КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ. АЛЬ-ФАРАБИ

**Факультет биологии и биотехнологии**

**Кафедра биотехнологии**

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

**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»** позволит сформировать и развить навыки юридического анализа, обобщения, разрешения и прогнозирования различных, в том числе нестандартных, правовых ситуаций по вопросам правового регулирования безопасности медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасности и смежных с ними видов безопасности.

Дисциплина **«Биологическая безопасность биотехнологических производств»** совершенствование профессиональных компетенции, необходимых для профессиональной деятельности специалистов с высшим образованием по вопросам оценки биологической опасности, обеспечения безопасности при организации и проведении работ с ПБА (патогенные биологические объекты).

В рамках дисциплины изучаются теоретические знания и умение навыков выбора, применения и обеззараживания средств индивидуальной защиты (СИЗ), регаментированных для работ с ПБА в биотехнологических производствах, а также теоретические знания и умений организации и проведения контроля биологической защиты объектов, осуществляющих работы с ПБА.

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. Способность применять информационные технологии и использовать правовые базы данных для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности; | 1.1. Квалифицированно проводить научные исследования в области биологической безопасности биотехнологических производств |
| 2. Нормативнотехническая документация в производстве биотехнологичес ких продуктов | 2.1. Знать нормативнотехническую документацию биотехнологического предприятия. |
| 4. Документация контроля качества биофармацевтиче ской продукции | 4.1. 1. Изучить документацию по контролю качества биофармацевтической продукции |
| 5. Документация системы менеджмента качества в общем документооборот е организации | 5.1. Изучить документацию системы менеджмента качества |
| 6. Биобезопасность в биотехнологии | 6.1. Изучить требования по контролю и обеспечению безопасных условий эксплуатации биотехнологического |
|  | 6.2. Изучить требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств; |
| 6.3. Изучить методологию оценки риска неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности изучить документы по Государственному регулированию генноинженерной деятельности и биобезопасности. |
| **Пререквизиты** | Микробиология, биохимия, основы биотехнология, генетика | |
| **Постреквизиты** | Микробная биотехнология, молекулярная технология, биоинформатика, микробиология | |
| **Литература и ресурсы\*\*** | **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 | |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 | 10 |
| 7 | **Л 7.** Система документации предприятия. | 1 |  |
| **СЗ 7.** Организационно-правовая документация. Устав, положение, должностная инструкция. | 2 | 10 |
| **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 и обеспечения биобезопасности биотехнологических производств. | 2 | 10 |
| **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 | 10 |
| **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 | 10 |
| **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 и обеспечения биобезопасности биотехнологических производств, 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.