оценок системы Moodle, для созданного элемента «Тест», сразу после тестирования.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Оценкапо буквен-ной системе | Цифро-вой эквивалент | Баллы (%-ное содержание) | Оценкапо традиционной системе |
| А | 4,0 | 95-100 | **Отлично-** студент владеет знаниями предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы билета, подчеркивал при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифи-цировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное: устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы, свободно читает результаты анализов и других исследований и решает ситуационные задачи повышенной сложности; хорошо знаком с основной литературой |
| А- | 3,67 | 90-94 |
| В+ | 3,33 | 85-89 | **Хорошо** - студент владеет знаниями дисциплины почти в полном объеме программы (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах; умеет решать легкие и средней тяжести ситуационные задачи; умеет трактовать лабораторные и инструментальные исследования в объеме, превышающем обязательный минимум. |
| В | 3,0 | 80-84 |
| В- | 2,67 | 75-79 |
| С+ | 2,33 | 70-74 |
| С | 2,0 | 65-69 | **Удовлетворительно** студент владеет основным объемом знаний по дисциплине; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются ошибки по существу вопросов. Студент способен решать лишь наиболее легкие задачи, владеет только обязательным минимумом методов исследований. |
| С- | 1,67 | 60-64 |
| D+ | 1,33 | 55-59 |
| D- | 1,0 | 50-54 |
| FX | 0,5 | 25-49 | **Неудовлетворительно**студент не освоил обязательного минимума знаний предмета |

**Рекомендуемые источники литературы для подготовки к экзамену**

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

**Лектор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ултанбекова Г.Д.**