КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ. АЛЬ-ФАРАБИ

**Факультет биологии и биотехнологии**

**Кафедра биотехнологии**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДАЮ**  **Декан факультета**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Заядан Б.К.  **" "\_\_\_\_\_\_ 2022 г. протокол №11** |

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС ДИСЦИПЛИНЫ**

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

6В05103 – «Биотехнология»

|  |  |
| --- | --- |
| Курс 4 |  |
| Семестр 7 |  |
| Кол-во кредитов 5 |  |
| Лекция 15 час |  |
| Семинар 15 час |  |
| СРСП 98 |  |

**Алматы 2022 г.**

Учебно-методический комплекс дисциплины составлен Ултанбековой Гульнар Даулетбаевной, к.б.н., и.о. доцента

На основании рабочего учебного плана по специальности 6В05103 – Биотехнология

Рассмотрен и рекомендован на заседании кафедры от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2022 г., протокол № «\_\_»

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

(подпись)

Рекомендован методическим советом факультета

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

Председатель методсовета факультета \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись)

**Введение**

Цель и задачи освоения дисциплины **«Биологическая безопасность биотехнологических производств».**

Цель освоения дисциплины – Сформировать у студентов знаний, умений и навыков по вопросам организации и функционирования системы управления качеством биотехнологической продукции и безопасности на всех стадиях ее жизненного цикла.

Дисциплина **«Биологическая безопасность биотехнологических производств»** рассматривает общие принципы осуществления биотехнологических процессов, а также знакомство с основными объектами и сферами применения биотехнологии, использующих микроорганизмы и вирусы.

Дисциплина **«Биологическая безопасность биотехнологических производств»** знакомит студентов с современным состоянием и перспективами развития биотехнологии, методами промышленной биотехнологии, типовыми приёмами и особенностями культивирования микроорганизмов, вирусов, получения внеклеточных и внутриклеточных продуктов биосинтеза и биотрансформацией.

В рамках дисциплины изучаются типовые схемы выделения, очистки и тестирования БАВ, технологические приемы и аппаратурное оформление процессов культивирования, поддержания асептических условий, обеспечения тепло- и массообмена, надежности процесса, охраны окружающей среды, контроль и условия безопасной эксплуатации.

В результате освоения дисциплины студент должен:

Знать:

историю становления, современное состояние и перспективы развития законодательства,

регулирующего сферу биоэкономики, биомедицины, биофармацевтики и биобезопасности;

– базовые понятия и категории сферы биоэкономики и биобезопасности;

– основные принципы правового регулирования рассматриваемых общественных

отношений;

– основные правовые источники и их характеристику;

– обязанности граждан и организаций в области обеспечения биологической безопасности;

– специфику обеспечения безопасности биотехнологической и фармацевтической деятельности.

Уметь:

применять принципы и нормы права, регулирующие деятельность в рассматриваемой

сфере;

– выявлять и анализировать проблемы правового регулирования сферы биоэкономики,

биомедицины, биофармацевтики и биобезопасности;

– использовать приобретенные знания во всех аспектах практической деятельности и при

изучении других учебных дисциплин;

Владеть:

– навыками применения полученных теоретических знаний на практике;

– способностью к творческому развитию полученных знаний, в том числе способностью

находить, анализировать и систематизировать нормы, определяющие правовые основы

биоэкономики и биобезопасности;

– самостоятельного анализа норм законодательства о правах и обязанностях субъектов

рассматриваемых сфер, областей деятельности;

– использования юридической терминологии в медицинской и фармацевтической и смежных

с нею сферах;

– анализа правовых явлений, юридических фактов, правовых норм и правовых отношений,

являющихся объектами профессиональной деятельности юриста в медицинской сфере и сфере

обращения лекарственных средств;

– использования теоретического правового инструментария для определения путей

разрешения теоретических и практических проблем в сфере обеспечения безопасности медицинской

и фармацевтической деятельности, обеспечения биобезопасности.

**СИЛЛАБУС**

**Осенний семестр 2022-2023 уч. год**

**по образовательной программе  ID 1384555, Процессы и аппараты в биотехнологии, Биотехнология (6B05103) 3 Курс, русское отделение**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Код**  **дисци-**  **плины** | **Название дисциплины** | **Самостоятельная работа студента (СРС)** | **Кол-во кредитов** | | | | **Кол-во кредитов** | **Самостоятельная работа студента под руководством преподавателя (СРСП)** |
| **Лекции (Л)** | **Практ. занятия (ПЗ)** | | **Лаб. занятия (ЛЗ)** |
| **BBBР 4312** | **Биологическая безопасность биотехнологических производств** | 98 | 15 час | 15 час | |  | 5 | 98 |
| **Академическая информация о курсе** | | | | | | | | |
| **Вид обучения** | **Тип/характер курса** | **Типы лекций** | | | **Типы практических занятий** | | **Форма итогового контроля** | |
| Офлайн/интегрированный | Элективный | Информативная, лекция-конференция, лекция- презентация | | | Решение проблем, ситуационные задачи | | Тест в системе универ | |
| **Лектор - (ы)** | Ултанбекова Гульнар Даулетбаевна | | | | | |  | |
| **e-mail:** | *ultanbekova77@mail.ru* | | | | | |
| **Телефон:** | 8-777-141-52-52 | | | | | |
| **Ассистент- (ы)** |  | | | | | |  | |
| **e-mail:** |  | | | | | |  | |
| **Телефон:** |  | | | | | |  | |

|  |
| --- |
| **Академическая презентация курса** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Цель дисциплины** | **Ожидаемые результаты обучения (РО)\***  В результате изучения дисциплины обучающийся будет способен: | **Индикаторы достижения РО (ИД)**  (на каждый РО не менее 2-х индикаторов) |
| Сформировать у студентов знаний, умений и навыков по вопросам организации и функционирования системы управления качеством биотехнологической продукции и безопасности на всех стадиях ее жизненного цикла. | 1. Знать теоретические основы промышленной биотехнологии и ознакомление студентов с основными аппаратурами и микробиологическими производствами продуктов метаболитов, биологически активных веществ, отдельных компонентов микробных клеток и биомассы для разной продукции; | 1.1. Знать основные принципы регуляции метаболизма и скорости роста микроорганизмов; |
| 1.2. Осваивать селекцию микроорганизмов – продуцентов практически важных веществ; |
| 1.3.Анализировать микробов продуцентов для биотехнологического назначения по биологическому происхождению, по механизму биологического действия, по спектру биологического действия, по их химическому строению; |
| 1.4. Демонстрировать знания о необходимых процессов и аппаратов в биотехнологическом производстве; |
| 1.5. Описывать основных факторов роста микроорганизмов по уровнению. |
| 2. Планировать и проводить качественный и количественный анализ продуцента микробного происхождения для биотехнологического производства; | 2.1. Знать свойства сырья и микробных продуцентов; |
| 2.2. Формулировать требования к оборудованию процессов в биотехнологии и методы их совершенствования; |
| 2.3.Отбирать параметры технологических процессов производства разной биотехнологической продукции. |
| 3. Осуществлять автоматизированный контроль и управлять биотехнологическими процессами; | 3.1. Описывать технологический процесс (схемы, таблицы); |
| 3.2.Описывать параметры контроля, регулирования технологических процессов и аппаратурная оформления биотехнологических процессов и аппаратов; |
| 3.3.Составлять лабораторные регламенты (получение рабочей партии культуры; культивирование посевного материала; концентрирование культуральной жидкости; центрифугирование; получение сухого препарата (сублимационная сушка и измельчение высушенной культуры); фасовка продукции; упаковка; маркировка и тарнспартировка биотехнологических продуктов). |
| 4. Прогнозировать возможность применения биотехнологических продуктов в медицинской практике, в сельском хозяйстве, пищевой и консервной промышленности; | 4.1.Обосновывать применение биотехнологических продуктов в медицинской практике, в сельском хозяйстве, пищевой и консервной промыщленности; |
| 4.2.Оценивать возможность применения биотехнологических продуктов в медицинской практике, в сельском хозяйстве, пищевой и консервной промыщленности |
| 5. Выбирать современные методы условия культивирования микроорганизмов, определить их биологичекую активность и излогать основные этапы технологии в производстве биотехнологических препаратов; | 5.1.Использовать научные знания в области промышленной биотехнологии в учебной и профессиональной деятельности. Осуществлять поиск и анализ научной информации по актуальным вопросам современной биотехнологии; |
| 5.2. Оценивать основные этапы технологии в производстве биотехнологических препаратов; |
| 5.3.Применять знание основным требованиям, предъявляемых к машинам и аппаратам. |
| 6. Анализировать санитарные, экологические требования к производству биопрепаратов и аппаратом.  Составлять бизнес - план по производству биопрепаратов. | 6.1.Знать основные правила санитарных и экологических требовании к производству биотехнологической продукции; |
|  | 6.2.Знать основные требования к контролю качества биотехнологических продуктов и их сертификации. Аттестация производств; |
| 6.3.Уметь составлять предварительный экономический анализ процессов производства биопрепаратов. |
| **Пререквизиты** | Микробиология, биохимия, основы биотехнология, генетика | |
| **Постреквизиты** | Микробная биотехнология, молекулярная технология, биоинформатика, микробиология | |
| **Литература и ресурсы\*\*** | **Литература**  а) основная литература:  1. Введение в биотехнологию [Электронный ресурс]: учеб. для вузов по напр.  "Биология" и смежным напр./ А. И. Нетрусов. - ЭВК. -М.: Академия, 2014. - Режим  доступа: ЭЧЗ "Библиотех". - 20 доступов. -ISBN 978-5-4468-0345-3  2. Егорова, Т.А. Основы биотехнологии. учеб. пособие для студ. вузов / Т. А.  Егорова, С. М. Клунова, Е. А. Живухина. - 3-е изд., стер. - М.: Академия, 2006. -  208 с. ISBN 5-7695-2808-7 (28 экз.)  3. Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим  занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / С.Н. Орехов; под ред. В.А.  Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 384 с. – Режим доступа:  http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970413036.html  4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный  ресурс]: учеб. / [И.И. Краснюк др.]; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой – М.:  ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с. – Режим доступа:  http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970418055.html  б) дополнительная литература:  1. Биотехнология: теория и практика : учеб. пособие / ред.: Н. В. Загоскина, Л. В.  Назаренко. - М. : Оникс, 2009. - 493 с. - ISBN 978-5-488-02173-0 (1 экз.)  2. Градова Н.Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств [Текст]:  учеб. пособие / Н.Б. Градова., Е.С. Бабусенко, В.И. Панфилов. – М.: ДеЛи принт, 2010. –  136 с.  3. Курс лекций по биотехнологии [Электронный ресурс] / А.В. Катлинский [и др.]. –  М., 2005. –.150 с.–. Режим доступа:  http://www.fptl.ru/biblioteka/biotehnologiya/katlinskyj\_biotehnology.pdf.  4. Ермишин, А. П. Генетически модифицированные организмы и биобезопасность  [Электронный ресурс] / А. П. Ермишин. - Минск: Беларуская навука, 2013. - 171 с. -  Режим доступа: ЭБС "Айбукс". - Неогранич. доступ. - ISBN 978-985-08-1592-7  5. Уилсон, К. Принципы и методы биохимии и молекулярной биологии [Электронный  ресурс] / К. Уилсон, Дж Уолкер. – М.: Бином. Лаборатория знаний, 2013. - 848 с. -  (Методы в биологии). - Режим доступа: ЭБС "Издательство "Лань". - Неогранич.  доступ. - ISBN 978-5-9963-2126-1  6. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов  [Текст]: учеб. для студентов учреждений высшего профессионального образования / А.С  Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.  в) программное обеспечение  DreamSpark Premium Electronic Software Delivery (3 years) Renewal (Windows 10  Education 32/64-bit (Russian) - Microsoft Imagine, Windows 7 Professional with Service Pack 1  32/64-bit (English) - Microsoft Imagine, Windows Server 2008 Enterprise and Standard without  Hyper-V with SP2 32/64-bit (English) - Microsoft Imagine, Access 2016 32/64-bit (Russian) -  Microsoft Imagine, Access 2010 32/64-bit (Russian) - Microsoft Imagine). Договор №03-016-  14 от 30.10.2014г.  Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный Russian Edition. 250-499.  Форус Контракт №04-114-16 от 14ноября 2016г KES. Счет №РСЦЗ-000147 и АКТ от  23ноября 2016г Лиц.№1B08161103014721370444.  12  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-7cdb4cad-a87f-29b2a19c463e.  г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы  1. <https://elibrary.kaznu.kz/ru>  2. http://tusearch.blogspot.com - Поиск электронных книг, публикаций, законов,  ГОСТов на сайтах научных электронных библиотек. В поисковике отобраны  лучшие библиотеки, в большинстве которых можно скачать материалы в полном  объеме без регистрации. В список включены библиотеки иностранных  университетов и научных организаций.  3. http://www.protocol-online.org/ - Сайт содержит хорошо структурированную  коллекцию ссылок на протоколы методов (в основном, различных лабораторий).  Имеется тематический форум.  4. www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed - 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.pptИнтернет ресурс  19. http://elibrary.ru/defaultx.asp - Научная электронная библиотека, крупнейший  российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и  образования, содержащий рефераты и полные тексты более 12 млн научных статей  и публикаций. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Академическая политика курса в контексте университетских морально-этических ценностей** | **Правила академического поведения:**  Всем обучающимся необходимо зарегистрироваться на МООК. Сроки прохождения модулей онлайн курса должны неукоснительно соблюдаться в соответствии с графиком изучения дисциплины.  **ВНИМАНИЕ!** Несоблюдение дедлайнов приводит к потере баллов! Дедлайн каждого задания указан в календаре (графике) реализации содержания учебного курса, а также в МООК.  **Академические ценности:**  - Практические/лабораторные занятия, СРС должна носить самостоятельный, творческий характер.  - Недопустимы плагиат, подлог, использование шпаргалок, списывание на всех этапах контроля.  - Студенты с ограниченными возможностями могут получать консультационную помощь по электронному адресу *ultanbekova77@mail.ru* |
| **Политика оценивания и аттестации** | **Критериальное оценивание:** оценивание результатов обучения в соотнесенности с дескрипторами (проверка сформированности компетенций на рубежном контроле и экзаменах).  **Суммативное оценивание:** оценивание активности работы в аудитории (на вебинаре); оценивание выполненного задания.  **Формула расчета итоговой оценки:** (РК1+РК2)/2х0,5+0,1хМТ+0,4хИК |

**Календарь (график) реализации содержания учебного курса**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Неделя** | **Название темы** | **Кол-во часов** | **Макс.**  **балл\*\*\*** |
| **Модуль 1**  Биобезопасность в биотехнологии | | | |
| 1 | **Л 1.** Введение. Основные понятия и термины. Понятия «риск» и «оценка риска». Взаимосвязь видов безопасности. История вопроса биобезопасности. | 1 |  |
| **СЗ 1.** Техника безопасности. Сырьевая база и основные объекты промышленной биотехнологии: микроорганизмы, клетки и ткани растений, животных и человека, биокатализаторы. | 2 | 15 |
| 2 | **Л 2.** Биологическая и экологическая безопасность в биотехнологическом производстве | 1 |  |
| **СЗ 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. | 2 | 15 |
| **СРСП 1.** Консультация по выполнению СРС1 на тему: Требования к штаммам микроорганизмов - продуцентов биологических препаратов и требования к питательным средам для промышленного культивирования биообъекта |  |  |
| 3 | **Л 3.** Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств. | 1 |  |
| **СЗ 3.** Отходы, их классификация. Способы утилизации. | 2 | 15 |
| **СРС 1.** Требования к штаммам микроорганизмов - продуцентов биологических препаратов и требования к питательным средам для промышленного культивирования биообъекта (презентация). |  | 30 |
| 4 | **Л 4.** Биобезопасность в биоинженерии и трансгенных технологиях. | 1 |  |
| **СЗ 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. | 2 | 10 |
| **СРСП 2.** Консультация по выполнению СРС1 на тему: Биологические риски, связанные с биообъектами, полученными методами генной инженерии (проект). |  |  |
| 5 | **Л 5.** Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства. | 1 |  |
| **СЗ 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. | 2 | 15 |
| **РК 1** | | | 100 |
| **Модуль 2** Нормативно-техническая документация в производстве биотехнологических продуктов | | | |
| 6 | **Л 6.** Государственные и отраслевые документы. | 1 |  |
| **СЗ 6.** Государственный стандарт (ГОСТ). Система ГОСТ Р. Сертификация. Отраслевой стандарт (ОСТ). Технические условия (ТУ). Руководящий документ (РД). | 2 | 6 |
| 7 | **Л 7.** Система документации предприятия. | 1 |  |
| **СЗ 7.** Организационно-правовая документация. Устав, положение, должностная инструкция. | 2 | 6 |
| **СРСП 3.** Консультация по выполнению СРС 3. на тему: Биотехнология гормональных препаратов. Контроль производства и качества конечного продукта (проект и презентация). |  |  |
| 8 | **Л 8.** Документация контроля качества биофармацевтической продукции. Технологический и технический регламенты. | 1 |  |
| **СЗ 8.** Типы технологических регламентов (постоянные технологические регламенты, временные, пусковые технологические регламенты, разовые технологические регламенты, лабораторные регламенты). Разделы технологического регламента. | 2 | 6 |
| **СРС 2.** Контроль качества биопрепаратов и их сертификация (проект и презентация). |  | 25 |
| 9 | **Л 9.** Государственная Фармакопея, Фармакопейная статья. | 1 |  |
| **СЗ 9.** Общая фармакопейная статья. Фармакопейная статья. Фармакопейная статья предприятия. | 2 | 6 |
| **СРСП 4.** Биотехнология вакцинных и имунных препаратов. Контроль производства и качества конечного продукта. |  |  |
| 10 | **Л 10.** Розлив, этикетировка и упаковка готовой продукции. | 1 |  |
| **СЗ 10.** Моечные машины, оборудование и машины для розлива. Этикетирование. Упаковка. | 2 | 6 |
| **СРС 3.** Аттестация производства биопрепаратов (проект и презентация). |  | 25 |
| **Модуль 3**  Документация системы менеджмента качества в общем документообороте организации | | | |
| 11 | **Л 11.** Виды и структура документации: руководство по качеству организации, документированные процедуры и должностные инструкции, рабочие инструкции. | 1 |  |
| **СЗ 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. | 2 | 20 |
| 12 | **Л12.** Международный стандарт ISO (ИСО) 9001:2008. | 1 |  |
| **СЗ 12.** Принципы менеджмента качества, установленные ИСО 9000:2005 и ИСО 9004:2000. Модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе. | 2 | 10 |
| **СРСП 5. Б**иотехнология пробиотических и сывороточных препаратов. Контроль производства и качества конечного продукта (проект и презентация). |  |  |
| 13 | **Л 13.** Концепция НАССР (ХАССП). | 1 |  |
| **СЗ 13.** НАССР ISO 22000:2005 (ГОСТ Р ИСО 22000:2007). Сертификация НАССР. | 2 |  |
| **СРС 4** Биотехнология вакцинных и имунных препаратов. Контроль производства и качества конечного продукта (проект и презентация). |  | 30 |
| **СРСП 6.** Коллоквиум (контрольная работа). Технологические линии производства антибиотиков и противовирусных вакцин, тест. |  |  |
| 14 | **Л 14.** Систем GLP-GCP. | 1 |  |
| **СЗ 14.** Правила организации лабораторных исследований GLP. Действия в единых правилах системы GLP. Правила организации клинических испытаний GCP. | 2 | 10 |
| **Тест** |  | 10 |
| **15** | **Л 15** Систем GMP | 1 |  |
| **СЗ 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. | 2 | 10 |
| СРС 5 **Б**иотехнология пробиотических и сывороточных препаратов. Контроль производства и качества конечного продукта (проект и презентация). |  | 10 |
| **СРСП 7. Консультация по подготовке к экзаменационным вопросам.** |  |  |
| **РК 2** | |  | **100** |

**Декан факультета д.б.н., академик** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Заядан Б.К.

**Заведующий кафедрой к.б.н., доцент**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Кистаубаева А.С.

**Лектор и.о. доцента, к.б.н.** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ултанбекова Г.Д.