**КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ им. аль-Фараби**

**Факультет Биологии и биотехнологии**

**Кафедра биотехнологии**

**Образовательная программа по специальности** 6В05103 – «Биотехнология»

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

***Лекция 1.***

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

***Лекция 2.***

Биологическая и экологическая безопасность в биотехнологическом производстве

***Лекция 3.***

Общие требования к обезвреживанию отходов биотехнологических производств.

***Лекция 4.***

Биобезопасность в биоинженерии и трансгенных технологиях.

***Лекция 5.***

Контроль и обеспечение безопасных условий эксплуатации биотехнологического производства.

***Лекция 6.***

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

***Лекция* 7.**

Система документации предприятия.

***Лекция* 8.**

Документация контроля качества биофармацевтической продукции. Технологический и технический регламенты.

***Лекция 9.***

Государственная Фармакопея, Фармакопейная статья.

***Лекция 10.***

Розлив, этикетировка и упаковка готовой продукции.

***Лекция 11.***

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

***Лекция 12.***

Международный стандарт ISO (ИСО) 9001:2008.

***Лекция 13.***

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

***Лекция 14.***

GLP-GCP Система.

***Лекция 15.***

GMP Система

**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