Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Максимов Алексей Борисович
Должность: директор департамента по образовательной политике
Дата подписания: 29.05.2025 16:04:57
Уникальный программный ключ:
8db180d1a3f02ac9e60521a5672742735c18b1d6

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(МОСКОВСКИЙ ПОЛИТЕХ)

Факультет химической технологии и биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ
Декан
_____ / А.С. Соколов /
« 27 » февраля 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Безопасность продуктов биотехнологии»

Направление подготовки
19.04.01 Биотехнология

Профиль
«Промышленная биотехнология и биоинженерия»

Квалификация
Магистр

Формы обучения
Очная

Москва, 2025 г.

Разработчик (и):

доцент, к.т.н.  / И.А. Тарасова/

Согласовано:
Заведующий кафедрой
«ХимБиотех», д.с.х.н.  /Н.В.Мясищева /

1. Цели, задачи и планируемые результаты обучения по дисциплине

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся теоретических знаний по безопасности продуктов биотехнологии и приобретение практических навыков по контролю показателей безопасности биотехнологической продукции.

Задачи дисциплины включают: изучение государственных законов, нормативных документов, обеспечивающих безопасность сырья и биотехнологической продукции, современных методов исследования безопасности биотехнологической продукции, методологии исследований; овладение навыками управления качеством продуктов биотехнологии, определения основных видов загрязнений сырья и биотехнологической продукции, контроля безопасности сырья и биотехнологической продукции.

Обучение по дисциплине «Безопасность продуктов биотехнологии» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

Код и наименование компетенций	Индикаторы достижения компетенции
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	ИУК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, осуществляет её декомпозицию и определяет связи между ее составляющими. ИУК-1.2. Определяет противоречивость и пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, а также критически оценивает релевантность используемых информационных источников. ИУК-1.3. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов с учетом оценки существующих рисков и возможностей их минимизации.
ПК-2. Способен осуществлять обработку и анализ научно-технической информации и результатов исследований	ИПК-2.1. Знает актуальную нормативную документацию в соответствующей области знаний; методы анализа научных данных; методы и средства планирования и организации исследований и разработок ИПК-2.2. Умеет применять актуальную нормативную документацию в соответствующей области знаний; оформлять результаты научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ ИПК-2.3. Владеет навыками разработки планов и методических программ проведения исследований и разработок; организацией сбора и изучения научно-технической информации по теме исследований и разработок; проведения анализа научных данных, результатов экспериментов и наблюдений.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к элективным дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 Дисциплины (модули).

Дисциплина «Безопасность продуктов биотехнологии» взаимосвязана логически и содержательно-методически со следующими дисциплинами:

- «Методология разработки биотехнологических объектов»;
- «Методы исследований в биотехнологии»;
- «Биотехнология полимеров»;
- «Технология ферментных препаратов»;

- «Клеточная инженерия»;
- «Биоконверсия и биокатализ в биотехнологических процессах»;
- «Правила надлежащей производственной практики в системе GMP»;
- «Фармацевтическая биотехнология».

3. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы (144 часов).

3.1. Виды учебной работы и трудоемкость

№ п/п	Вид учебной работы	Количество часов	Семестры	
			4	-
1	**Аудиторные занятия**	**54**	**54**	-
	В том числе:			
1.1	Лекции	18	18	-
1.2	Семинарские/практические занятия	18	18	-
1.3	Лабораторные занятия	18	18	-
2	**Самостоятельная работа**	**18**	**18**	-
3	**Промежуточная аттестация**			-
	зачет			-
	Итого	**72**	**72**	-

3.2. Тематический план изучения дисциплины

№ п/п	Разделы/темы дисциплины	Трудоемкость, час					
		Всего	Аудиторная работа				Самостоятельная работа
			Лекции	Семинарские/ практические занятия	Лабораторные занятия	Практическая подготовка	
1.	Раздел 1. Теоретические основы формирования безопасности продуктов биотехнологии	18	6	6	-	-	6
2.	Раздел 2. Факторы загрязнения продуктов биотехнологии	30	6	6	**12**	-	6
3.	Раздел 3. Контроль безопасности продуктов биотехнологии	24	6	6	**6**	-	6
	Итого	**72**	**18**	**18**	**18**	-	**18**

3.3. Содержание дисциплины

Аудиторные занятия проводятся в виде лекционных и практических занятий с обучающимися, которые заранее предварительно знакомятся с материалом с использованием рекомендуемой литературой. Лабораторные занятия проводятся в лаборатории биотехнологии. При проведении занятий студенты готовятся с использованием соответствующей методической литературой.

Раздел 1. Теоретические основы формирования безопасности продуктов биотехнологии

Тема 1. Проблемы загрязнения продуктов биотехнологии и сырья. Виды загрязнения сырья и биотехнологической продукции.

Тема 2. Нормативно-законодательная основа безопасности биотехнологической продукции в России.

Тема 3. Гигиеническое регламентирование загрязнений продуктов биотехнологии.

Тема 4. Опасности биотехнологической продукции.

Раздел 2. Факторы загрязнения продуктов биотехнологии

Тема 1. Загрязнение сырья и продуктов биотехнологии микроорганизмами и их метаболитами.

Тема 2. Загрязнение сырья и биотехнологической продукции микотоксинами, токсичными элементами и гельминтами.

Тема 3. Загрязнения сырья и продуктов биотехнологии соединениями, применяемыми в растениеводстве и животноводстве.

Тема 4. Радиоактивное загрязнение сырья и продуктов биотехнологии.

Раздел 3. Контроль безопасности продуктов биотехнологии

Тема 1. Безопасность пищевых биотехнологических продуктов.

Тема 2. Безопасность биологически активных веществ и биологически активных добавок к пище, полученных биотехнологическими методами.

Тема 3. Безопасность биотехнологических кормовых биологически активных добавок.

Тема 4. Контроль безопасности, качества и подлинности ферментных препаратов.

Тема 5. Безопасность биотехнологических лекарственных препаратов.

3.4. Тематика семинарских/практических и лабораторных занятий

3.4.1. Семинарские занятия

1. Области применения продуктов биотехнологии.
2. Характеристика «биологического фактора» биотехнологических производств. Продуценты микробиологического синтеза как «биологический фактор»
3. Специфические аспекты биологической безопасности биотехнологических производств: обеспечение безопасности для человека и защита от злонамеренного использование биологических агентов.
4. Характеристика основных технологических стадий биотехнологических производств: проблема поступления «биологического фактора», в окружающую среду.
5. Санитарно-гигиеническая характеристика продуцентов как «биологического фактора» безопасности биотехнологических процессов.
6. Продукты микробиологического синтеза как «биологический фактор» Виды загрязнения биотехнологической продукции.

3.4.2. Лабораторные занятия

1. Определение ПДК сухих препаратов в воздухе рабочей зоны и на рабочих местах.
2. Определение ПДК в продуктах белково-витаминных концентратов (БВК) крупнотоннажных производств дрожжей.
3. Определение ПДК в продуктах крупнотоннажных производств пробиотических препаратов на основе лактобактерий и бифидобактерий.

4. Определение загрязненности окружающей среды продуктами микробного синтеза реакцией непрямой гемагглютинации (РНГА).
5. Определение эндотоксинов в фармацевтических продуктах биотехнологии.
6. Определение величины ПДК ферментных препаратов в воздухе рабочей зоны.
7. Метод определения содержания специфического белка в выбросах биотехнологических производств.

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение

4.1. Основная литература

1. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Good manufacrnring practice for medicinal products (GMP). – Режим доступа: http://docs.cntd.ru/document/1200071754

2. ОСТ 42-510-98. Правила организации производства

3. Градова, Н.Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств [Текст]: учебное пособие /Н. Б. Градова, Е.С. Бабусенко, В.И. Панфилов. - М.: ДеЛи принт, 2010. - 136 с. - ISBN 978-5-94343-188-3. https://library.tou.edu.kz/fulltext/buuk/b1614.pdf

4. Контроль качества лекарственных средств [Текст]: учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова / под ред. Т. В. Плетенёвой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3277-8.

5. Донченко, Л. В. Безопасность пищевой продукции : учебник для вузов / Л. В. Донченко, В. Д. Надыкта. — 4-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 452 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-16705-4. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/531549 (дата обращения: 20.09.2023).

4.2. Дополнительная литература

1. Пятигорская Н.В., Береговых В.В., Мешковский А.П., Пятигорский А.М., Быков А.В. Организация производства и контроля качества лекарственных средств [Текст]. – М.: Издательство РАМН, 2013. — 648 с. https://obuchalka.org/20220506143767/organizaciya-proizvodstva-i-kontrolya-kachestva-lekarstvennih-sredstv-pyatigorskaya-n-v-beregovih-v-v-aladisheva-j-i-belyaev-v-v-meshkovskii-a-p-pyatigorskii-a-m-bikov-a-v-2013.html

2. Колбин, А.С., Загородникова, К.А. Безопасность биологических лекарственных препаратов [Электронный ресурс] // Качественная лекарственная практика.– 2013.– №3. – С.47-52. – Режим доступа: https://cyberleninka.ru/article/n/ bezopasnost-biologicheskih-lekarstvennyh-preparatov/viewer

(Дата обращения 07.04.2022).

3. Римарева, Л.В., Оверченко, М. Б., Игнатова, Н.И., Таджибова, П.Ю., Серба, Е.М. Некоторые аспекты методологии контроля безопасности, качества и подлинности ферментных препаратов для пищевой промышленности // Пищевая промышленность.- 2020. - № 4. - С. 48–55. – DOI 10.24411/0235-2486-2020-10044

4.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

1. Программы пакета Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint).

4.4. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. www.elibrary.ru – научная электронная библиотека
2. http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru - РОСПАТЕНТ
3. www.molbiol.ru - Учебники, научные монографии, обзоры, лабораторные практикумы в свободном доступе на сайте практической молекулярной биологии.
4. www.scopus.com (Scopus) – единая реферативная и наукометрическая база данных (индекс цитирования)
5. http://cyberleninka.ru/article/c/biotehnologiya - научная электронная библиотека «КИБЕРЛЕНИНКА»
6. http://www.springerprotocols.com/ - доступ к базе данных SpringerLink
7. http://grebennikon.ru/ - электронная библиотека Grebennicon

5. Материально-техническое обеспечение

Лекционная аудитория кафедры «ХимБиотех» Ав5504. (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 (корпус 5)), оборудованная: столы учебные со скамьями, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

Аудитория для семинарских и практических занятий кафедры «ХимБиотех» Ав5404а (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1), оборудованная: столы учебные со скамьями, аудиторная доска, мультимедийный комплекс (переносной проектор, ноутбук). Рабочее место преподавателя: стол, стул.

Лаборатория кафедры «ХимБиотех» Ав5405б (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 (корпус 5)), оборудованная: Лабораторные столы, вытяжной шкаф, весы прецизионные KERN, весы аналитические Vibra, магнитные мешалки, спектрофотометр ПВЭ-5300, pH-метр Эконикс, химическая мойка, химические реактивы, химическая посуда.

Лаборатория кафедры «ХимБиотех» Ав5406а (115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 16 стр. 1 (5 корпус)), оборудованная: лабораторные столы, биореактор, установка баромембранной фильтрации, вакуумный сушильный шкаф, шейкер-инкубатор микробиологический, фотобиореактор, установка для культивирования фототрофов.

Реализация образовательной программы обеспечивается доступом каждого студента к информационным ресурсам – библиотечному фонду и сетевым ресурсам Интернет.

6. Методические рекомендации

6.1. Методические рекомендации для преподавателя по организации обучения

Методика преподавания дисциплины «Безопасность продуктов биотехнологии» и реализация компетентностного подхода в изложении и восприятии материала предусматривает использование следующих форм проведения групповых, индивидуальных, аудиторных занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся:

– самостоятельная работа студентов по программе дисциплины;
– проработка материала программы с СДО;
– контроль процесса обучения путем промежуточного тестирования с СДО;
– подготовка к выполнению лабораторных работ в лабораториях вуза;
– организация и проведение текущего контроля знаний студентов;

Предусмотрена возможность использования электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. Все материалы размещаются в СДО Московского Политеха (https://lms.mospolytech.ru/).

Использование следующих активных и интерактивных форм проведения групповых, индивидуальных, аудиторных занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся также включает:

– защиту выполняемых лабораторных работ;

– подготовку, представление и обсуждение докладов и презентаций на семинарских занятиях.

Методика преподавания дисциплины предусматривает проведение групповых аудиторных и практических занятий.

Текущий контроль успеваемости и промежуточной аттестации проводятся следующими средствами:

- доклад и обсуждение на практических занятиях;
- тестирование;
- самоконтроль.

Форма итоговой аттестации – зачет.

Самостоятельная работа студента предполагает проработку и углубление основных разделов теории и практики с использованием дополнительной литературы и Интернет-ресурсов. При самостоятельном выполнении различных видов заданий студент учится принимать решения, разбирать и изучать новый материал, работать с источниками научной информации.

В ходе лекций с использованием мультимедийных технологий преподаватель излагает и разъясняет основные, наиболее сложные понятия темы, а также связанные с ней теоретические и практические проблемы, дает рекомендации на практическое или лабораторное занятие и указания на самостоятельную работу.

Студентам, пропустившим занятия (независимо от причин), не имеющим письменного решения задач или не подготовившимся к данному практическому занятию, рекомендуется не позже, чем в 2-недельный срок явиться на консультацию к преподавателю и отчитаться по теме, изучаемой на занятии. Студенты, не отчитавшиеся по каждой не проработанной ими на занятиях теме к началу зачетной сессии, упускают возможность получить положенные баллы за работу в соответствующем семестре.

6.1. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Дисциплина «Безопасность продукты биотехнологии» предусматривает лекции и практические/лабораторные занятия каждую неделю. Изучение дисциплины завершается экзаменом. Успешное изучение дисциплины требует посещения лекций, активной работы на практических и лабораторных занятиях, выполнения учебных заданий преподавателя, ознакомления с основной и дополнительной литературой.

При подготовке к лекционным занятиям студентам необходимо:

перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции. При затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам. Если разобраться в материале опять не удалось, то обратитесь к лектору (по графику его консультаций) или к преподавателю на практических занятиях.

Практические/лабораторные занятия завершают изучение наиболее важных тем учебной дисциплины. Они служат для закрепления изученного материала, развития умений и навыков подготовки докладов, сообщений, приобретения опыта устных публичных выступлений, ведения дискуссии, аргументации и защиты выдвигаемых положений, навыков практической работы в лаборатории биотехнологии, а также для контроля преподавателем степени подготовленности студентов по изучаемой дисциплине.

При подготовке к практическому/лабораторному занятию студенты имеют возможность воспользоваться консультациями преподавателя.

При подготовке к практическим/лабораторным занятиям студентам необходимо:

приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;

до очередного практического/лабораторного занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал, соответствующей темы занятия; повторить проведенные инструктажи по технике безопасности;

в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании и освоении при решении задач, заданных для самостоятельного решения;

в ходе семинара давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;

на занятии доводить каждую задачу до окончательного решения, демонстрировать понимание проведенных расчетов (анализов, ситуаций), в случае затруднений обращаться к преподавателю.

Методические рекомендации и требования к оформлению отчетов по лабораторным работам

Лабораторная работа подразумевает самостоятельное выполнение студентом (группой студентов) практических действий по определённой теме. Цель выполнения и написания отчета по лабораторно работе – привитие студенту навыков документирования действий и представления собранных материалов и фактов в соответствии с требованиями, предъявляемыми к отчетам.

В отчете должны быть представлены:

- название и номер лабораторной работы;
- тема;
- введение (объясняется принцип метода; его значимость, актуальность; указываются цель и задачи мини-исследования; могут быть перечислены некоторые источники информации);
- основная часть: отражены действия по достижению поставленных задач, зафиксированы результаты, выполнены необходимые расчеты;
- заключение (краткие выводы);
- список используемой литературы (список оформляется следующим образом: Ф.И.О. автора; название работы; место и год издания).

Шрифт: Time, 14 пт. Межстрочный интервал: 1,5. Абзац: 1.25 (или 1,27). Выравнивание текста: по ширине. Перенос: автоматический.

Критерии оценки:

Оценкой «зачтено» оценивается работа, в которой соблюдены следующие требования:

обоснована актуальность избранной темы; самостоятельно выполнена практическая часть, зафиксированы результаты, правильно проведены расчеты и сделаны выводы, соблюдена логическая стройность работы; соблюдены требования к оформлению отчета.

Оценка «не зачтено» выставляется при условии:

1) минимального участия в практической части либо полного отсутствия такого участия, результаты не зафиксированы, имеются ошибки в расчетах и существенные недостатки в оформлении,

2) работа не выполнена, отчет не сдан или составлен не самостоятельно (списан).

7. Фонд оценочных средств

7.1. Методы контроля и оценивания результатов обучения

Сформированность компетенций при изучении дисциплины определяется посредством оценки соответствия ответов и/или выполнения заданий заявленным индикаторам в рамках мероприятий текущего контроля и промежуточной аттестации (экзамена).

7.2. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Форма промежуточной аттестации: зачет.

Промежуточная аттестация обучающихся в форме зачёта проводится по результатам выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных учебным планом по данной дисциплине, при этом учитываются результаты текущего контроля успеваемости в течение семестра. Оценка степени достижения обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине проводится преподавателем, ведущим занятия по дисциплине методом экспертной оценки. По итогам промежуточной аттестации по дисциплине выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено».

Шкала оценивания	**Описание**
Зачтено	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Студент демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации.
Не зачтено	Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Студент демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, студент испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации.

7.3. Оценочные средства

Вопросы в открытой форме

1. На какие группы разделяются соединения, содержащиеся в продуктах биотехнологии?
2. Каковы пути загрязнения продуктов биотехнологии?
3. Какие наиболее распространенные и токсичные контаминанты?
4. Назовите величины, характеризующие меру токсичности, и основные параметры, регламентирующие поступление чужеродных веществ с продуктами биотехнологии.
5. Как должно осуществляться государственное регулирование в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов в соответствии с ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»?
6. Какие требования предъявляются к обеспечению качества и безопасности пищевых продуктов, закрепленным в ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»?
7. Какую ответственность могут нести лица, нарушившие ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»?
8. Каким культурам следует уделять внимание с целью профилактики алиментарных токсикозов?
9. Что регламентирует ТР ТС 021/2011?

10. Какие технические регламенты регулируют требования к безопасности биотехнологической пищевой продукции?

11. Чем пищевые интоксикации отличаются от пищевых токсикоинфекций?

12. Какие микробиологические показатели применяют для оценки безопасности сырья и продуктов биотехнологии?

13. Дайте понятие качественных и количественных микробиологических показателей безопасности сырья и продуктов биотехнологии.

14. Какие мероприятия проводят для профилактики пищевых отравлений микробной природы?

15. Метаболиты каких микроорганизмов токсичны для человека?

16. Что вы знаете о стафилококковых интоксикациях и бактериях, вызывающих эти заболевания?

17. Каковы меры профилактики ботулизма, симптомы и доврачебная помощь?

18. Что такое ксенобиотики?

19. Что такое предельно допустимая концентрация, допустимая суточная доза, допустимое суточное потребление вещества?

20. Какие группы ксенобиотиков вам известны?

21. Перечислите известные вам источники загрязнения сырья и продуктов биотехнологии.

22. Дайте краткую токсиколого-гигиеническую характеристику: ртути, кадмия, свинца, мышьяка, меди, цинка, железа, олова.

23. Какие группы веществ, применяемых в растениеводстве и животноводстве, могут стать ксенобиотиками?

24. Какие проблемы возникают в процессе применение химических средств защиты растений?

25. Что такое эффект биологического усиления и явление вторичного загрязнения?

26. Каковы технологические способы снижения остаточных количеств пестицидов в биотехнологической продукции?

27. Что является основными профилактическими мероприятиями по предотвращению попадания в биотехнологическую продукцию веществ, используемых в животноводстве?

28. Можно ли считать исчерпывающими для оценки внутреннего облучения людей, данные о содержании в природных объектах и поступлении в организм изотопа стронция-90?

29. Какие еще естественные и искусственные (в результате техногенного загрязнения) радиоактивные изотопы могут поступать в организм человека с пищей растительного и животного происхождения?

30. Перечислите искусственные радиоактивные изотопы, которые нормируются в продуктах биотехнологии?

Тестовые задания к дисциплине

Вопрос 1. ISO 9000 - это ...

1. марка производителя;
2. международный стандарт качества
3. знак определяющий натуральный продукт, без консервантов
4. название бренда

Вопрос 2. Нормативные документы - это ...

1. документ, отвечающий за качество продукции
2. стандарты, ветеринарные и санитарные правила, нормы, требования к качеству и безопасности продуктов питания

3. указание по употреблению и хранению продуктов питания
4. документ о качестве

Вопрос 3. Какие из загрязнителей химическими элементами опасней всего для продуктов биотехнологии:
1. кадмий
2. мышьяк
3. ртуть
4. все вышеперечисленные

Вопрос 4. Вещества биологического происхождения, применяемые для уничтожения сорняков, насекомых, возбудителей болезни растений называется:
1. антибиотики
2. нитрофураны
3. биопестициды
4. пенициллины

Вопрос 5. Микотоксины- это...
1. пестициды
2. антибиотики
3. ядовитые грибы
4. яды грибов

Вопрос 6. Нитрофураны- это...
1. антибиотики
2. бактериостатики
3. гербициды
4. пестициды

Вопрос 7. По скорости листовой риксорбации водорастворимые радионуклиды можно расположить в ряд:
1. Cr - Ba - Sr - Pu
2. Sr - Ba - Cr - Pu
3. Pu - Sr - Cr - Ba
4. Sr – Cr - Ba – Pu

Вопрос 8. Первые руководящие принципы в области технологии рекомбинантной ДНК были обсуждена на конференции:
1. в 1975 г. на конференции в Асиломаре;
2. в 2001 г. на конференции в Перпиньяне;
3. в 1943 г. на конференции в Палермо;
4. в 1952 г. на конференции в Токио.

Вопрос 9. Инструктажи по соблюдению требований биологической безопасности должны проводиться не реже (согласно СанПиН 1.3.2322-08):
1. один раз в месяц
2. один раз в полгода
3. один раз в год
4. один раз в пять лет

Вопрос 10. Соотнесите названия факторов и их воздействие на живые клетки:
а) обуславливают индукцию мутаций

б) обуславливают фрагментацию хромосом
в) обуславливают развитие рака

1) канцерогены 2) мутагены 3) кластогены
1) а-2, б – 3, в – 1
2) а -3, б – 2, в – 1
3) а -1, б – 2, в – 3

Вопрос 11. Пакеты для сбора отходов класса Б:
1) белого цвета
2) красного цвета
3) желтого цвета
4) черного цвета

Вопрос 12. Наука, изучающая влияние окружающей среды на состояние здоровья человека и разрабатывающая оптимальные требования к условиям жизни и труда населения:
1. биология
2. гигиена
3. биохимия
4. обществоведение

Вопрос 13. Международная организация по стандартизации:
1. ISO
2. FAO
3. НАССР
4. ХАССП

Вопрос 14. Нормативные документы - это:
1. документы, в которых изготовитель удостоверяет соответствие качества и безопасность пищевых продуктов
2. документы, в соответствии с которыми осуществляется изготовление, хранение, перевозки и реализация пищевых продуктов
3. национальные стандарты, ветеринарные и санитарные правила и нормы, устанавливающие требования к качеству и безопасности пищевых продуктов и контроль за их качеством и безопасностью.
4. ГОСТ

Вопрос 15. Генотоксиканты – это факторы, которые:
1. загрязняют окружающую среду молекулами ДНК
2. оказывают отрицательное действие на генетическую информацию и механизмы ее реализации
3. разрушают ДНК
4. разрушают белки

Вопрос 16. В соответствии с ФЗ «О техническом регулировании» обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:
1. декларирование соответствия
2. обязательная сертификация
3. все перечисленное.
4. добровольной сертификации

Вопрос 17. Укажите международный знак биологической опасности:

1)  2)  3)  4) 

Вопрос 18. Измерение какой величины позволяет быстро обнаружить опасность, возникшую в результате сбросов какого-либо предприятия или плохую работу очистных сооружений:

1. параметр, который дает представление о насыщенности стоков отходами, (ХПК)
2. важнейший параметр в характеристике неочищенных промышленных стоков промышленных комбинатов, (БПК).
3. предельно-допустимые выбросы вредных веществ в атмосферу, в водоемы, в почву, (ПДВ).
4. УДК и ББК

Вопрос 19. Правила GMP – это…

1. надлежащая лабораторная практика
2. надлежащая клиническая практика
3. надлежащая производственная практика
4. правила продажи товаров

Вопрос 20. Укажите документ, в котором изготовитель удостоверяет, что поставляемая им продукция соответствует требованиям, предусмотренным для обязательной сертификации данной продукции:

1. удостоверение качества и безопасности
2. декларация о соответствии
3. нормативный документ.
4. ТСД

Вопрос 21. Основные направления опасений при использовании ГМО для окружающей среды:

1) горизонтальный перенос генов
2) появление новых, незапланированных генетических конструкций
3) изменение микробиоты человека в направлении резистентности к антибиотикам
4) недостаточно исследованные аллергические свойства новых белков
5) все выше перечисленное

Вопрос 22. . Контроль за соблюдением стандартов, медико-биологических требований и санитарных норм на всех этапах производства это:

1. производственный контроль
2. ведомственный контроль
3. государственный контроль.
4. ветеринарный контроль

Вопрос 23. Правила GLP регулируют:

1. проведение доклинических исследований лекарственных средств
2. проведение клинических испытаний лекарственных средств
3. требования к организации производства и контролю качества лекарственных средств

4. надлежащая лабораторная практика

Вопрос 24. Ослабление ограничений на использование в промышленности микроорганизмов-рекомбинантов стало возможным благодаря:
1. повышению квалификации персонала, работающего с ними
2. установленной экспериментально слабой жизнеспособности рекомбинанта
3. экспериментальному подтверждению обязательной потери чужеродных генов
4. из экономических соображений

Вопрос 25. Самые опасные загрязняющие вещества - это...
1. пестициды
2. тяжелые металлы
3. антибиотики
4. гербициды

Вопрос 26. Отходы класса Б – это:
1. неопасные отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями патогенных продуцентов, пациентов, нетоксичные отходы
2. чрезвычайно опасные материалы, контактирующие с патогенами, вызывающими особо опасные инфекции
3. отходы биотехнологии, содержащие материалы, инструменты, выделения пациентов, органы и ткани
4. промышленные отходы, просроченные лекарственные средства, дезсредства, с истекшим сроком годности.

Вопрос 27. Физические методы обеззараживания ПБА III-IV групп (СанПиН 1.3.2322-08):
1. автоклавирование
2. кипячение
3. сжигание
4. прокаливание
5. все перечисленное

Вопрос 28. Контаминация – это:
1. процесс обеззараживания реактивов и инструментов от ПБА III и IV групп
2. процесс целенаправленного переноса биологического материала в изучаемую пробу
3. процесс загрязнения одного субстрата или биологического материала другим
4. процесс загрязнения ДНК в биологическом образце

Вопрос 29. Предельно допустимая концентрация (ПДК) - это:
1. концентрация химических, биологических веществ, не оказывающих в течение всей жизни прямого или косвенного неблагопрятного действия на настоящее или будущее поколения, не снижающая работоспособности человека, не ухудшающая его самочувствия;
2. максимальное количество вредного вещества или воздействия физического фактора, которое при ежедневном воздействии не должно вызывать заболеваний или отклонений в состоянии здоровья населения.
3. уровень качества
4. уровень воды

Вопрос 30. Технологический воздух для биотехнологического производства стерилизуют:
1. нагреванием

2. фильтрованием
3. облучением
4. ультразвуком

Ключ к тесту по дисциплине «Безопасность продуктов биотехнологии»

№ вопроса	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ответ	2	2	4	3	4	2	1	1	3	1
№ вопроса	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Ответ	3	2	1	3	2	1,2	4	3	3	2
№ вопроса	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Ответ	5	1	4	3	2	3	1	3	1	2