



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)
«15» июня 2023
протокол №6

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	Знать основные методы критического анализа проблемных ситуаций; методiku постановки	Уметь проводить критический анализ проблемной ситуации; работать с различными источникам	Владеть практическим опытом работы с информационными источниками; методикой	Контрольные вопросы по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии",



		подхода, вырабатывать стратегию действий	цели и определены пути ее достижения ; методы системного подхода; принципы сбора, отбора и обобщения информации	и информации, базами данных; разрабатывать стратегию действий для решения проблемной ситуации на основе системного подхода	критическое о анализе проблемных ситуаций; техникой разработки стратегии решения проблемной ситуации на основе системного подхода	Тесты 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 предложения по оптимизации наиболее значимых параметров биотехнологических процессов	Оптимизацией параметров биотехнологического процесса получения БАВ	Контрольные вопросы по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии", Тесты по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии"
3	ОПК-6	Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в	методологию управления инновационными научными проектами с учетом	проводить оценку условий развития проекта; применять теоретических	теоретической базой управления инновационными проектами с учетом экономических	Контрольные вопросы по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии"



		<p>научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений</p>	<p>законодательства РФ, экономических, экологических, социальных и других ограничений</p>	<p>инструментарий на практике в ходе разработки инновационных решений; выбирать средства и технологии, в том числе с учетом последствий их применения в профессиональной сфере</p>	<p>ких, экологических, социальных и других ограничений</p>	<p>гии", Тесты по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии"</p>
--	--	---	---	--	--	---

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	<p>1. Классификация продуктов биотехнологии</p> <p>1.1 Классификация продуктов биотехнологии</p>	<p>Основные субстраты, используемые в производстве биопрепаратов, и получаемые продукты (диагностические, лечебные, питательные среды, кормовые и пищевые добавки и др.)</p>	<p>Тесты по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии"</p> <p>Контрольные вопросы по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии"</p>
2	УК-1, ПК-2, ОПК-6	<p>2. Критические точки производств.</p> <p>2.1 Источники</p>	<p>Технологические процессы и</p>	<p>Тесты по</p>



		эмиссии биологических факторов	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.	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 алергизирующих и мутагенных свойств лекарственных средств.	Тесты 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	Тесты по дисциплине "Безопасность продуктов биотехнологии "



0000340 67700

			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».	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	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	Стандарты GMP и НАССР		4



	биопрепаратов			
3	Классификация продуктов биотехнологии	Классификация продуктов биотехнологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
4	Критические точки производств.	Источники эмиссии биологических факторов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4

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	Источники эмиссии		9



	производств.	биологических факторов	
--	--------------	------------------------	--

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	Попов Ю.А., Осина Т.С. Биологическая безопасность биотехнологических производств	Размещено в Информационной системе



		«Университет-Обучающийся»
4	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

Разработчики:

Профессор (занимаемая должность)	_____	Фельдман Н.Б. (фамилия, инициалы)
Доцент (занимаемая должность)	_____	Данилевский М.И. (фамилия, инициалы)

Принята на заседании кафедры Биотехнологии ИФ

от «19» апреля 2023 г., протокол № 7

Заведующий кафедрой Биотехнологии ИФ	_____	Луценко С.В. (фамилия, инициалы)
---	-------	-------------------------------------



Одобрена Центральным методическим советом
от «17» мая 2023 г., протокол № 9

Председатель ЦМС

(подпись)

(фамилия, инициалы)

