



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Безопасность продуктов биотехнологии
основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры
19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии
19.04.01 Биотехнология
Медицинская биотехнология

Цель освоения дисциплины Безопасность продуктов биотехнологии

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

УК-1; Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

ПК-2; Способен разрабатывать предложения по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции

ОПК-6; Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного	принципы сбора, отбора и обобщения информации; методики разработки стратегии действий	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций, разрабатывать	методологии системного и критического анализа проблемных ситуаций; методиками	Контрольные вопросы по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии",



		подхода, вырабатывать стратегию действий	для выявления и решения проблемной ситуации; методы критического анализа и оценки современных научных достижений, основные принципы критического анализа;	ть стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта.	постановки цели, определения способов ее достижения; навыками исследования проблемы профессиональной деятельности и с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; разработки стратегии действий для решения профессиональных проблем.	Тесты по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии", ФОС по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии"
2	ПК-2	Способен разрабатывать предложения по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции	Методы генной инженерии; технология получения БАВ; нормативные правовые акты в области биотехнологического производства	Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ; использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов; разрабатывать	Оптимизацией параметров биотехнологического процесса получения БАВ	Контрольные вопросы по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии", Тесты по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии", ФОС по



				ть предложени я по оптимизаци и наиболее значимых параметров биотехноло гических процессов		дисциплине "Безопаснос ть продуктов биотехноло гии"
3	ОПК-6	Способен разрабатыва ть и применять на практике инновацион ные решения в научной и производств енной сферах биотехноло гии на основе новых знаний и проведенны х исследован ий с учетом экономичес ких, экологическ их, социальных и других ограничени й	методологи ю управления инновацион ными научными проектами с учетом законодател ьства РФ, экономичес ких, экологическ их, социальных и других ограничени й	проводить оценку условий развития проекта; применять теоретическ ий инструмент арий на практике в ходе разработки инновацион ных решений; выбирать средства и технологии, в том числе с учетом последстви й их применения в профессион альной сфере	теоретическ ой базой управления инновацион ными проектами с учетом экономичес ких, экологическ их, социальных и других ограничени й	Контрольны е вопросы по дисциплине "Безопаснос ть продуктов биотехноло гии", Тесты по дисциплине "Безопаснос ть продуктов биотехноло гии", ФОС по дисциплине "Безопаснос ть продуктов биотехноло гии"

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	УК-1, ПК-2, ОПК-6	1. Классификация продуктов биотехнологии 1.1 Классификация	Основные субстраты,	Тесты по



		продуктов биотехнологии	используемые в производстве биопрепаратов, и получаемые продукты (диагностические, лечебные, питательные среды, кормовые и пищевые добавки и др.)	дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии " ФОС по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии ", Контрольные вопросы по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии "
2	УК-1, ПК-2, ОПК-6	2. Критические точки производств. 2.1 Источники эмиссии биологических факторов	Технологические процессы и операции производства противобактерийных, противовирусных, диагностических препаратов, сывороток, глобулинов, пробиотиков, антибиотиков: приготовление посевного материала и питательных сред, культивирование микроорганизмов, выделение, очистка и инаktivация микробной массы, стандартизация, лиофильное высушивание, расфасовка и укупорка биопрепарата.	Тесты по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии " ФОС по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии ", Контрольные вопросы по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии "
3	УК-1, ПК-2, ОПК-6	3. Доклиническое исследование безопасности		



		лекарственных средств 3.1 Доклиническое исследование безопасности лекарственных средств	Определение LD50, максимально недействующей дозы, предельно допустимой концентрации в продукте. Определение класса токсичности веществ. Методы оценки токсичности, иммунотоксичности, канцерогенности, а также аллергизирующих и мутагенных свойств лекарственных средств.	Тесты по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии", ФОС по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии", Контрольные вопросы по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии"
4	УК-1, ПК-2, ОПК-6	4. Документы контроля качества и сертификации биопрепаратов 4.1 Стандарты GMP и НАССР	Федеральный закон РФ «Об обращении лекарственных средств». «Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы» (СанПиН 2.3.2.1290-03). «Национальный стандарт РФ – Правила производства и контроля лекарственных средств». «ПДК микроорганизмов-продуцентов, бактериальных препаратов и их компонентов в атмосферном воздухе населенных мест и в воздухе рабочей зоны». «Сборник гигиенических нормативов».	Тесты по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии", ФОС по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии", Контрольные вопросы по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии"



				"
--	--	--	--	---

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 3
Контактная работа, в том числе		54	54
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		16	16
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		34	34
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		36	36
ИТОГО	3	90	90

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Доклиническое исследование безопасности лекарственных средств	Доклиническое исследование безопасности лекарственных средств		4
2	Документы контроля качества и сертификации биопрепаратов	Стандарты GMP и HACCP		4
3	Классификация продуктов биотехнологии	Классификация продуктов биотехнологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
4	Критические точки	Источники эмиссии биологических	Размещено в Информационной системе	4



	производств.	факторов	«Университет-Обучающийся»	
--	--------------	----------	---------------------------	--

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Доклиническое исследование безопасности лекарственных средств	Доклиническое исследование безопасности лекарственных средств		8
2	Документы контроля качества и сертификации биопрепаратов	Стандарты GMP и HACCP		10
3	Классификация продуктов биотехнологии	Классификация продуктов биотехнологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	8
4	Критические точки производств.	Источники эмиссии биологических факторов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	8

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Доклиническое исследование безопасности лекарственных средств	Доклиническое исследование безопасности лекарственных средств		9
2	Документы контроля качества и сертификации биопрепаратов	Стандарты GMP и HACCP		9
3	Классификация продуктов биотехнологии	Классификация продуктов биотехнологии		9
4	Критические точки производств.	Источники эмиссии биологических факторов		9

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы



№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Биологическая безопасность биотехнологических производств / Сост.: Ю.А. Попов, Т.С. Осина // ФГБОУ ВПО «Саратовский ГАУ». – Саратов, 2016. – 60 с.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Градова Н.Б, Бабусенко Е.С, Панфилов В.И. Биологическая безопасность биотехнологических производств, -М.:ДеЛи принт, 2010, 136 с.
2	Дромашко С.Е, Ермишин А.П, Макеева Е.Н. и др. Генетические модифицированные организмы и проблемы безопасности. Ин-т подгот науч. Кадров Нац.акад.наук Баларуси, 2011.-70 с.
3	Миронов А.Н., Бунатян Н.Д. и др. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. - М.: Гриф и К, 2012. - 944 с.
4	Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (ГОСТ Р 52249-2009).
5	РУКОВОДСТВО по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов (2019)
6	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Лекции по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Тесты по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	ФОС по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Попов Ю.А., Осина Т.С. Биологическая безопасность биотехнологических производств	Размещено в Информационной



		системе «Университет- Обучающийся»
5	Контрольные вопросы по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии"	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	6-636	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Аудитория для проведения занятий семинарского типа и самостоятельной работы студентов: мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, интерактивная доска)
2	2-211	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Лекционная аудитория: мультимедийное оснащение (компьютер, проектор, экран)
3	6-606	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Компьютерный класс: персональные компьютеры с подключением к сети Интернет

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Биотехнологии ИФ

Принята на заседании кафедры Биотехнологии ИФ

от «23» января 2025 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой

Биотехнологии ИФ

(подпись)

Луценко С.В.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «31» января 2025 г., протокол № 2