

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РФ
НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
Институт ветеринарной медицины и биотехнологии

Биобезопасность в биотехнологии

**Методические указания по выполнению самостоятельной
и контрольной работы**



Новосибирск 2024

УДК 502/504:606 (07)
ББК 28.080:40,0, я7
Б 63

Кафедра Экологии

Составитель: канд. биол. наук, доцент *Е.А. Тян*,
канд. биол. наук, доцент *Г.А. Котомина*

Рецензент канд. биол. наук, доцент *С.В. Баталова*

Биобезопасность в биотехнологии: методические указания по выполнению самостоятельной и контрольной работы / Новосибирский государственный аграрный университет, Институт ветеринарной медицины и биотехнологии; составитель *Е.А. Тян, Г.А. Котомина*. – Новосибирск: ИЦ «Золотой колос», 2024. – 75 с.

Методические указания содержат краткую информацию по темам дисциплины, имеются рисунки и таблицы, иллюстрирующие текст; представлены вопросы для самоконтроля, термины и определения. Данные указания устанавливают требования к оформлению и выполнению контрольной работы, а также порядок ее выполнения и защиты. Методические указания предназначены для магистров очной и заочной формы обучения по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Утверждены и рекомендованы к изданию методическим советом Института ветеринарной медицины и биотехнологии Новосибирского государственного аграрного университета (протокол № от 2024 года).

ВВЕДЕНИЕ

Биотехнология – это применение науки и технологии к живым организмам, как к областям, продуктам и моделям, с целью преобразовать живые или неживые материалы для производства знания, продукции или услуг. Термин «Биотехнология», по определению Европейской биотехнологической ассоциации (1984 г.), означает «совместное использование биохимии, микробиологии и химической технологии для технологического (промышленного) применения полезных качеств микроорганизмов и культур тканей».

Главным звеном биотехнологического процесса, определяющим всю его сущность, является биологический объект, способный осуществлять определенную модификацию исходного сырья и образовывать тот или иной необходимый продукт. В качестве таких объектов биотехнологии могут выступать клетки микроорганизмов, животных и растений, трансгенные животные и растения, а также многокомпонентные ферментные системы клеток и отдельные ферменты.

Основой большинства современных биотехнологических производств до сих пор все еще является микробный синтез, т. е. синтез разнообразных биологически активных веществ с помощью микроорганизмов. К сожалению, объекты растительного и животного происхождения в силу ряда причин еще не нашли столь широкого применения.

Биологическая безопасность – состояние защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, при котором обеспечивается допустимый уровень биологического риска. При этом нужно учитывать, что работа с патогенными биологическими агентами (микроорганизмы, вирусы, белковоподобные инфекционные частицы (прионы), яды биологического происхождения (токсины) и иные биологические агенты, в том числе созданные в результате генетических манипуляций, применения технологий синтетической биологии и другой направленной деятельности, способные вызывать патологический процесс в организме человека, животного или в растениях, а также биологические материалы, в которых могут содержаться перечисленные

патогены) всегда характеризуется презумпцией биологической опасности.

Еще одно определение биологической безопасности: Биологическая безопасность (биобезопасность) – система медико-биологических, организационных и инженерно-технических мероприятий и средств, направленных на защиту работающего персонала, населения и окружающей среды от воздействия патогенных биологических агентов. Оно подразумевает готовность защитить и работников, и объекты окружающей среды, и население от возможных негативных последствий взаимодействия с ПБА (в результате аварий) за счет строительства специальных оборудованных лабораторий (боксирование, система дезинфекции), защитных барьеров (передаточные устройства, автоматизированная система управления, станция обработки стоков, автономная система вентиляции и т.д.), зонирование помещений, использования защитной одежды, вакцинация сотрудников, плановые медицинские осмотры и обучение.

Задачи дисциплины:

1. Изучить основные действующие законы, регулирующие сферу биотехнологии и биобезопасности.
2. Узнать основные принципы, обеспечивающие биологическую безопасность при работе с потенциально опасными биологическими объектами.
3. Познакомиться с классификацией биологических агентов, вызывающих болезни человека по группам патогенности.
4. Определить, что является основными источниками биологической опасности.
5. Охарактеризовать уровни биологической безопасности (*Biosafety levels, BSL*) при работе с опасными объектами.
6. Знать основные принципы создания микробиологических лабораторий, вивариев и т.д., организации и проведения в них безопасной работы с ПБА.
7. Знать правила перемещения инфекционных материалов внутри лаборатории и международные правила перевозки.
8. Знать классификацию, правила использования средства индивидуальной

защиты (СИЗ), их обеззараживание после использования и порядок утилизации.

9. Уметь определять виды аварий на биологических объектах и порядок реагирования на них в соответствующей ситуации.

10. Знать требования к сотрудникам лабораторий при работе с потенциально опасными биологическими объектами.

11. Знать классификацию биологических (медицинских) отходов и порядок их утилизации.

Требования к уровню освоения содержания дисциплины

В результате изучения дисциплины магистрант должен:

знать:

– основные нормативно-правовые документы в области безопасности биотехнологической продукции, критерии, характеризующие безопасность и степень риска, вызванного потреблением биотехнологической продукции;

– основные этапы производства различных видов биотехнологической продукции (кормовых и ветеринарных препаратов, ГМ-растительных и других видов организмов и т.д.);

уметь:

– предвидеть (прогнозировать) возможные последствия использования результатов своей научно-практической деятельности и оценивать их риск;

– применять средства контроля, автоматизации и автоматизированного управления на различных этапах производства;

владеть:

– правилами оформления результатов испытаний; современными методиками статистического анализа;

– навыками проведения контроля за безопасностью биотехнологической продукции, методиками проведения химико-технического, биохимического и микробиологического контроля производства.

Текущий контроль знаний студентов по изучаемой дисциплине осуществляется лектором и преподавателем, ведущим семинарские занятия (контрольная работа, письменные домашние задания, подготовка докладов и выступлений по темам семинарских занятий, тестирование по отдельным разделам дисциплины).

Промежуточный контроль знаний по дисциплине – зачет в устной форме.

1. СОДЕРЖАНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ТЕМ СЕМИНАРСКИХ ЗАНЯТИЙ

Занятие 1. Биобезопасность. Правовые основы регулирования биобезопасности. Основные термины и понятия. Обеспечение биологической безопасности.

Биобезопасность, ее цель и задачи, место среди других биологических наук. Предпосылки, возникновение и развитие системы биобезопасности. Определение понятия «биобезопасность». Основные понятия и термины.

Основные нормативные акты, регулирующие биобезопасность:

- Федеральный закон от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
- Федеральный закон от 02.01.2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов»;
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормы СанПиН 2.3.2.1078-01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов»;
- «Ветеринарные правила перемещения, хранения, переработки и утилизации биологических отходов» от 26.10.2020 г. № 626 (Минсельхоз РФ).
- СанПиН 3.3686-21. «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» от 28.01.2021 г. № 4.

Определения из Федерального закона № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» от 30 декабря 2020 г.:

- *биологическая безопасность* – состояние защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, при котором обеспечивается допустимый уровень биологического риска;
- *опасный биологический фактор* – событие, условие, свойство, эпидеми-

ческий, эпизоотический, эпифитотический процессы или их комбинация, являющиеся причиной возможного воздействия патогенных биологических агентов (патогенов), паразитических организмов и содержащих их объектов, которые способны нанести вред здоровью человека, животным и (или) растениям, продукции животного и (или) растительного происхождения и (или) окружающей среде;

– *биологический риск* – вероятность причинения вреда (с учетом его тяжести) здоровью человека, животным, растениям и (или) окружающей среде в результате воздействия опасных биологических факторов;

– *допустимый уровень биологического риска* – уровень биологического риска, при котором обеспечиваются условия для защиты населения и охраны окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов;

– *биологическая угроза (опасность)* – наличие потенциально опасных биологических объектов, а также наличие внутренних (находящихся на территории Российской Федерации) и внешних (находящихся за пределами территории Российской Федерации) опасных биологических факторов, способных привести к возникновению и (или) распространению заболеваний с развитием эпидемий, эпизоотий, эпифитотий, массовых отравлений, превышению допустимого уровня биологического риска;

– *биологическая защита* – комплекс мер по обеспечению биологической безопасности, осуществляемых в целях предотвращения или ослабления неблагоприятного воздействия опасных биологических факторов на человека, животных и растения;

– *патогенные биологические агенты (патогены)* (далее – *патогены*) – микроорганизмы, вирусы, белковоподобные инфекционные частицы (прионы), яды биологического происхождения (токсины) и иные биологические агенты, в том числе созданные в результате генетических манипуляций, применения технологий синтетической биологии и другой направленной деятельности, способные вызывать патологический процесс в организме человека, животного или в

растениях, а также биологические материалы, в которых могут содержаться перечисленные патогены;

– *источник биологической опасности* – естественный или искусственный объект, содержащий патогены, существующий на территории Российской Федерации, либо созданный или возникший в результате осуществления отдельных видов деятельности или бесконтрольного использования генетических материалов и технологий синтетической биологии, либо занесенный на территорию Российской Федерации;

– *потенциально опасный биологический объект* – объект, в котором находится источник биологической опасности и (или) осуществляется деятельность, связанная с использованием патогенов, авария на котором или разрушение которого может создать опасность для жизни или здоровья человека, для животных и растений либо нанести вред окружающей среде.

Обеспечение биологической безопасности осуществляется на основе следующих принципов:

1) охрана здоровья граждан и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов;

2) сочетание интересов и ответственности личности, общества и государства в области обеспечения биологической безопасности;

3) соответствие мер государственного регулирования в области обеспечения биологической безопасности существующим биологическим угрозам (опасностям), а также системный подход при реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности;

4) повышение осведомленности населения в вопросах обеспечения биологической безопасности;

5) охрана, воспроизводство и рациональное использование природных ресурсов как необходимые условия обеспечения биологической безопасности;

6) презумпция биологической опасности планируемой хозяйственной и иной деятельности на потенциально опасных биологических объектах;

7) своевременное реагирование на возникающие биологические угрозы (опасности), включая создание производственных мощностей и резервов, в том числе государственного материального резерва продукции (товаров), необходимых для обеспечения безопасности населения.

Вопросы для самоконтроля:

1. Что такое биологическая безопасность?
2. Что относится к ПБА? Перечислите.
3. Что относится к источникам биологической опасности?
4. Что вы понимаете под презумпцией биологической опасности?

Занятие 2. Характеристика биотехнологических производств. Основные тенденции на мировом рынке биотехнологий

Отрасль биотехнологий наиболее развита в США (около 40% объема мирового рынка), Европе, Канаде и Австралии. Среди европейских стран следует выделить Францию, Германию, Данию, а также Швейцарию и Швецию. Однако ожидается, что наиболее быстрорастущими биотехнологическими рынками в ближайшие 5 лет станут страны Азиатско-Тихоокеанского региона, в частности Китай и Индия, где существует огромный потенциал развития отрасли. Доля России на мировом рынке составляет менее 0,1%.

Биофармацевтика и биомедицина

1. Патентный обвал как двигатель развития биофармацевтики. Эта тенденция вынуждает крупнейшие фармацевтические компании фокусироваться на разработке биофармацевтических препаратов, а также менее прибыльных нишевых лекарств, направленных на лечение конкретных заболеваний (орфанные болезни, гепатит С, рассеянный склероз, онкологические заболевания).

2. Адресная доставка лекарственных средств. Мировой рынок наномедицины, достижения которой позволяют достичь существенных успехов в разработке систем адресной доставки лекарственных средств, растет на 12,3% в год.

Наиболее перспективными областями применения наномедицины являются лечение онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний.

3. Биосовместимые материалы. Активное внедрение биологических полимеров, способных длительно выполнять необходимые функции или разлагаться на простые метаболиты и выводиться организмом за установленный срок без вреда для человека, что зачастую сопровождается образованием новых тканей. Глобальное старение населения и растущее число хирургических вмешательств для замены тканей и органов создают основу для устойчивого долгосрочного роста спроса на биосовместимые и биodeградируемые медицинские материалы.

Промышленные биотехнологии и биоэнергетика

1. Биополимеры. Биопластики (биополимеры), в том числе биodeградируемые, являются одним из наиболее динамично развивающихся сегментов промышленных биотехнологий в мире. Если в 2009 году объем мирового рынка биополимеров оценивался в 540 млн долларов, то в 2013 году – уже 3 млрд. Ожидается, что в перспективе рынок будет расти на 30% ежегодно и к этому времени доля биопластиков может составить уже 5-6% по сравнению с нынешними 1-1,5% (около 1 млн тонн по сравнению с 500 млн тонн).

2. Биотопливо. По прогнозу ОЭСР и Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН (ФАО) к 2022 году объем производства биоэтанола увеличится до 168 млрд. литров, а биодизеля – до 41 млрд. литров. Основным драйвером роста рынка является государственная политика по стимулированию использования источников топлива из возобновляемого сырья. Основные цели, преследуемые при этом уменьшение зависимости от традиционных источников энергии и улучшение экологичности транспорта.

Агробиотехнологии

1. Генно-модифицированные организмы (ГМО). В 2013 году в мире было засеяно более 175 млн га (около 12% от всей пашни) культурами, полученными с применением биотехнологий, в том числе и генетически модифицированными (ГМ). Объемы таких посевов растут более чем на 10% в год, а с 1996 года, когда

началось коммерческое использование ГМ-культур, мировая площадь их сева выросла более чем в 100 раз (PG Economics).

2. Биопестициды. По оценкам компании BCC Research, объем мирового рынка биопестицидов в 2014 году составил 3,6 млрд. долларов и практически удвоится к 2019 году (6,9 млрд). При этом более 80% всего рынка будет приходиться на Северную Америку и Европу. Ожидается, что уже к 2017 году в этих странах треть доходов от продаж средств защиты растений придется на реализацию биопестицидов.

Также к приоритетным направлениям биотехнологии относятся пищевые, лесные, природоохранные, морские и информационные биотехнологии. Меры поддержки этих направлений прописаны в «Комплексной программе развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года».

Вопросы для самоконтроля:

1. Назовите основные направления развития биотехнологий в мире?
2. Каковы направления развития биотехнологических производств в Российской Федерации?
3. Какие мировые и государственные проблемы могут быть решены при помощи биотехнологий?

Занятие 3. Выбор биотехнологических объектов. Классификация биологических агентов, вызывающих болезни человека, по группам патогенности

Независимо от природы объекта, первичным этапом разработки любого биотехнологического процесса является получение чистых культур микроорганизмов, клеток или тканей. Многие этапы дальнейших манипуляций с клетками растений или животных являются принципами и методами, используемыми в микробиологических производствах.

При огромном разнообразии микроорганизмов весьма важной проблемой

является правильный выбор именно того организма, который способен обеспечить получение требуемого продукта, т. е. служить промышленным целям.

Главным критерием при выборе микроорганизма-продуцента является способность синтезировать целевой продукт.

Однако помимо этого, в технологии самого процесса могут закладываться дополнительные требования, которые являются решающими – микроорганизмы должны:

- обладать высокой скоростью роста;
- утилизировать необходимые для их жизнедеятельности дешевые субстраты;
- быть резистентными к посторонней микрофлоре, т. е. обладать высокой конкурентоспособностью.

Классификация биологических агентов по группам патогенности подлежит пересмотру каждые два года для внесения изменений в связи с получением новых научных данных относительно патогенности, путей передачи, круга хозяев патогенных биологических агентов, разработкой средств и методов профилактики, лечения вызываемых заболеваний. По мере открытия новых патогенных биологических агентов списки будут дополняться.

Возникающие (впервые выделенные) патогенные биологические агенты, не включенные в приведенную ниже Классификацию, а также известные ранее, однако обладающие новыми патогенными для человека свойствами патогенные биологические агенты, в отношении которых известны случаи летальных исходов заболевания и/или имеются сведения о высоком эпидемическом потенциале, следует относить ко II группе патогенности.

В табл. 1 представлены некоторые представители бактерий разных групп патогенности и вирусы I группы патогенности.

Паспортизированные аттенуированные штаммы возбудителей I-II групп относятся к микроорганизмам III группы патогенности. Аттенуированные штаммы III-IV групп относятся к IV группе патогенности.

Таблица 1 – Классификация биологических агентов, вызывающих болезни человека, по группам патогенности

	Группа патогенности	Возбудитель	
Бактерии	I группа	1. <i>Yersinia pestis</i>	- чумы
	II группа	1. <i>Bacillus anthracis</i>	- сибирской язвы
		2. <i>Brucella melitensis</i>	- бруцеллеза
		3. <i>Francisella tularensis</i>	- туляремии
		4. <i>Coxiella burnetii</i>	- коксиеллеза (лихорадки Ку)
		5. <i>Burkholderia mallei</i>	- сапа
	III группа	1. <i>Bordetella pertussis</i>	- коклюша
		2. <i>Borrelia recurrentis</i>	- возвратного тифа
		3. <i>Campylobacter fetus</i>	- абсцессов, септицемий
		4. <i>Campylobacter jejuni</i>	- энтерита, холецистита, септицемий
		5. <i>Clostridium botulinum</i>	- ботулизма
	IV группа	1. <i>Aerobacter aerogenes</i>	- энтерита
		2. <i>Bacillus cereus</i>	- пищевой токсикоинфекции
3. <i>Bacteroides spp.</i>		- сепсиса, гнойных инфекций головы и шеи, гнойных инфекций ЦНС, стоматитов, гнойных плевритов, гнойных инфекций мягких тканей, параректальных абсцессов, декубитальных язв, язв стопы, остеомиелитов, внутриабдоминальных инфекций	
4. <i>Borrelia spp</i>		- клещевого спирохетоза	
5. <i>Bordetella bronchiseptica</i>		- бронхосептикоза	
Вирусы	I группа	1. <i>Filoviridae</i> : Марбургвирус, и Бундибугио эболавирус, Заир Эболави- рус, Судан Эболавирус, Тай Форест эболавирус	- геморрагических лихорадок
		2. <i>Arenaviridae</i> : вирусы Ласса, Хунин, Мачу- по, Себиа, Гуанарито	- геморрагических лихорадок
		3. <i>Poxviridae</i> : Род <i>Orthopoxvirine</i> вирус натуральной оспы (<i>Variola</i>)	- натуральной оспы человека
		вирус оспы обезьян (<i>Monkeypox</i>)	- оспы обезьян
		4. <i>Herpesviridae</i> : обезьяний вирус В	- хронического энцефалита и энцефа- лопатии

Вопросы для самоконтроля:

1. Каковы критерии отнесения биологических агентов к той или иной

группе патогенности?

2. Какие систематические группы организмов классифицируются по группам патогенности и вызывают болезни человека, животных и растений?

3. Назовите требования к микроорганизмам-продуцентам биотехнологической продукции?

4. Дайте характеристику биологического агента I (II, III, IV) группы патогенности?

Занятие 4. Базовые принципы и методология оценки риска неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности

Биобезопасность генно-инженерной деятельности. Понятия «риск» и «оценка риска». Что подразумевается под риском генно-инженерной деятельности. Принцип принятия мер предосторожности. Понятие «научная неопределенность» в приложении к оценке риска генно-инженерной деятельности. Принцип построения процедуры оценки риска генно-инженерной деятельности.

Термины и определения из ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ:

– *генная инженерия* – совокупность методов и технологий, в том числе технологий получения рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот, по выделению генов из организма, осуществлению манипуляций с генами и введению их в другие организмы;

– *генно-инженерная деятельность* – деятельность, осуществляемая с использованием методов генной инженерии в целях создания генно-инженерно-модифицированных организмов;

– *генно-инженерно-модифицированный организм* – организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с применением методов генной инженерии и содержащие генно-инженерный материал, в том

числе гены, их фрагменты или комбинации генов;

– *система замкнутая* – система осуществления генно-инженерной деятельности, при которой генетические модификации вносятся в организм или генно-инженерно-модифицированные организмы, обрабатываются, культивируются, хранятся, используются, подвергаются транспортировке, уничтожению или захоронению в условиях существования физических, химических и биологических барьеров или их комбинаций, предотвращающих контакт генно-инженерно-модифицированных организмов с населением и окружающей средой;

– *система открытая* – система осуществления генно-инженерной деятельности, предполагающая контакт генно-инженерно-модифицированных организмов с населением и окружающей средой при их намеренном выпуске в окружающую среду, применении в медицинских и алиментарных целях, экспорте и импорте, при передаче технологий;

– *защита биологическая* – создание и использование в генной инженерии безопасной для человека и объектов окружающей среды комбинации биологического материала, свойства которого исключают нежелательное выживание генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающей среде и (или) передачу им генетической информации;

– *защита физическая* – создание и использование специальных технических средств и приемов, предотвращающих выпуск генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду и (или) передачу ими генетической информации.

Возможные угрозы, при использовании генно-инженерных технологий:

- трансграничный перенос патогенных микроорганизмов, представителей флоры и фауны, опасных для экосистем;
- неконтролируемый трансграничный перенос и интродукция чужеродных видов, включая ГМО и корма, полученные на их основе;
- неконтролируемая генно-инженерная деятельность и генотерапия.

В соответствии с Международной конвенцией по устойчивому развитию и

окружающей среде (Рио-де-Жанейро, 1992) вся тяжесть доказательства безопасности продуктов питания, в том числе и генетически модифицированных, ложится на производителя. В случае отсутствия подобных доказательств ГМ продукты питания следует считать опасными или потенциально опасными, пока не будет доказано обратное.

Объективные источники реальных или потенциальных биологических рисков генетически модифицированных (ГМ) продуктов питания:

- непредсказуемость встраивания чужеродного фрагмента ДНК в геном растения;
- слабая изученность механизмов регуляции и функционирования генов высших растений;
- наличие плейотропного эффекта встроенного трансгена;
- нарушение стабильности генома и изменение его функционирования вследствие процесса трансформации;
- нарушение стабильности встроенного в геном чужеродного фрагмента ДНК;
- наличие во встроенном фрагменте ДНК «технологического мусора», в том числе генов устойчивости к антибиотикам и вирусных промоторов;
- аллергические эффекты чужеродного белка;
- токсические эффекты чужеродного белка.

Генно-инженерные исследования по трансгенезу должны оставаться под строжайшим контролем ученых и государства. Для оценки биобезопасности ГМО и полученных из них пищевых и других продуктов необходима санитарно-гигиеническая экспертиза, которую проводит институт питания РАМН.

В институте проверяют химический состав исходных и трансгенных растений; биологическую ценность и усвояемость приготовленных из ГМО продуктов; оценивается возможность ГМО и полученных из них продуктов вызывать аллергию или влиять на иммунную систему человека; токсическое, канцерогенное и мутагенное действие ГМО; изменение репродуктивных функций животных

под влиянием ГМО и полученных из них продуктов.

Испытание генетически измененных растений на биобезопасность проводят также в институтах фитопатологии и биологической защиты растений РАСХН, центре биоинженерии РАН. Они изучают участки ДНК, встроенные в геном растений, проверяют возможность транслокации измененного гена в другие организмы, оценивается влияние нового гена на поражаемость растений болезнями и повреждаемость вредителями, на почвенную микрофлору и др.

В 2000 г. разработаны и утверждены методические указания «Медико-биологическая оценка пищевой продукции из генетически модифицированных источников». В них установлен порядок гигиенической экспертизы и государственной регистрации пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников (рис. 1). Утверждены методики медико-гигиенической, медико-биологической оценки и клинических испытаний всех видов пищевой продукции, полученной с помощью ГМО.



Рисунок 1 – Схема идентификации ГМИ в пищевых продуктах

В настоящее время закон обязывает производителей маркировать продукт питания, если доля ГИО в его составе превышает 0,9%. Если этот показатель в норме, маркировка не нужна, однако, это не означает, что ГИО там нет вообще. До 2007 года разрешенная в России норма ГМИ была 5%.

Вопросы для самоконтроля:

1. Что такое генная инженерия?
2. Что понимается под генно-инженерно-модифицированным организмом?
3. Чем принципиально отличается генно-инженерная деятельность в замкнутой и открытой системах?
4. Каковы требования к маркировке пищевых продуктов, содержащих генно-модифицированные источники?

Занятие 5. Основы перемещения и перевозки инфекционных материалов

Передача внутри лаборатории. Регулирование транспортировки инфекционных материалов. Международные правила перевозки. Классификация инфекционных материалов. Базовый принцип тройной упаковки.

Передача внутри лаборатории. Перемещение инфекционных материалов внутри лаборатории, например, из бокса биологической безопасности (БББ) в инкубатор, должно осуществляться в соответствии с НМПП (надлежащая микробиологическая практика и процедуры) для предотвращения случаев перекрестного заражения и случайного разлива. Дополнительные меры, которые следует учитывать:

- Использование герметичных контейнеров, например пробирок с завинчивающимися крышками. Следует избегать крышек с защелкой, так как они менее надежны.

- Использование глубоких и герметичных лотков или коробок из гладкого непроницаемого материала (например, пластика или металла), которые можно эффективно очищать и дезинфицировать. Можно, например, использовать закрывающиеся пластиковые контейнеры и емкости для хранения.

- При использовании стоек/штативов, флаконов или пробирок можно использовать тележки для более устойчивой транспортировки, поскольку они с меньшей вероятностью могут привести к многочисленным разливам, если работ-

ник споткнется или упадет.

– При использовании тележек стоит убедиться, что падение с них материалов предотвращено. Например, следует закрепить груз или использовать какие-либо ограждения или высокие борта.

– Убедитесь, что наборы для ликвидации последствий разлития легко доступны для использования в случае разлития во время передачи, а сотрудники обучены их использованию.

Транспортировочные контейнеры должны быть соответствующим образом промаркированы для идентификации их содержимого, а поверхности деконтаминированы перед перемещением из лаборатории. На контейнеры должны быть нанесены символы биологической опасности в качестве усиленной меры по контролю, если биологический агент, с которым ведется работа, связан с повышенной вероятностью заражения.

Регулирование транспортировки инфекционных материалов. Перевозка инфекционных и потенциально инфекционных материалов строго регламентирована национальными и международными нормативными положениями. В них изложен порядок правильного использования упаковочного материала, а также другие требования к погрузочно-разгрузочным операциям.

Лабораторный персонал должен обращаться с инфекционными материалами в соответствии с применимыми транспортными нормами. Соответствие этим правилам обеспечит:

1. Снижение вероятности нарушения упаковки и утечки и, как следствие.
2. Уменьшение воздействия возможных инфекций.
3. Повышение эффективности поставок упакованных материалов.

Международные правила перевозки. Правила перевозки инфекционных материалов (любым видом транспорта) основаны на принятых Организацией Объединенных Наций *Типовых правилах перевозки опасных грузов*. Содержащиеся в них рекомендации разработаны Комитетом экспертов Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов (КЭПОГ).

Международная ассоциация воздушного транспорта (ИАТА) ежегодно издает *Руководящие принципы по отгрузке инфекционных веществ*. Эти принципы должны соответствовать Техническим инструкциям Международной организации гражданской авиации (ИКАО) в качестве минимального стандарта, но могут налагать дополнительные ограничения.

Классификация инфекционных материалов

Инфекционные материалы, категория А. Инфекционные материалы, транспортируемые в такой форме, что если произойдет контакт с ними, они могут вызвать стойкое расстройство здоровья, угрожающее жизни или смертельное заболевание у практически здоровых людей или животных.

Инфекционные материалы, которые вызывают заболевания у людей или как у людей, так и у животных, обозначаются кодом UN 2814. Инфекционные материалы, которые вызывают заболевания только у животных, обозначаются кодом UN 2900.

Инфекционные материалы, категория В. Инфекционные материалы, которые не соответствуют критериям для включения в категорию А, должны быть обозначены кодом UN 3373, за исключением культур, которые, как указано ниже, должны быть обозначены соответственно кодами UN 2814 или UN 2900 .

Генетически модифицированные микроорганизмы и организмы, которые не соответствуют определению инфекционных материалов, должны обозначаться кодом UN 3245 и транспортироваться в соответствии с «Инструкцией по упаковке Р904 (ИКАО/ИАТА PI913)».

Международные авиаперевозчики категорически запрещают перевозку в ручной клади инфекционных материалов категории А и категории В, а также транспортировку этих материалов с дипломатической почтой.

Внутренние упаковки, содержащие инфекционные материалы, не должны объединяться с внутренними упаковками, содержащими другие виды грузов.

Отправители инфекционных материалов должны гарантировать, что упаковка произведена таким образом, что материалы поступят в пункт назначения в

хорошем состоянии и не будут представлять опасности для людей или животных во время транспортировки.

Таблица 2 – Краткая классификация, документация, упаковка и маркировка инфекционных материалов для транспортировки

	КАТЕГОРИЯ А	КАТЕГОРИЯ В
Определение	Содержащие биологический агент, о котором известно или имеются основания полагать, что он может вызвать инвалидность, опасное для жизни или смертельное заболевание	Содержащие биологический агент, способный вызвать инфекцию у восприимчивых людей или животных, но не отвечающие критериям включения в категорию А
Документация	<ul style="list-style-type: none"> – Детализированный перечень содержимого (помещается между вторичной и внешней упаковкой). – Наименования и адреса грузоотправителя и получателя. – Документ на перевозку опасных грузов (декларация об опасных грузах). – В зависимости от типовых требований (например, авианакладная для авиaperевозок) или национальных нормативных положений может потребоваться дополнительная документация (например, разрешения на импорт/экспорт). 	<ul style="list-style-type: none"> – Детализированный перечень содержимого (помещается между вторичной и внешней упаковкой). – Наименования и адреса грузоотправителя и получателя. – В зависимости от типовых требований (например, авианакладная для авиaperевозок) и/или других национальных требований может потребоваться дополнительная документация (например, разрешения на импорт/экспорт).
Упаковка	<ul style="list-style-type: none"> – В соответствии с инструкцией ООН по упаковке Р620 требуется тройная упаковка. – На упаковке должен быть размещен знак спецификации ООН, свидетельствующий о соответствии требованиям испытаний для упаковки инфекционных материалов категории А. 	<ul style="list-style-type: none"> – UN3291: одиночная упаковка допустима при условии, что имеется достаточно абсорбирующего материала для поглощения всего количества жидкости, упаковка герметична, и/или любые острые предметы находятся в упаковке, устойчивой к прокалыванию. – UN3373: требуется тройная упаковка (для воздушного транспорта вторичная либо внешняя упаковка должна быть жесткой), которая соответствует инструкции ООН по упаковке Р650 и упакована в соответствии с ней.

Базовый принцип тройной упаковки. Система тройной упаковки, которая применяется для транспортировки инфекционных и потенциально инфекционных материалов, проиллюстрирована на рис. 2. Эта система упаковки состоит из

трех слоев: первичный контейнер, вторичная упаковка и внешняя упаковка.

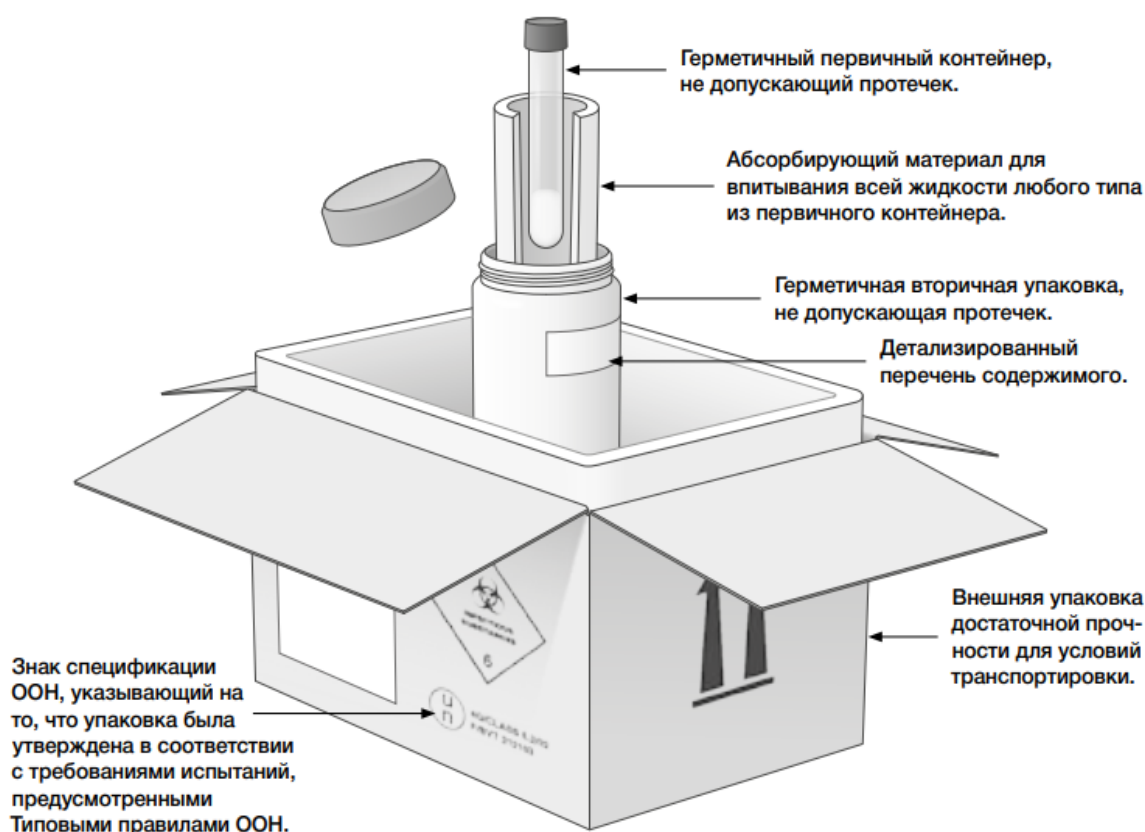


Рисунок 2 – Пример материалов для тройной упаковки, пригодных для транспортировки инфекционных материалов категории А

Первичный контейнер, в котором находится образец, должен быть герметичным и иметь маркировку, указывающую на его содержимое. Он должен быть завернут в достаточное количество абсорбирующего материала, способного поглотить всю жидкость в случае повреждения контейнера или утечки.

Вторичная упаковка. Вторая прочная водонепроницаемая герметичная упаковка, которая закрывает и защищает первичный контейнер (первичные контейнеры). В одну вторичную упаковку можно поместить несколько первичных контейнеров, каждый из которых должен быть завернут в мягкий материал; при этом в упаковке должен находиться адсорбирующий материал в количестве, достаточном для того, чтобы поглотить всю жидкость в случае повреждения контейнера.

Наружная упаковка. Вторичную упаковку помещают в наружную упаковку

для транспортировки с достаточным количеством амортизирующего материала. Наружная упаковка во время транспортировки защищает содержимое от неблагоприятных внешних воздействий – например, от механического повреждения. Минимальные размеры наружной упаковки должны быть не менее чем 10 x 10 см.

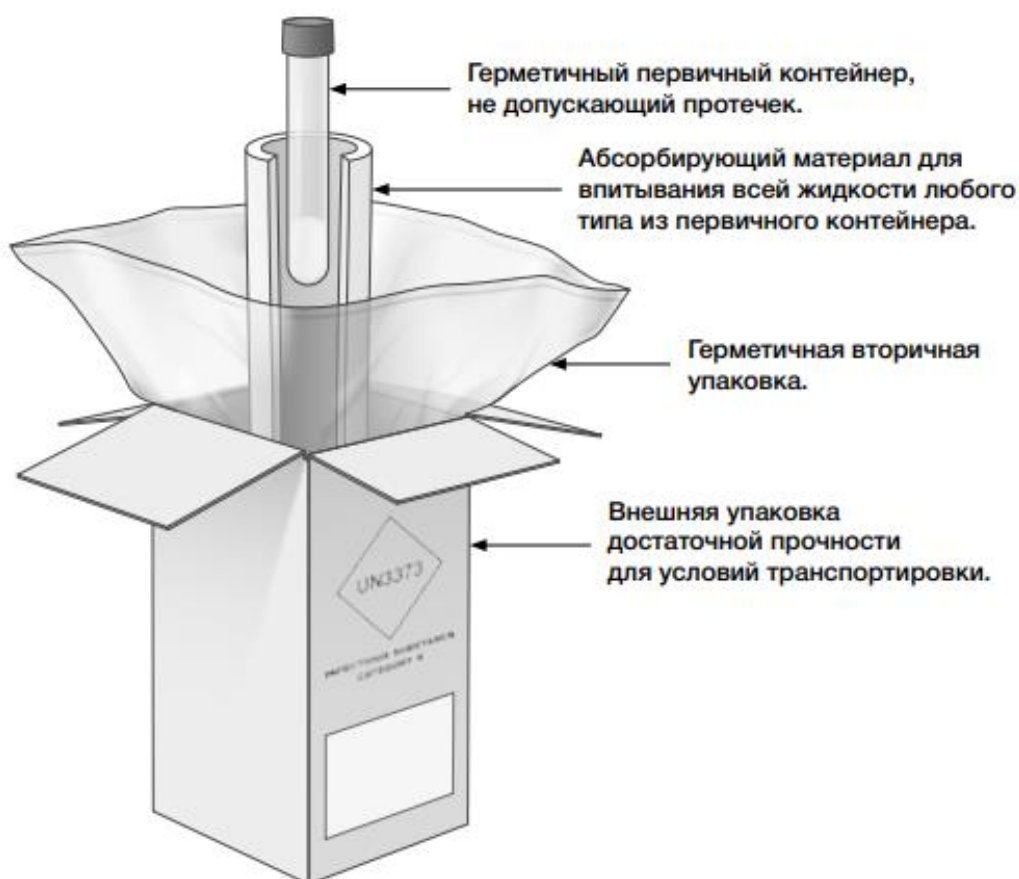


Рисунок 3 – Упаковка и маркировка инфекционных материалов категории В

Каждый окончательно упакованный груз должен быть промаркирован, снабжен этикеткой и иметь соответствующую сопроводительную документацию. Требования к маркировке, этикетке и документации изложены ниже.

На упаковке должна иметься маркировка с информацией о содержимом груза и характере опасного материала, а также об соблюденных стандартах упаковки. Вся маркировка на упаковке или на наружных чехлах должна располагаться таким образом, чтобы она была хорошо видна и чтобы одни этикетки не

были заклеены другими этикетками. На наружной упаковке или чехле каждого груза должна иметься следующая информация: имя и адрес отправителя; номер телефона ответственного лица, располагающего информацией о грузе; имя и адрес получателя; код Организации Объединенных Наций и точное наименование груза (UN 2814 или UN 2900). Также требования к температуре хранения (не обязательно) и, при использовании сухого льда или жидкого азота, техническое название охладителя, соответствующий код Организации Объединенных Наций и его количество.

Вопросы для самоконтроля:

1. Перечислите требования при передаче инфекционных материалов внутри лаборатории?
2. Каковы критерии классификации инфекционных материалов при транспортировке согласно правилам международных перевозок?
3. В чем заключается базовый принцип тройной упаковки инфекционных материалов при транспортировке?
4. Назовите требования к маркировке, этикетке и документации при перевозке опасных грузов?

Занятие 6. Средства индивидуальной защиты (СИЗ). Классификация СИЗ. Правила эксплуатации, способы дезинфекции и утилизации СИЗ

ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты». Безопасность СИЗ. Вредные (опасные) факторы воздействия. Типы защитных костюмов. Порядок надевания и снятия противочумного костюма I типа.

ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты». Определения:

Средства индивидуальной защиты (СИЗ) – средства, используемые для предотвращения или уменьшения воздействия на человека вредных и (или) опасных факторов, а также для защиты от загрязнения;

Средство индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗОД) – носимое на человеке техническое устройство, обеспечивающее защиту организма от ингаляционного воздействия опасных и вредных факторов;

Биологический фактор – микроорганизмы-продуценты, живые клетки и споры, содержащиеся в бактериальных препаратах и их компонентах; патогенные микроорганизмы и вирусы, способные возбудить инфекционные заболевания; растения, насекомые, паукообразные, животные, способные нанести вред здоровью при их воздействии на организм или попадании внутрь организма и на кожные покровы;

Вредный фактор – фактор, воздействие которого на человека может привести к его заболеванию или ухудшению здоровья.

Под *безопасностью средств индивидуальной защиты* понимается отсутствие недопустимого воздействия на человека и окружающую среду, обусловленного использованием средств индивидуальной защиты, в том числе воздействием материалов, из которых они изготовлены; обеспечение безопасности человека при воздействии на него вредных (опасных) факторов в процессе эксплуатации средств индивидуальной защиты.

Вредные (опасные) факторы воздействия:

- механические воздействия и общие производственные загрязнения;
- вредные химические вещества;
- ионизирующие и неионизирующие излучения;
- воздействие повышенной (пониженной) температуры;
- воздействие электрического тока, электрических и электромагнитных полей;
- воздействие биологических факторов (микроорганизмы, насекомые);
- пониженная видимость.

Средства индивидуальной защиты должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы при применении их по назначению и выполнении требований к эксплуатации и техническому обслуживанию они обеспечивали:

- необходимый уровень защиты жизни и здоровья человека от вредных и опасных факторов;
- отсутствие недопустимого риска возникновения ситуаций, которые могут привести к появлению опасностей;
- необходимый уровень защиты жизни и здоровья человека от опасностей, возникающих при применении средств индивидуальной защиты.

СИЗ классифицируются по степени риска причинения вреда пользователю:

1) первый класс – средства индивидуальной защиты простой конструкции, применяемые в условиях с минимальными рисками причинения вреда пользователю, которые подлежат декларированию соответствия;

2) второй класс – средства индивидуальной защиты сложной конструкции, защищающие от гибели или от опасностей, которые могут причинить необратимый вред здоровью пользователя, которые подлежат обязательной сертификации.



Рисунок 4 – Первичные барьеры (защитная одежда) для уровня BSL-4



Рисунок 5 – Защитная одежда для работы в боксе биобезопасности 2 класса

В зависимости от характера выполняемой работы пользуются следующими типами защитных костюмов (в том числе многоразового применения):

– I тип – полный защитный костюм, состоящий из комбинезона или пижамы, капюшона (большой косынки), противочумного халата, ватно-марлевой маски (противопылевого респиратора), очков, резиновых перчаток, носков, сапог резиновых (водонепроницаемых бахил), полотенца (плюс клеенчатый фартук и нарукавники).

– II тип – защитный костюм, состоящий из комбинезона или пижамы, противочумного (большого) халата, капюшона (большой косынки), ватно-марлевой маски, резиновых перчаток, носков, сапог резиновых (водонепроницаемых бахил или моющейся закрытой обуви) и полотенца.

– III тип – пижама, медицинский халат, шапочка (большая косынка), ватно-марлевая маска, резиновые перчатки, носки, моющаяся обувь и полотенце;

– IV тип – пижама, медицинский халат, шапочка или марлевая косынка, ватно-марлевая маска, носки, перчатки, тапочки или туфли.

Порядок надевания противочумного костюма I типа:

– Рабочую одежду и обувь, большую косынку (капюшон) надевают так, чтобы закрыть лоб до бровей, шею до подбородка, большую часть щек; концы косынки завязывают на шее сзади.

– Противочумный халат надевают так, чтобы косынка или капюшон были заправлены под него. Тесемки у ворота халата и пояс завязывают спереди на левой стороне петель, после этого закрепляют тесемки на рукавах.

– Ватно-марлевую маску (респиратор, противогаз и т. д.) надевают на лицо так, чтобы верхний край ее доходил до нижней части орбит, а нижний – должен находиться под подбородком. Верхние тесемки завязывают петлей на затылке, а нижние – на темени (по типу пращевидной повязки). По бокам крыльев носа закладывают ватные тампоны, чтобы воздух не фильтровался помимо маски.

– Очки (целлофановая пленка) должны быть пригнаны, стекла натирают карандашом (для предупреждения их запотевания) или кусочком сухого мыла. В

местах неплотного прилегания маски закладывают ватные тампоны.

– Затем надевают перчатки, предварительно проверив их на целостность. С левой стороны за пояс халата закладывают полотенце. Перед входом в «заразную» зону обувают резиновые сапоги (водонепроницаемые бахилы).

Порядок снятия противочумного костюма 1 типа:

– Противочумный костюм 1 типа снимают вне помещения, где работают с ПБА (комната для снятия защитной одежды, предбокс), медленно в строго определенном порядке.

– После снятия каждой части костюма руки в перчатках погружают в дезинфицирующий раствор.

– Ноги в резиновых сапогах (галошах, водонепроницаемых бахилах) поочередно ставят в таз с дезинфицирующим раствором и протирают сверху вниз салфеткой (тампоном), смоченной в дезинфицирующем растворе.

– Затем в течение 1-2 минут моют руки в перчатках дезинфицирующим раствором, после этого приступают к снятию костюма.

– Первым вынимают полотенце и погружают его в бак с дезинфицирующим раствором или бикс для последующего автоклавирования.

– Очки (целлофановую пленку) снимают, оттягивая их двумя руками вперед, вверх и назад за голову и опускают в 70%-ный этиловый спирт (целлофан погружают в дезинфицирующий раствор).

– Развязывают и снимают маску, сворачивая наружной стороной внутрь, не касаясь лица наружной стороной. Маску опускают в емкость с мыльным раствором (для последующего кипячения) или дезинфицирующим раствором.

– Развязывают тесемки ворота халата, пояс и, опустив верхний край перчаток, развязывают тесемки рукавов, снимают халат, сворачивая наружную его часть внутрь, погружают в емкость для обеззараживания.

– Снимают косынку, собирая все концы на затылке в одну руку, погружают в емкость для обеззараживания.

– Снимают сапоги (водонепроницаемые бахилы или галоши).

- Снимают перчатки, при подозрении на нарушение целостности проверяют в дезинфицирующем растворе, но не воздухом.
- Руки тщательно обрабатывают 70%-ным этиловым спиртом и моют с мылом.

Вопросы для самоконтроля:

1. Для чего используются средства индивидуальной защиты в лабораториях?
2. Как классифицируются СИЗ по степени риска причинения вреда пользователю?
3. Сколько типов защитных костюмов (в т.ч. многоразового использования) существует?
4. Назовите порядок надевания и снятия противочумного костюма.

2. ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ КОНТРОЛЬНОЙ РАБОТЫ

2.1. Порядок выполнения и представления работы

В контрольную работу входит два задания. Задание 1 выполняется всеми студентами (см. п.2.4.).

Вопросы задания 2 соответствуют списку в прил. 1, в зависимости от номера зачетной книжки. Перечень вопросов для контрольной работы разрабатывается на кафедре. В каждый вариант задания 2 входит четыре вопроса.

Работа выполняется в печатном виде, оформляется титульным листом (прил. 2) с указанием названия университета, института, кафедры, дисциплины и названия темы, а также фамилии и группы студента и номера варианта (прил. 1). Ответ на каждый вопрос начинают с новой страницы. Выполнение соответствующего варианта включает в себя номер задания и развернутый ответ с соответствующими выводами (по заданию). В конце работы или после каждого ответа приводится список использованной литературы.

По согласованию с преподавателем вместо задания 2 можно представить обзорную работу по интересующей вас теме в рамках дисциплины «Биобезопасность в биотехнологии», например:

1. Оценка риска возможных неблагоприятных эффектов генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды.

2. Биологическая безопасность в виварии (микробиологической лаборатории, диагностической лаборатории (медицинской, ветеринарной) и т.д.) конкретного научного, научно-исследовательского, производственного предприятия.

В данном случае работа должна включать все основные разделы: введение, обзор литературы, основную часть, выводы и предложения.

Общий объем контрольной работы не должен превышать 25 страниц печатного текста.

Работу необходимо представить преподавателю не позднее двух недель до начала сессии для студентов очной формы обучения и в начале сессии для сту-

дентов заочной формы обучения.

После проверки преподавателем работа может быть зачтена или возвращена студенту для исправления замечаний и доработки.

При невыполнении контрольной работы студент к зачету не допускается!

2.2. Требования к оформлению контрольной работы

Правила оформления текста определяются ГОСТ 7.32-2017.

При оформлении текста контрольной работы используется стандартный формат листа А4 (297×210 мм) с односторонним заполнением. Страницы нумеруются арабскими цифрами в центре или в правом нижнем углу. Титульный лист включается в общую нумерацию, но номер на нем не прописывается. Рекомендуется использовать шрифт ХО Times., размер шрифта 14 пт, интервал полуторный. Абзацный отступ 4 знака (1,25 см). Поля страницы: левое – 3 см, правое – 1,5, верхнее и нижнее – 2 см.

Страницы контрольной работы следует нумеровать арабскими цифрами, соблюдая сквозную нумерацию по всему тексту работы, включая приложения. Номер страницы проставляется в центре нижней части страницы без точки. Титульный лист включают в общую нумерацию страниц контрольной работы. Номер страницы на титульном листе не проставляют. Работа должна включать в себя оглавление, список литературы и приложения (при наличии).

Главы, параграфы, пункты, подпункты текста нумеруют арабскими цифрами без точки, например: 1, 1.1, 1.1.1 и т.д. Введение, главы основной части, заключение, список литературы, вспомогательные указатели и приложения должны начинаться с новой страницы и иметь заголовки, напечатанные прописными буквами. Параграфы, пункты и подпункты располагают по порядку друг за другом. Заголовки структурных элементов текста следует располагать с абзацного отступа с прописной буквы без точки в конце, не подчёркивая. Переносы слов в заголовках не допускаются.

Список литературы составляют по правилам библиографического описа-

ния. Все использованные литературные источники располагают в алфавитном порядке и нумеруют. В тексте ссылки на источник обозначают соответствующим порядковым номером источника после цитируемого текста в квадратных скобках. Рекомендуется подбирать литературные источники, изданные в последние 10 лет. Необходимо использовать периодические издания (газеты, журналы, сборники статей и т.д.). Поощряется использование зарубежной литературы. Список литературы должен включать не менее 10 источников.

2.3. Примеры оформления литературных источников

Правила оформления литературных источников определяются ГОСТ Р 7.0.100-2018.

Электронные издания (ЭБС)

Трубина, И.А. Технология производства функциональных пищевых продуктов: учебное пособие / И.А. Трубина, Е.А. Скорбина. – Ставрополь: СтГАУ, 2020. – 100 с. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/169709> (дата обращения: 15.12.2023).

Книги с одним и более (до 4 человек) авторов

Келль, Л.С. Экологическая биотехнология / Л.С. Келль. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург: Лань, 2023. – 232 с.

Книги с пятью и более авторами

Белоусова, Р.В. Вирусология и биотехнология / Р.В. Белоусова, Е.И. Ярыгина, И.В. Третьякова [и др.]. – 5 е изд., стер. – Санкт-Петербург: Лань, 2023. – 220 с.

Книги без авторов

Биотехнологии биополимеров: учебное пособие / составители И.В. Горькова [и др.]. – Орел: ОрелГАУ, 2023. – 177 с.

Статьи из сборников материалов конференций

Устюгова, Е.Г. Моделирование элементов внешнеэкономической деятельности в учебном процессе для студентов специальности "Таможенное дело" /

Е.Г. Устюгова // Перспективы развития таможенного администрирования в условиях цифровизации деятельности таможенных служб: материалы Международной межвузовской научно-практической конференции (27 ноября 2019 г.) / под научной редакцией А.Г. Гетман, С.С. Жамкочьян, Г.Ю. Федотовой. – Санкт-Петербург: ИПЦ СЗИУ РАНХиГС, 2019. – С. 80-86.

Словари и энциклопедии

Виноходов, В.О. Общая биотехнология: словарь / В.О. Виноходов, Д.О. Виноходов, М.В. Виноходова, И.А. Николаева. – Санкт-Петербург: СПбГУВМ, 2023. – 172 с.

Новая Российская энциклопедия: в 12 т. Т. 19 (2): Япония – Ящурки / редколлегия: гл. ред.: В.И. Данилов-Данильян, А.Д. Некипелов [и др.]. – Москва: Энциклопедия, 2018. – 447 с.

ГОСТ

ГОСТ Р 7.0.100-2018. Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления: национальный стандарт РА: дата введения 2019-07-01 / Федеральное агентство по техническому регулированию. – Изд. официальное. – Москва: Стандартинформ, 2018. – 124 с.

Статьи из журнала

Бельдюгин, П.С. Институт информационной безопасности как инструмент устойчивого регионального развития / П.С. Бельдюгин // Проблемы теории и практики управления. – 2019. – № 3-4. – С. 174-187.

Библиографическое описание сайтов

Государственный Эрмитаж: [сайт]. – Санкт-Петербург, 1998. – URL: <https://www.hermitagemuseum.org/wps/portal/hermitage>. (дата обращения: 08.02.2021)

2.4. Задания для выполнения контрольной работы

Задание 1. Представить в контрольной работе три теста открытого и три теста закрытого типа по курсу дисциплины (с указанием правильных ответов).

Примеры тестов закрытого типа:

1. Прионы – это ...

1) белковые инфекционные частицы;*

2) бактерии;

3) вирусы;

4) токсины.

2. Как делят помещений микробиологической лаборатории на зоны?

1) помещения делятся на две зоны: «заразная» и «чистая»; *

2) помещения делятся на три зоны: «заразная», «условно заразная» и «чистая»;

3) помещения делятся на две зоны: «заразная», «условно грязная».

Примеры тестов открытого типа:

1. Что является основными источниками биологической опасности?

Ответ: Основными источниками биологической опасности являются: эпидемии и вспышки инфекционных заболеваний; естественные резервуары патогенных микроорганизмов; лабораторные аварии; аварии на биологически опасных объектах; биологический терроризм; применение биологического оружия.

2. Кто имеет право работать в микробиологической лаборатории?

Ответ: Работу с ПБА в лаборатории выполняют специалисты не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим, ветеринарным и иным образованием в соответствии с принятым каждым ведомством порядком замещения должностей, окончившие соответствующие курсы специализации с освоением методов безопасной работы с ПБА I и II групп, не имеющие противопоказаний к лечению специфическими препаратами и к работе в средствах индивидуальной защиты, допущенные приказом руководителя.

Задание 2. Вопросы для выполнения контрольной работы

1. Биобезопасность, ее цель и задачи, место среди других биологических наук. Предпосылки, возникновение и развитие системы биобезопасности.
2. Определение понятия «биобезопасность». Основные понятия и термины.
3. Биотехнология, генетическая инженерия и биобезопасность.
4. Генно-инженерные (трансгенные) организмы на службе у человечества.
5. Достижения генетической инженерии растений и животных.
6. Основные факторы риска генно-инженерной деятельности для здоровья человека и принципы принятия мер предосторожности.
7. Генная инженерия, как составная часть биотехнологии.
8. Клеточная инженерия. Хромосомная инженерия. Генная инженерия.
9. Основные этапы создания трансгенных организмов на примере получения ГМ картофеля, устойчивого к поеданию колорадским жуком.
10. Использование в научных целях и практический опыт применения микроорганизмов в генетической инженерии.
11. Использование ГМ микроорганизмов в сельском хозяйстве и промышленности. Преимущества и трудности использования растений как объекта для генно-инженерных исследований.
12. Получение и опыт применения ГМ животных объектов. Актуальные направления исследований.
13. Генетическая диагностика, диагностика наследственных заболеваний. Генная терапия. Методы генной терапии. Примеры практического применения генной терапии.
14. Биобезопасность генно-инженерной деятельности. Понятия «риск» и «оценка риска». Что подразумевается под риском генно-инженерной деятельности.
15. Принцип принятия мер предосторожности. Понятие «научная неопределенность» в приложении к оценке риска генно-инженерной деятельности.

16. Принцип построения процедуры оценки риска генно-инженерной деятельности.
17. Идеальная система оценки риска генно-инженерной деятельности на практике.
18. Оценка риска генно-инженерной деятельности.
19. Информация, необходимая для оценки риска генно-инженерной деятельности.
20. Основные факторы риска ГИД в замкнутых системах и при высвобождении ГМО.
21. Оценка риска патогенности ГМО.
22. Оценка риска потенциальных вредных воздействий на здоровье человека традиционного пищевого сырья и продуктов питания.
23. Подходы к исследованию пищевой безопасности ГМО.
24. Применение концепции существенной эквивалентности для оценки безопасности ГМО и новых продуктов питания.
25. Процедура оценки риска ГМ продовольственного сырья и продуктов питания.
26. Оценка риска непреднамеренных эффектов генетической модификации.
27. Оценка потенциальной токсичности новых для организма-хозяина молекулярных продуктов трансгенов.
28. Оценка риска потенциальной аллергенности ГМО и ГМ продуктов.
29. Риск, обусловленный возможностью горизонтального переноса маркерных генов устойчивости к антибиотикам.
30. Воздействие различных типов ГМО на экологические системы.
31. Отличие ГМО от традиционных с точки зрения экологической безопасности. Оценка экологического риска использования ГМО.
32. Экологические риски, связанные с высвобождением и распространением ГМО.

33. Появление новых сорняков в результате генетической модификации или переноса трансгенов диким родственным видам. Оценка агрессивности растений-сорняков.

34. Миграция и последующая интрогрессия трансгена в дикие популяции в результате вертикального или горизонтального переноса генов.

35. Оценка вероятности вертикальной и горизонтальной миграции генов и последствий такой миграции. Воздействие продуктов трансгенов на организмы, не являющиеся мишенью их запланированного действия.

36. Оценка вероятности возникновения прямого или опосредованного действия продуктов трансгена на организмы немишени.

37. Появление живых организмов, резистентных или толерантных к продуктам трансгенов.

38. Сокращение биологического разнообразия в результате изменения и сокращения естественных биоценозов.

39. Международно-правовой режим биобезопасности (основные положения Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии; Орхусская конвенция и Международная конвенция по охране новых сортов растений).

40. Опыт правового регулирования безопасности ГИД на национальном уровне в странах Европейского Союза, США, РФ.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

In silico – в компьютерном файле. В данном тексте, использование баз данных о последовательностях ДНК и белков для решения проблем биологии. В связи с постоянным увеличением массивов данных по геномике и протеомике, данная область биологии быстро развивается.

In situ – в естественном окружении или в исходном месте. 1. Эксперименты, выполненные на клетках или ткани, а не на их экстрактах. 2. Опыты или манипуляции с неповрежденными тканями.

In vitro – вне организма или в искусственной среде. Это выражение применяется по отношению к тканям или органам, культивируемым в стеклянных или пластиковых контейнерах.

In vivo – естественные условия, в которых находятся организмы. Выражение применяется к биологическим процессам, протекающим в живом организме или клетке при нормальных условиях. ***In vivo*** генная терапия: Доставка гена или генов в ткань или орган целостного живого организма для лечения генетического заболевания.

Quorum sensing – способность некоторых микробных процессов реализовываться только при наличии достаточной плотности микроорганизмов (кворума), например, в популяции кишечных патогенов пищеварительной системы животных и др.; обеспечивает координированное коллективное поведение популяции этих микроорганизмов.

А

Активное воздействие ПБА – воздействие или угроза, которая возникает в результате действий человека/людей, имеющих намерение и/или способность причинить вред другим людям, животным или учреждению путем применения ПБА против них.

Антибиотик – класс природных или синтетических соединений, подавляющих рост или убивающих некоторые микроорганизмы. Широко используются в медицине для контроля бактериальных патогенов, однако бактерии часто приобретают устойчивость к отдельным антибиотикам вследствие появления мутаций.

Апоптоз – процесс программированной гибели клетки, которая происходит при нормальном развитии, функционировании и обновлении тканей. Отличается от некроза, при котором гибель клетки обусловлена действием внешних факторов (стресс или токсины).

Асептический – стерильный, не зараженный бактериями, грибами, водорослями (в этот список, как правило, не включают вирусов и внутренних симбионтов).

Аутоиммунная болезнь – нарушение, при котором иммунные системы пораженных индивидуумов вырабатывают антитела против своих собственных антигенов.

Аутоиммунность – нарушения защитных механизмов организма, при кото-

рых возникает иммунный ответ против собственных тканей.

Б

Банк генов, генбанк – 1. Место, где хранятся коллекции генетического материала, в виде семян, тканей или репродуктивных клеток растений и животных. 2. Полевой генный банк: организация, созданная для сохранения и поддержания *ex situ* индивидуальных растений, на основе приемов садоводства. Используется для видов, у которых семена являются рекалцитрантами или для вегетативно размножаемых видов, имеющих важное сельскохозяйственное значение, например, сорта яблони. 3. Коллекция клонированных фрагментов ДНК одного генома. В идеале в банке должны сохраняться клонированные последовательности ДНК, представляющие весь геном донорного организма.

Белковая инженерия – конструирование белков с измененной структурой, что придает им новые свойства, такие как более высокая специфичность при каталитических реакциях или термостабильность.

Белковая инфекционная частица (прион) – эту частицу считают инфекционным агентом, вызывающим класс болезней, называемых губчатой или спонгиозной энцефалопатией, в том числе скрепи у овец; губчатая энцефалопатия крупного рогатого скота (БПЭ; коровье бешенство) и болезнь Крейтцфельда–Якоба (СJD) у человека. Патогенная частица представляет собой неправильную форму белка головного мозга и не содержит нуклеиновых кислот.

Биоаккумуляция; биоаккумулятивное; бионакопление – проблема, которая может возникнуть, когда устойчивое химическое вещество, например, тяжелый металл или ДДТ, попадает в природную среду. В отсутствие биodeградирующих агентов, концентрация таких веществ может увеличиваться по мере продвижения по пищевым цепям, и организмы, находящиеся на вершине пирамиды, могут подвергаться токсическим эффектам. Это явление может быть успешно использовано для удаления токсичных металлов из сточных вод и для биоремедиации.

Биогаз – смесь метана и углекислого газа, получаемого в результате анаэробного разложения отходов, например, бытовых, промышленных и сельскохозяйственных сточных вод.

Биodeградировать – разлагать микроорганизмами химические соединения на более простые части. Материалы, которые легко подвергаются биodeградации, в разговорной форме называют биodeградируемыми.

Биодоступность; биологическая усвояемость – доля питательного вещества или назначенного для приема лекарственного препарата и т.д., которая может быть усвоена организмом в биологически эффективной форме. Например, некоторые почвы с высоким содержанием фосфора имеют низкий уровень доступного Р, поскольку значения рН почвы способствуют образованию большого количества нерастворимого фосфора.

Биоизвлечение – использование микроорганизмов для извлечения ценных материалов (металлов или некоторых органических соединений) из сложных смесей.

Биоинженерия – использование искусственных тканей, органов или их частей для замены поврежденных, утраченных или нефункционирующих частей тела.

Биоинформатика – использование и организация информации, представляющей интерес для биологии. В частности, организация биомолекулярных баз данных (например, нуклеотидных последовательностей ДНК), использование компьютеров для анализа информации и интеграции информации, полученной из самых разных биологических источников.

Биокатализ – использование ферментов с целью повышения эффективности химических реакций.

Биоконверсия – преобразование одного химического соединения в другое живыми организмами в отличие от преобразования веществ ферментами, фиксированными клетками или химическими процессами. Использование биоконверсии особенно удобно для химического преобразования определенных участков крупных сложных молекул.

Биологическая безопасность – принципы, технологии и практика сдерживания, которые применяются для предотвращения непреднамеренного воздействия или высвобождения биологических агентов.

Биологическая безопасность – состояние защищенности населения и окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, при котором обеспечивается допустимый уровень биологического риска.

Биологическая безопасность (биобезопасность) – система медико-биологических, организационных и инженерно-технических мероприятий и средств, направленных на защиту работающего персонала, населения и окружающей среды от воздействия патогенных биологических агентов.

Биологическая защита – комплекс мер по обеспечению биологической безопасности, осуществляемых в целях предотвращения или ослабления неблагоприятного воздействия опасных биологических факторов на человека, животных и растения.

Биологическая защита – принципы, технологии и практика, применяемые для защиты, контроля и учета биологических материалов и/или оборудования, а также связанных с ними навыков и данных. Биологическая защита направлена на предотвращение несанкционированного доступа, хищения, кражи, неправильного использования, диверсии или высвобождения таких биологических материалов и/или оборудования.

Биологическая опасность – возбудитель инфекции или его часть, которые представляют реальный или потенциальный риск для человека, животных или растений. К биологической опасности относят как риск непосредственного заражения, так и опосредованный риск, возникающий в результате нанесения ущерба окружающей среде (ВОЗ, 2009);

Биологическая опасность – наличие потенциального источника вредного воздействия в виде биологических агентов или токсинов.

Биологическая опасность – риск нанесения ущерба здоровью или угроза

жизни отдельному лицу, группе лиц или всему населению путем естественного или преднамеренного использования в качестве поражающей силы биологических агентов – бактерий, вирусов, грибов, простейших или токсинов. В качестве опасных биологических факторов могут выступать живые организмы, продукты их жизнедеятельности и генетические материалы (М. А. Пальцев и др., 2006);

Биологическая потребность в кислороде (Сокр. БПК, BOD) – растворенный в воде кислород, необходимый для дыхания популяции аэробных организмов, обитающих в воде. Выражается в количестве потребляемого кислорода за единицу времени при температуре 20°C. БПК используется как индикатор уровня загрязнения образца воды, в частности, неорганическими питательными веществами для растений.

Биологическая проба; биопроба; биотест – 1. Оценка активности вещества в живых клетках или организмах. Для проведения биотестов лекарственных препаратов в фармацевтической и косметической промышленности широко используются животные. Современные тенденции связаны с разработкой биологических проб на основе использования клеток (бактериальных, животных, растительных), так как с ними легче и дешевле работать. При использовании клеток не возникает этических проблем, связанных с тестированием на животных. 2. Косвенный метод обнаружения сверхмалых количеств определенных веществ путём наблюдения за их влиянием на рост живого материала.

Биологическая угроза (опасность) – наличие потенциально опасных биологических объектов, а также наличие внутренних (находящихся на территории Российской Федерации) и внешних (находящихся за пределами территории Российской Федерации) опасных биологических факторов, способных привести к возникновению и (или) распространению заболеваний с развитием эпидемий, эпизоотий, эпифитотий, массовых отравлений, превышению допустимого уровня биологического риска.

Биологический агент – микроорганизм, вирус, биологический токсин, частица или иной инфекционный материал, встречающийся в природе или генетически модифицированный, который может потенциально вызвать инфекцию, аллергию, токсичность или иным образом создать опасность для людей, животных или растений.

Биологический риск – вероятность причинения вреда (с учетом его тяжести) здоровью человека, животным, растениям и (или) окружающей среде в результате воздействия опасных биологических факторов.

Биологический фактор – микроорганизмы-продуценты, живые клетки и споры, содержащиеся в бактериальных препаратах и их компонентах; патогенные микроорганизмы и вирусы, способные возбудить инфекционные заболевания; растения, насекомые, паукообразные, животные, способные нанести вред здоровью при их воздействии на организм или попадании внутрь организма и на кожные покровы.

Биологическое сдерживание – ограничение распространения организмов, полученных в лаборатории. Известны два способа: создание организмов, не спо-

собных выжить во внешней окружающей среде, или создание организмов, для которых условия внешней окружающей среды будут неблагоприятны. Для микроорганизмов лучший подход - конструирование организмов, которые нуждаются в специфических питательных веществах, обычно доступных только в лабораторных условиях. Для сдерживания сконструированных форм высших организмов можно гарантировать только, что условия внешней окружающей среды неблагоприятны для их роста, распространения и размножения.

Биолюминисценция – излучение света различными организмами (например, светлячки или многие глубоководные океанические организмы), являющееся результатом ферментативного катализа. Это явление используется в трансгенозе растений (репортерный ген) и для обнаружения патогенных бактерий в продуктах питания.

Биом – совокупность видов животных и растений, населяющих большие географические ареалы, и характеризующаяся доминирующим типом растительности.

Биомасса – 1. Масса клеток, созданная популяцией живых организмов. 2. Органическое вещество, которое может быть использовано либо как источник энергии, либо как источник химических соединений. 3. Всё органическое вещество, созданное в процессе фотосинтеза в результате преобразования солнечной энергии.

Биометрия – наука о применении методов математической статистики в биологических наблюдениях и экспериментах. Устанавливает статистические закономерности разнообразия признаков и степени их взаимосвязи в биологических системах.

Биообогащение – добавление питательных веществ или кислорода для усиления микробного разложения загрязняющих веществ.

Биопестицид – соединения, которые убивают организмы в результате специфического биологического воздействия, а не как химические яды широкого спектра действия. Отличаются от агентов биологического контроля тем, что являются пассивными агентами, в то время как агенты биологического контроля активно разыскивают вредителя. Целесообразность замены обычных пестицидов биопестицидами заключается в том, что последние с большей вероятностью могут быть избирательными и способными к биodeградации.

Биопиратство – патентование генетических линий и последующая приватизация коллекций генетических ресурсов без разрешения изобретателя. Использование запатентованных биологических изобретений (методов, продуктов) без разрешения авторов (патентообладателей).

Биопленка – сообщество микробов, которые прикреплены к поверхности или друг к другу, заключены в матрикс синтезированных ими внеклеточных полимерных веществ, имеют измененный фенотип, проявляющийся другими параметрами роста и экспрессии специфичных генов.

Биопленки – слой микроорганизмов, развивающихся на поверхности полимерного материала. Биопленка формируется везде, где встречается поверхность,

на которой могут расти бактерии, при наличии подходящей питательной среды и источника бактерий.

Биополимер – любой крупный полимер (белок, нуклеиновая кислота, полисахарид), синтезируемый живым организмом. К биополимерам также относится ряд материалов (таких как полигидроксibuтират), которые могут использоваться в качестве пластмасс. Синоним: биологический полимер.

Биопрепараты – агенты, такие как вакцины, которые формируют устойчивость к болезням или вредным биотическим стрессам.

Биоприрост – увеличение активности бактерий, которые разлагают загрязнители; техника, используемая в биоремедиации.

Биопроцесс – любой процесс, использующий живые клетки или их компоненты (например, ферменты, хлоропласты), для получения желательных физических или химических изменений.

Биоразнообразие – разнообразие живых организмов, входящих в состав наземных, морских и всех других экосистем и экологических комплексов. Биоразнообразие включает разнообразие внутри видов, между видами и экосистемами.

Биореактор – резервуар для проведения биологических реакций с помощью живых клеток, клеточных экстрактов или ферментов. Часто применяется к ферментационной ёмкости для культивирования клеток или микроорганизмов.

Биореактор с фильтром – система культивирования, в которой клетки выращиваются на тонкой сетке из инертного материала, проницаемой для культуральной среды, но удерживающей клетки. По принципу работы напоминает мембранные реакторы и ферментёры с системой полых волокон, но намного проще в использовании, сходны с традиционными вертикальными биореакторами-башнями, но центральное пространство заменено сеткой.

Биоремедиация – процесс, в котором живые организмы используются для удаления из почвы и воды радионуклидов, загрязнителей или нежелательных веществ.

Биосинтез – синтез веществ живыми клетками, который является существенным элементом анаболизма.

Биотерроризм – преднамеренное скрытное применение биоагентов (ПБА) с целью поражения людей и психологического воздействия на население.

Биотехнология – 1. «Любой вид технологии, связанный с использованием биологических систем, живых организмов или их производных для изготовления или изменения продуктов или процессов с целью их конкретного использования» (Конвенция о биологическом разнообразии). 2. «В узком смысле, ряд различных молекулярных технологий, таких как генные манипуляция и перенос генов, ДНК типирование и клонирование растений и животных» (определение ФАО).

Биотехнология – использование биологических объектов, систем или процессов для производства необходимых продуктов или для нужд сервисной индустрии;

Биотехнология – комплексное применение биохимических, микробиологи-

ческих и инженерных знаний с целью промышленного использования потенциальных возможностей микроорганизмов, культур клеток и отдельных их компонентов или систем;

Биотехнология – приложение научных и инженерных принципов для обработки материалов биологическими агентами с целью получения необходимых продуктов или создания сервисных технологий.

Биотехнология – технологическое использование биологических явлений для воспроизводства и получения (изготовления) различных типов полезных продуктов;

Биотический стресс – стресс, вызванный воздействием биологических факторов, в частности атакой патогенных организмов. биотический фактор: Живые организмы, являющиеся составной частью окружающей среды данного организма, воздействующие на данный организм множеством способов.

Биотоксин – биологически активное природное соединение, токсичное для небольшого числа или многих организмов.

Биотопливо – газообразное, жидкое или твердое топливо, имеющее биологическое происхождение, например, этанол, рапсовое масло или рыбий жир.

Биотрансформация – преобразование одного химического вещества или материала в другое при помощи биологического катализатора. Ближайшим Синонимом является биокатализ, поэтому используемый катализатор называют биокатализатором. Обычно биокатализатором является фермент или целый микроорганизм, содержащий один или несколько ферментов.

Биофармакология (молекулярная фармакология) – использование генетически трансформированных сельскохозяйственных растений и животных для производства ценных соединений, особенно фармацевтических.

Биоэнергетика – наука, изучающая пути и механизмы преобразования энергии у живых организмов.

Биоэтика – раздел этики, занимающийся науками о жизни и их потенциальным воздействием на общество.

Бокс биологической безопасности (БББ) – закрытое, вентилируемое рабочее пространство, предназначенное для обеспечения защиты оператора, лабораторной среды и/или рабочих материалов при выполнении работ, где существует опасность образования аэрозолей. Сдерживание распространения биологических агентов достигается путем отделения рабочего пространства от основной зоны лаборатории и/или с помощью механизмов контролируемого направленного воздушного потока. Отработанный воздух проходит через высокоэффективный фильтр тонкой очистки воздуха (HEPA) перед рециркуляцией в лабораторию или систему отопления, вентиляции и кондиционирования здания. Существуют различные классы БББ (I, II и III), которые обеспечивают различные уровни сдерживания распространения биологических агентов.

В

Вакцина – препарат из убитых или ослабленных (аттенуированных) патогенов, или производных антигенных детерминант, который может индуцировать

формирование антител у организма-хозяина и поэтому придает хозяину иммунитет против патогена.

Валидация – систематическое и документальное подтверждение того, что указанных требований достаточно для обеспечения ожидаемого исхода или результатов. Например, чтобы доказать, что материал деконтаминирован, сотрудники лаборатории должны подтвердить надежность метода деконтаминации путем определения количества оставшихся биологических агентов в сравнении с пределом обнаружения с помощью химических, физических или биологических показателей.

Вектор – 1. Организм, обычно насекомое, который переносит и передает патоген. 2. Небольшая молекула ДНК (плазмида, вирус, бактериофаг, искусственная или вырезанная молекула ДНК), которая может быть использована для того, чтобы доставить ДНК в клетку. Векторы должны обладать способностью к репликации и содержать клонирующие сайты, в которые можно встроить чужеродную ДНК. 3. В статистике матрица, состоящая из одной строки или одного столбца (колонки).

Вероятность возникновения (лабораторного инцидента) – вероятность инцидента (то есть воздействие и/или высвобождение биологического агента), произошедшего в ходе лабораторных работ.

Виварий (*vivarium*, от лат. *Vivus* – «живой») – здание или отдельное помещение при медико-биологическом учреждении (научно-исследовательском институте, лаборатории), предназначенное для содержания лабораторных животных, которые используются в экспериментальной работе или в учебном процессе. Может быть обеспечено условиями и оборудованием для проведения экспериментов над содержащимися животными, а также выполнять функции питомника для их разведения.

Вирулентность – степень болезнетворности инфекционного агента. Зависит как от относительных инфекционных свойств бактерии или вируса, так и от их способности преодолевать устойчивость хозяина.

Вирус – инфекционная частица, состоящая из белковой капсулы и внутренней нуклеиновой кислоты (ДНК или РНК), репликация которой зависит от организма хозяина.

Вирусная вакцина – вакцина, состоящая из живых вирусов, генетически модифицированных таким образом, чтобы они были не способны вызвать заболевание: вирусный онкоген: Вирусный ген, вызывающий развитие опухоли у организма-хозяина.

Вирусный патоген – вирус, вызывающий заболевание.

Витамин – природное органическое вещество, в малых количествах необходимое для нормальной жизнедеятельности организма.

Воздействие – событие, во время которого человек вступает в контакт с биологическими агентами или находится в непосредственной близости от них, что может привести к заражению или причинить вред. Пути воздействия могут включать вдыхание, проглатывание, контакт с поврежденной кожей и абсорбцию

и обычно зависят от характеристик биологического агента. Однако некоторые пути заражения специфичны для лабораторной среды и не встречаются в других условиях.

Вредный фактор – фактор, воздействие которого на человека может привести к его заболеванию или ухудшению здоровья.

Г

Генетическая иммунизация – перенос в организм хозяина клонированного гена, кодирующего антиген. Экспрессия клонированного гена вызывает ответную реакцию – выработку антитела, которое защищает организм от соответствующего патогена.

Генетическая инженерия – модификация генотипа и, следовательно, фенотипа путем трансгенеза.

Генетическая информация – информация, которая записана в нуклеотидной последовательности хромосомной ДНК или РНК.

Генетическая карта – расположение генов в хромосоме, выявленное на основе анализа частот рекомбинации (карта сцепления) или физической локализации (физическая или цитологическая карта).

Генетически модифицированный организм (сокр. ГМО) – организм, который был трансформирован (преобразован) в результате встраивания одного или более трансгенов.

Генетически сконструированный организм (сокр. ГСО – редко встречающийся альтернативный термин для генетически модифицированного организма).

Генетические ресурсы – совокупный генетический материал, популяций животных и растений.

Генетические ресурсы сельскохозяйственных животных – сельскохозяйственные животные (их сперма, эмбрионы и др. генетический материал), которые могут быть использованы для производства животноводческой продукции и/или воспроизводства особей определенного вида, породы, линии.

Генетический дрейф – изменение частоты аллелей в популяции в череде поколений, обусловленное ограниченной численностью популяции. Чем меньше популяция, тем сильнее генетический дрейф, так что в итоге некоторые аллели утрачиваются, и генетическое разнообразие уменьшается. Таким образом, минимизация генетического дрейфа это важный аспект работы по сохранению генетических ресурсов.

Генетический код – система записи генетической информации в виде последовательности нуклеотидов. Каждый из 64 возможных триплетов нуклеотидов (кодонов) определяет единственную аминокислоту или стоп-сигнал.

Генетический маркер – последовательность ДНК, используемая для идентификации определенного участка (локуса) определенной хромосомы.

Генетическое загрязнение – неконтролируемое распространение генетической информации (часто относится к трансгенам) в геномах организмов, у которых такие гены в норме отсутствуют.

Генная инженерия – совокупность методов и технологий, в том числе тех-

нологий получения рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот, по выделению генов из организма, осуществлению манипуляций с генами и введению их в другие организмы.

Генная терапия – лечение наследственной болезни путем введения (трансформации) пациенту нормально функционирующей копии гена, дефект которого вызывает болезнь. В зародышевой генной терапии (наследуемой) трансформируются половые клетки, а в соматической генной терапии (не наследуемой) трансформации подвергаются соматические клетки пациента.

Генно-инженерная деятельность (ГИД) – деятельность, осуществляемая с использованием методов генной инженерии в целях создания генно-инженерно-модифицированных организмов.

Генно-инженерно-модифицированный организм – организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с применением методов генной инженерии и содержащие генно-инженерный материал, в том числе гены, их фрагменты или комбинации генов.

Гигиенические нормативы (ГН) – нормативные акты, устанавливающие гигиенические и эпидемиологические критерии безопасности и безвредности отдельных факторов среды обитания человека для его здоровья.

Гидролиз – химическая реакция ковалентного присоединения воды к какой-либо молекуле, при которой эта молекула расщепляется на две составляющие. Происходит, например, при расщеплении полинуклеотидов, полипептидов и полисахаридов на составляющие их мономеры. Так, сахароза может быть гидролизована до глюкозы и фруктозы; белки – до отдельных аминокислот.

Генетически модифицированные продукты (сокр. **ГМ продукты**) – продукты питания, в которых содержание полученного из генетически модифицированных организмов сырья превышает определенный законом минимум.

Гормон – особое химическое вещество, вырабатываемое в одной части организма растения или животного и транспортируемое в его другую часть, где, при низких концентрациях, оно стимулирует, ингибирует или количественно изменяет биологический процесс.

Гормон роста (сокр. ГР) – группа гормонов, выделяемых гипофизом млекопитающих, которые стимулируют синтез белков и рост длинных костей конечностей. Также содействуют распаду жиров и использованию их в качестве источника энергии вместо глюкозы.

Д

Дезинсекция – средства и методы борьбы с насекомыми и клещами, которые переносят инфекционные заболевания и являются вредителями сельскохозяйственных растений и животных.

Дезинфекция – процесс ликвидации жизнеспособных биологических агентов с предметов или поверхностей для дальнейшего безопасного обращения или использования.

Дезинфицирующие средства – агенты, способные ликвидировать жизнеспособные биологические агенты на поверхностях или в жидких отходах. Их эффективность зависит от свойств химического вещества, его концентрации, срока хранения и времени контакта с биологическим агентом.

Деконтаминация – сокращение количества жизнеспособных биологических агентов или других опасных материалов на поверхности или объекте(-ах) до заранее определенного уровня с помощью химических и/или физических средств.

ДНК-вакцина – вакцина, полученная путём стимуляции иммунного ответа инъекцией специфических фрагментов ДНК.

Допустимый уровень биологического риска – уровень биологического риска, при котором обеспечиваются условия для защиты населения и охраны окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов.

Ж

Живая вакцина – живая, невирулентная форма патогенного микроорганизма или вируса, используемая для выработки иммунного ответа (антител) для защиты от заражения вирулентной формой того же патогена.

Живая рекомбинантная вакцина – вакцина, получаемая путем экспрессии антигенов патогена в непатогенном организме.

Живой модифицированный организм (сокр. ЖМО) – «живой организм, который обладает новой комбинацией генетического материала, полученной путём использования современной биотехнологии» (Картагенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии).

Животные-сентинелы – животные-индикаторы возможной контаминации, должны «получить» всю потенциальную инфекцию за весь период функционирования вивария.

З

Закваска – микроорганизмы, которые специально добавляют в пищевые продукты для изменения аромата, цвета, структуры, запаха или вкуса.

Закрытая проточная культура – культура, в которой приток свежей среды сбалансирован с оттоком соответствующего объема использованной среды. Клетки механически отделяются из вытекающей среды и возвращаются обратно в культуру.

Заместительная терапия – назначение недостающих вследствие наследственного заболевания метаболитов, кофакторов или гормонов.

Замещение гена – интеграция трансгена в хромосому в его нормальное положение путём гомологичной рекомбинации. При этом он замещает собой копию гена, первоначально расположенную в этом локусе.

Защита биологическая – создание и использование в генной инженерии безопасной для человека и объектов окружающей среды комбинации биологического материала, свойства которого исключают нежелательное выживание генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающей среде и (или) передачу им генетической информации.

Защита физическая – создание и использование специальных технических

средств и приемов, предотвращающих выпуск генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду и (или) передачу ими генетической информации.

Защитный костюм I типа – полный защитный костюм, состоящий из комбинезона или пижамы, капюшона (большой косынки), противочумного халата, ватно-марлевой маски (противопылевого респиратора), очков, резиновых перчаток, носков, сапог резиновых (водонепроницаемых бахил), полотенца (плюс клеенчатый фартук и нарукавники).

Защитный костюм II типа – защитный костюм, состоящий из комбинезона или пижамы, противочумного (большого) халата, капюшона (большой косынки), ватно-марлевой маски, резиновых перчаток, носков, сапог резиновых (водонепроницаемых бахил или моющейся закрытой обуви) и полотенца.

Защитный костюм III типа – пижама, медицинский халат, шапочка (большая косынка), ватно-марлевая маска, резиновые перчатки, носки, моющаяся обувь и полотенце.

Защитный костюм IV типа – пижама, медицинский халат, шапочка или марлевая косынка, ватно-марлевая маска, носки, перчатки, тапочки или туфли.

Зоонозное заболевание (зооноз) – инфекционное заболевание, которое естественным образом передается от животных к человеку и наоборот.

И

Иммунизация – выработка иммунитета у организма искусственными средствами. Активная иммунизация включает введение - через рот или путем заражения - особым способом обработанных бактерий, вирусов или их токсинов для стимуляции выработки антител.

Иммунитет – отсутствие у животного или растения восприимчивости к заражению определенными патогенами или к вредным воздействиям их токсинов.

Иммунный ответ – процессы, включающие синтез антител, которыми звоночные отвечают на присутствие чужеродного антигена.

Иммунно-дефицитное состояние – врожденное или приобретенное нарушение функционального состояния иммунной системы человека или животного, приводящее к повышению риска и частоты возникновения инфекционных заболеваний.

Иммунопрофилактика – процесс активной или пассивной иммунизации человека и животных. Активная иммунизация вакцинами приводит к долговременной защите организма за счёт мобилизации собственной иммунной системы. Пассивная иммунизация достигается в результате инъекции антител против определенного патогена, полученных либо путём фракционирования крови индивидуума, ранее зараженного патогеном, либо с использованием технологии моноклональных антител.

Инактивация – устранение активности биологических агентов путем уничтожения или подавления репродуктивной или ферментативной активности.

Инженерный контроль – меры по контролю риска, которые включены в проектирование лаборатории или лабораторных помещений для сдерживания

распространения биологических агентов. Боксы для обеспечения биологической безопасности (БББ) и изоляторы представляют собой меры по инженерному контролю, предназначенные для снижения риска воздействия и/или непреднамеренного высвобождения биологических агентов.

Инкапсулирование – любой метод создания капсулы вокруг фермента или бактерии, не нарушающий их нормальные функции. Используется для иммобилизации клеток в биореакторе.

Инфекционная доза – измеряемый в количестве организмов объем биологического агента, необходимый для того, чтобы вызвать инфекцию у организма-хозяина. Часто определяется как ID₅₀, доза, которая вызовет инфекцию у 50% подвергнувшихся воздействию.

Инфекционные материалы – термин, применяемый для целей перевозки к любому материалу, твердому или жидкому, который содержит биологические агенты, способные вызвать инфекцию у людей, животных или у тех и других. Инфекционные материалы могут включать образцы пациентов, биологические культуры, медицинские или клинические отходы и/или биологические продукты, такие как вакцины.

Инфекция (инфекционная болезнь), связанная с оказанием медицинской помощи, – любое клинически распознаваемое инфекционное заболевание, которое возникает у пациента в результате его поступления в медицинскую организацию или обращения в нее за медицинской помощью либо работника медицинской организации вследствие его работы в такой организации вне зависимости от времени появления симптомов заболевания.

Инфекция (инфекционная болезнь), связанная с осуществлением ветеринарной деятельности, – любое клинически распознаваемое инфекционное заболевание, которое возникает у животного в результате его поступления в ветеринарную организацию или оказания ему ветеринарной помощи.

Инцидент – происшествие, которое может сопровождаться контактом сотрудников лаборатории с биологическими агентами и/или выбросом этих агентов в окружающую среду, что может привести к реальному ущербу.

Источник биологической опасности – естественный или искусственный объект, содержащий патогены, существующий на территории Российской Федерации, либо созданный или возникший в результате осуществления отдельных видов деятельности или неконтрольного использования генетических материалов и технологий синтетической биологии, либо занесенный на территорию РФ.

К

Камера для пересадки (инокуляции) – небольшая комната или камера для операций по пересадке тканевых культур или микроорганизмов, часто в токе стерильного воздуха для удаления загрязнителей с рабочего пространства.

Камера с ламинарным потоком воздуха – камера, предназначенная для манипуляций с культурами клеток или тканей, требующими стерильных условий. Стерильность достигается с помощью непрерывного, не турбулентного потока простерилизованного в фильтрах воздуха, проходящего над рабочей поверхно-

стью. Синоним: вытяжной шкаф с ламинарным потоком воздуха.

Карантин – изоляция в течение определенного периода после прибытия в новое место обитания. Проводится для того, чтобы смогли проявиться все симптомы ранее возникшего заболевания. Используется в форме системы инструкций, ограничивающих продажу или отгрузку живых организмов, для предупреждения распространения болезни или вторжения вредителя в данную среду обитания.

Карантин – комплекс ограничительных и режимных противоэпидемических мероприятий, направленных на ограничение контактов инфицированного или подозреваемого в инфицированности лица, животного, груза, товара, транспортного средства, населённого пункта, территории, районов, областей и так далее.

Карантинное помещение – это помещение, которое используется в ветеринарии для ветеринарно-санитарной обработки, передержки, проведения диагностических исследований и лечебно-профилактических обработок животных, поступающих на предприятие и вывозимых в другие хозяйства для племенных и пользовательских целей. В таком случае оно располагается в отдельном помещении с оборудованием изолированных отсеков (клеток), исключающих возможность физического контакта между животными.

Клон – 1. Группа генетически идентичных клеток или индивидуумов, образовавшихся в результате бесполого размножения, отбора высокоинбредных организмов или формирования генетически идентичных организмов при ядерной трансплантации. 2. Группа генетически идентичных растений, полученных при помощи вегетативного размножения. 3. Глагол: клонировать. Включать фрагмент ДНК в вектор или в хромосому хозяина.

Ко-культивирование – объединенная культура двух или более типов клеток, например растительная клетка и микроорганизм, или двух типов растительных клеток. Используется в различных системах двойной культуры и в системе материнской культуры.

Колба Эрленмейера – коническая плоскодонная лабораторная колба с узким горлом, широко используемая для культивирования микроорганизмов.

Коллекция патогенных микроорганизмов и вирусов – фонд штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов, который формируется по признакам происхождения, видового родства, способу воздействия на организм человека, животного или на растения и поддерживается в жизнеспособном состоянии с сохранением исходных характеристик штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов.

Колония – 1. Группа генетически идентичных клеток или индивидуумов, происходящих от одного единственного предшественника. 2. Группа взаимосвязанных клеток или организмов.

Колхицин – алкалоид, полученный из шафрана осеннего (безвременника осеннего) *Colchicum autumnale*, который ингибирует формирование веретена деления. При использовании его в процессе митоза хромосомы способны расхо-

даться в анафазе. Это свойство используется для удвоения числа хромосом. Также используется для остановки митоза на стадии метафазы, стадии, когда лучше всего изучать кариотип.

Конвенция о Биологическом Разнообразии (сокр. КБР) – международное соглашение, координирующее усилия стран по сохранению и использованию биологических ресурсов на планете, призывающее также к введению международных правил, контролируемых передвижение через границы неспецифичных для данной местности живых объектов и генетически модифицированных организмов.

Контролируемые условия окружающей среды – замкнутая окружающая среда, в которой такие параметры, как свет, температура, относительная влажность, в отдельных случаях давление газа (и, возможно, его состав) полностью контролируются.

Концентрация биомассы – количество биологического материала в определенном объёме.

Криобиологическое хранение – сохранение источников зародышевой плазмы в покоящемся состоянии при сверхнизких температурах, часто в жидком азоте. В настоящее время применяются для хранения семян растений и пыльцы, микроорганизмов, спермы животных и клеточных линий культуры тканей.

Криогенное высушивание – удаление воды путём её испарения из замороженного материала в условиях вакуума. Используется для измерения содержания воды и сохранения образцов, особенно спор. В отличие от высушивания в термостате (печи), связанная вода остается ассоциированной с образцом. Синоним: лиофилизация.

Криопротектор – состав, предотвращающий повреждение клетки в течение последовательных процессов замораживания и оттаивания. Эти вещества обладают высокой водорастворимостью и низкой токсичностью. Обычно используются два типа: проникающие (глицерол и ДМСО (диметилсульфоксид)) и непроникающие (сахара, декстран, этиленгликоль, поливинилпирролидон и гидроксипропиловый крахмал).

Криосохранение – сохранение генетического материала (например, спермы) в глубокозамороженном состоянии с целью дальнейшего его использования в системе репродукции.

Ксенотрансплантация – трансплантация тканей или органов от одного вида другим видам, как правило, от свиней людям. При этом существует опасность зоонозов.

Культивирование – выращивание клеток или организмов на искусственной среде.

Культура клеток – рост клеток, изолированных из многоклеточных организмов, в условиях *in vitro*.

Л

Лабораторная инфекция – любая инфекция, приобретенная или обоснованно предполагаемая в результате воздействия биологического агента в ходе лабо-

раторных работ. После инцидента передача от человека к человеку может привести к связанным вторичным случаям. «Лабораторные инфекции» также известны как «приобретенные в лаборатории инфекции».

Латентный агент – патоген (обычно вирус), присутствующий в организме хозяина без проявления каких-либо симптомов.

ЛД₅₀ – сокращенное обозначение летальной (смертельной) дозы 50%. Количество вещества, необходимого для того, чтобы уничтожить 50% испытываемой популяции. Чем выше ЛД₅₀, тем ниже токсичность химического препарата в данном тесте.

М

Международный договор о растительных генетических ресурсах для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства – Международный договор, составленный после пересмотра Международного Обязательства по Генетическим Ресурсам Растений. Принят в 2001 году Конференцией ФАО как международный правовой документ, который вступает в силу после его ратификации 40 государствами. Его целями являются сохранение и устойчивое использование растительных генетических ресурсов для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, а также справедливое распределение этих ресурсов среди пользователей.

Мериклонирование – метод размножения, в котором используются вершины побегов в культуре для пролиферации множественных почек, которые затем отделяют, укореняют и высаживают в грунт.

Меристемат – недифференцированная, но детерминированная ткань растения, в которой клетки способны к активному делению и дифференцировке в специфичные ткани, такие как стебли и корни.

Меры по максимальной изоляции – набор очень подробных и строгих мер по контролю риска, описанных в четвертом издании «Практического руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях» ВОЗ, которые считаются необходимыми во время лабораторных работ, когда оценка риска указывает на то, что выполняемые действия представляют очень высокий риск для сотрудников лаборатории, более широкого сообщества и/или окружающей среды; поэтому должен быть обеспечен чрезвычайно высокий уровень защиты. Они особенно необходимы для определенных видов работ с биологическими агентами, воздействие или выброс которых может иметь катастрофические последствия.

Методические указания (МУ) – документы, устанавливающие обязательные к исполнению требования по организации и проведению государственного санитарно-эпидемиологического надзора, регламентации деятельности в системе государственного санитарно-эпидемиологического нормирования, а также по другим вопросам организации работы учреждений, должностных лиц и специалистов Государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации по выполнению возложенных на них функций.

Методические указания по методам контроля (МУК) – документы, содер-

жащие обязательные для исполнения требования к методам контроля и методикам качественного и количественного определения химических, биологических и физических факторов среды обитания человека, оказывающих или которые могут оказать опасное и вредное влияние на здоровье населения.

Микробиота – совокупность сообществ микроорганизмов (симбиотических, условно-патогенных и (или) патогенных), населяющих различные участки живых организмов с однородными условиями существования.

Микроинъекция – введение малых количеств жидкого материала (ДНК, РНК, ферментов, цитотоксичных агентов) в ткань или единичную клетку с помощью тонкой микроскопической иглы.

Микроинъекция в пронуклеус – используемый ранее малоэффективный метод трансгеноза у животных, включающий в себя микроинъекцию многих копий гена в один из двух пронуклеусов оплодотворенного яйца. В настоящее время заменен микроинъекцией в культуру клонированных эмбрионов; в этом случае экспрессия трансгена может быть установлена до пересадки эмбрионов самке-реципиенту.

Минимальная эффективная клеточная плотность – плотность клеток, ниже которой прекращается воспроизводимый клеточный рост. Минимальная плотность определяется как функцией ткани (вида, экспланта, клеточной линии), так и культуральной фазой инокулюма.

Мультивалентная вакцина – вакцина, предназначенная для выработки иммунного ответа или на несколько инфекционных агентов, или на несколько разных антигенных детерминант одного агента.

Н

Надлежащая микробиологическая практика и процедуры (НМПП) – базовый лабораторный кодекс практики, применимый ко всем видам лабораторной деятельности с биологическими агентами, включая общие правила поведения и асептические методы, которые всегда следует соблюдать в лаборатории. Этот кодекс служит для защиты сотрудников лаборатории и сообщества от инфекции, предотвращения загрязнения окружающей среды и обеспечения защиты используемых рабочих материалов.

Незаменимая аминокислота – аминокислота, которую организм не способен синтезировать сам, но необходимая для нормального метаболизма. Поэтому она должна содержаться в пище.

НЕРА фильтр – сокр. «высокоэффективный специфический воздушный фильтр». Фильтр, способный удалять частицы размером больше, чем 0.3 мдьюма. Использование его в ламинар-камерах с проточным воздухом гарантирует подачу воздуха, свободного от патогенов.

Несовместимость – 1. Определяемое генетическими или физиологическими механизмами препятствие скрещиванию. 2. Физиологическое взаимодействие, приводящее к отторжению или неуспеху прививки. 3. Характеристика родственной группы плазмид. Несовместимые плазмиды обладают сходными функциями репликации, что приводит к удалению одной из плазмид, если они присутствуют

в одной клетке. Плазмиды, принадлежащие к одной группе несовместимости, связаны филогенетическим родством.

О

Обеззараживание – уничтожение или подавление активности поверхностных микроорганизмов или удаление насекомых.

Обезоруживание – удаление (делетирование) из плазмиды или вируса генов, которые являются онкогенными или патогенными.

Обрастание – слой (из каких-либо веществ или микроорганизмов) на поверхности оборудования или закупоривание отверстий, препятствующие его правильной работе.

Онко-мышь – мышь, генетически модифицированная путем включения онкогена, служит модельным объектом для изучения рака у человека.

Опасная зона – пространство, в котором возможно воздействие биологического агента.

Опасность – возможность возникновения обстоятельств, при которых материя, поле, энергия, информация или их сочетание могут так повлиять на сложную систему, что приведет к ухудшению или невозможности ее функционирования или развития. Для живых организмов опасность реализуется в виде травмы, заболевания, смерти.

Опасный биологический фактор – событие, условие, свойство, эпидемический, эпизоотический, эпифитотический процессы или их комбинация, являющиеся причиной возможного воздействия патогенных биологических агентов (патогенов), паразитических организмов и содержащих их объектов, которые способны нанести вред здоровью человека, животным и (или) растениям, продукции животного и (или) растительного происхождения и (или) окружающей среде.

Опасный фактор – объект или ситуация, которые могут вызвать негативные последствия при воздействии на организм, систему или группу (подгруппу) населения. В случае лабораторной биологической безопасности опасный фактор определяется как биологические агенты, которые могут вызывать негативные последствия для персонала и/или людей, животных и более широкого сообщества и окружающей среды. Опасный фактор не становится «риском» до тех пор, пока не будут учтены вероятность и последствия этого опасного фактора, вызывающего вред.

Ослабленная; или аттенуированная вакцина – болезнетворный организм, измененный таким образом, что вирулентность его снижена, а способность вызывать образование антител против вирулентной формы сохранена. См: инактивированный агент.

Остаточный риск – риск, который остается после применения тщательно отобранных мер по контролю риска. Если остаточный риск неприемлем, может потребоваться применение дополнительных мер по контролю риска или прекращение работы лаборатории.

Оценка риска – систематический процесс сбора информации и оценки веро-

ятности и последствий воздействия или высвобождения опасных биологических агентов на рабочем месте и определения соответствующих мер по контролю риска для его снижения до приемлемого уровня.

Очистка сточных вод – широко распространенные в развитых странах разнообразные биотехнологические процессы очистки сточных вод. Несмотря на разнообразие методов, все они основаны на биологическом разложении отходов жизнедеятельности человека и животных, чтобы слив их в окружающую среду был безопасным.

П

Пассивное воздействие ПБА – воздействие, которое возникает в результате контакта человека или животных с естественными источниками (природные очаги возбудителей инфекций, больной человек и т. п.) или искусственными источниками (биологические объекты) биологических опасностей.

Патоген – биологический агент, способный вызывать болезнь у людей, животных или растений.

Патоген – организм, вызывающий заболевание. Обычно патогенами являются бактерии, вирусы и грибы, но могут быть и другие организмы; например, нематоды и т.д. Синоним: инфекционный агент.

Патогенные биологические агенты (патогены) – микроорганизмы, вирусы, белковоподобные инфекционные частицы (прионы), яды биологического происхождения (токсины) и иные биологические агенты, в том числе созданные в результате генетических манипуляций, применения технологий синтетической биологии и другой направленной деятельности, способные вызывать патологический процесс в организме человека, животного или в растениях, а также биологические материалы, в которых могут содержаться перечисленные патогены.

Патогенные микроорганизмы – микроорганизмы (бактерии, археи, грибы, простейшие, микроводоросли), способные вызывать патологический процесс в организме человека, животного или в растениях.

Патотоксин – вещество, выделяемое определенными патогенами для того, чтобы атаковать ткани хозяина. Некоторые патотоксины являются токсичными и для других организмов, особенно для животных и людей.

Первоначальный риск – риск, связанный с лабораторной деятельностью или процедурами, которые проводятся при отсутствии мер по контролю риска.

Перенос (передача) газа – скорость, с которой газы поступают в раствор. Важный параметр системы ферментации, так как от него зависит уровень метаболизма. Эффективного поступления газа можно добиться несколькими путями: использование мелких пузырьков, из которых, благодаря большей площади суммарной поверхности на единицу объёма газ растворяется быстрее, чем из больших; распределение жидкости тонким слоем или в тонких проницаемых трубках, как в полом волокне биореактора.

Период клеточной генерации – интервал времени, необходимый для удвоения числа клеток популяции одноклеточных организмов.

Персистентные [вещества] – химические препараты с длительным перио-

дом инактивации или деградации, например, некоторые пестициды. Персистентные вещества могут достигать опасных концентраций в тканях организмов, занимающих вершину пищевой цепи.

Петельный биореактор – ферментёры, в которых материал циркулирует между основным резервуаром и меньшим резервуаром или петельными трубками. Циркуляция позволяет смешивать материалы и гарантирует хорошее распределение в жидкости газа, введенного в ферментёр. Особенно полезен для фотосинтетических ферментаций, при которых фотосинтетические организмы проходят через систему большого числа маленьких прозрачных трубок, дающих возможность доступа света.

Питательная среда – 1. В культуре ткани этим термином обозначают жидкие или твердые питательные среды, на которых развиваются клетки, ткани или органы растений и животных. 2. В широком смысле – субстрат для роста растения (питательный раствор, почва, песок и т.д., например, горшечная среда), животного, микроорганизма.

Питательная среда – твердый, полутвердый или жидкий состав для роста клеток и тканей в условиях *in vitro*.

План реагирования на биологические угрозы (опасности) – порядок действий федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления при возникновении биологических угроз (опасностей), включая принятие административных, организационно-технических и иных мер по обеспечению готовности к таким угрозам (опасностям) и реагированию на них, по поддержанию допустимого уровня биологического риска.

Полимеразная цепная реакция (сокр. ПЦР) – широко распространенный в молекулярной биологии метод, позволяющий получать множество копий специфической последовательности ДНК (амплификация), при условии, что известны последовательности нуклеотидов каждого конца амплифицируемого фрагмента. В процессе ПЦР многократно повторяются циклы, каждый из которых состоит из этапов денатурации ДНК, отжига праймера и удлинения цепи. Для проведения ПЦР необходимы термостабильная ДНК-полимераза, дезоксирибонуклеотиды и специфические олигонуклеотиды (праймеры).

Полиэмбриония – образование более одного эмбриона из единственной яйцеклетки (у животных) и нескольких зародышей в одном семени (у растений). Эти эмбрионы генетически идентичны.

Полунепрерывная культура – клетки в активно делящемся состоянии, которые поддерживаются в культуре в условиях периодического удаления питательной среды и пополнения её свежей средой.

Последствие (лабораторного инцидента) – результат инцидента (воздействие и/или высвобождение биологического агента) с различной степенью тяжести вреда, произошедшего в ходе лабораторных работ. Последствия могут включать лабораторную инфекцию, другие заболевания или физические травмы, заражение окружающей среды или бессимптомное носительство биологического

агента.

Потенциально опасный биологический объект – объект, в котором находится источник биологической опасности и (или) осуществляется деятельность, связанная с использованием патогенов, авария на котором или разрушение которого может создать опасность для жизни или здоровья человека, для животных и растений либо нанести вред окружающей среде.

Прионы (от англ. *proteinaceous infectious particles* – белковые заразные частицы) – особый класс инфекционных агентов, чисто белковых, не содержащих нуклеиновых кислот, вызывающих тяжёлые заболевания центральной нервной системы у человека и ряда высших животных. Прионный белок, обладающий аномальной трёхмерной структурой, способен прямо катализировать структурное превращение гомологичного ему нормального клеточного белка в себе подобный (прионный), присоединяясь к белку-мишени и изменяя его конформацию. Как правило, прионное состояние белка характеризуется переходом α -спиралей белка в β -слои.

Протокол по биобезопасности – Международный протокол, направленный на защиту биологического разнообразия от потенциальных рисков, вызванных выпуском генетически модифицированных организмов. Устанавливает процедуры, гарантирующие, что любой стране будет предоставлена информация, необходимая для принятия информированных решений, до заключения соглашения об импорте таких организмов на ее территорию. Синоним: Картагенский протокол.

Проточная культура – суспензионная культура, непрерывно снабжаемая питательными веществами посредством притока свежей среды. Объем культуры обычно постоянен.

Проточная ферментация – процесс, в котором культура клеток или микроорганизмов поддерживается в экспоненциальной фазе роста благодаря непрерывному добавлению свежей среды; точный баланс достигается за счет удаления клеточной суспензии из биореактора.

Профилактика – лечение, назначаемое для предотвращения инфекции или уменьшения тяжести болезни в случае инфекции. Его можно провести до возможного воздействия или после воздействия до появления симптомов инфекции.

Профилактическая иммунизация – введение антигена для того, чтобы вызвать образование антител, которые будут защищать организм от будущих инфекций. Синоним: вакцинация.

Процесс в лабораторных условиях – процесс, осуществляющийся в малом масштабе или в лабораторных условиях; термин часто используется в связи с ферментацией.

Р

Распространение – действие по намеренному увеличению или умножению числа биологических агентов.

Реагирование на чрезвычайную ситуацию/инцидент – описание поведения, процессов и процедур, которые необходимо соблюдать при возникновении

внезапных или неожиданных ситуаций, включая воздействие биологических агентов или их высвобождение. Целью реагирования на чрезвычайную ситуацию/инцидента является предотвращение травм или инфекций, уменьшение ущерба оборудованию или окружающей среде и ускорение возобновления штатного режима работы.

Редеривация эмбрионов – это процесс очищения, избавления животных от различных патогенов. Задача редеривации – получить здоровое потомство от потенциально заражённого каким-либо патогеном донора. Редеривация позволяет очистить колонии лабораторных животных не только от вирусов, но и от бактериальных инфекций, а также экто- и эндопаразитов.

Резервирование – использование резервных систем или частей системы для обеспечения защиты в случае отказа основной системы. Например, блок из нескольких высокоэффективных фильтров тонкой очистки воздуха (HEPA) на случай выхода из строя одного или нескольких фильтров, используемых для выведения отработанного лабораторного воздуха во внешнюю среду.

Резервуар биореактора – ферментационный сосуд, предназначенный для выращивания в крупномасштабных количествах микроорганизмов (бактерии, дрожжи или грибы). Большинство биореакторов имеют резервуары с механическим перемешиванием содержимого, так как это позволяет эффективно распределять в культуре газ и питательные вещества. Альтернативные биореакторы используют волокнистые или мембранные поверхности для иммобилизации культивируемых клеток.

Ремедиация – очистка территории от опасных отходов или сдерживание их распространения, в соответствии с применяемыми нормами. Ремедиация может осуществляться при помощи естественных или сконструированных микроорганизмов или растений.

Риск – сочетание вероятности возникновения инцидента и серьезности вреда (последствий), если этот инцидент возникнет.

Роторный шейкер; роторная качалка – вращающийся прибор с платформой, на которой жидкая среда или культуры могут непрерывно встряхиваться.

Руководство (Р) – свод обязательных к исполнению руководящих, распорядительных и методических документов по вопросам организации государственного санитарно-эпидемиологического надзора, санитарно-эпидемиологического нормирования, выполнения требований санитарного законодательства.

С

Санитарные нормы (СН) – нормативные акты, устанавливающие оптимальные и предельно допустимые уровни влияния комплекса факторов среды обитания человека на его организм.

Санитарные правила (СП) – нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования, несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, а также угрозу возникновения и распространения заболеваний.

Санитарные правила (СП) – нормативные акты, устанавливающие гигие-

нические и противоэпидемические требования по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения, профилактики заболеваний человека, благоприятных условий его проживания, труда, быта, отдыха, обучения и питания, а также сохранения и укрепления его здоровья;

Санитарные правила и нормы (СанПиН) – нормативные акты, объединяющие требования отдельных санитарных правил, норм и гигиенических нормативов.

Свободный от болезни – растение или животное, имеющее сертификат об отсутствии у него специфических патогенов, выданный по результатам специальных тестов. Следует понимать, как «свободный от любой известной болезни», однако, «новые» болезни у этого организма вполне могут быть обнаружены.

Свободный от вируса – растение, животное, клетка, ткань или меристема, не проявляющая симптомов поражения вирусом или не содержащая никаких идентифицированных вирусных частиц.

Сдерживание распространения – сочетание параметров физической конструкции и действующих практик, которые защищают персонал, непосредственную рабочую среду и сообщество от воздействия биологических агентов. В этом контексте также используется термин «биологическое сдерживание».

Селективное культивирование – отбор, основанный на различиях в условиях окружающей среды или в составе культуральной среды. Такой отбор поддерживает определенные варианты клеток или клеточных линий (предполагаемых или возможных мутантов), обладающих преимуществом по сравнению с другими вариантами или диким типом.

СИЗ второго класса – средства индивидуальной защиты сложной конструкции, защищающие от гибели или от опасностей, которые могут причинить необратимый вред здоровью пользователя, которые подлежат обязательной сертификации.

СИЗ первого класса – средства индивидуальной защиты простой конструкции, применяемые в условиях с минимальными рисками причинения вреда пользователю, которые подлежат декларированию соответствия.

Синтетическая биология – междисциплинарное научное направление, связанное с проектированием и созданием не имеющих аналогов в природе биологических систем и объектов с заданными свойствами и функциями.

Система замкнутая ГИД – система осуществления генно-инженерной деятельности, при которой генетические модификации вносятся в организм или генно-инженерно-модифицированные организмы, обрабатываются, культивируются, хранятся, используются, подвергаются транспортировке, уничтожению или захоронению в условиях существования физических, химических и биологических барьеров или их комбинаций, предотвращающих контакт генно-инженерно-модифицированных организмов с населением и окружающей средой.

Система открытая ГИД – система осуществления генно-инженерной деятельности, предполагающая контакт генно-инженерно-модифицированных организмов с населением и окружающей средой при их намеренном выпуске в окру-

жающую среду, применении в медицинских и алиментарных целях, экспорте и импорте, при передаче технологий.

Скорость роста, прирост – изменение массы организма за единицу времени. В животноводстве: селекционный показатель особи (группы особей), характеризующий прирост её живой массы в определенный период онтогенеза. Различают абсолютный и относительный приросты живой массы.

Современная биотехнология – применение: 1. Методов работы с нуклеиновыми кислотами *in vitro*, включающих манипуляции с рекомбинантными ДНК, а также прямое введение нуклеиновых кислот в клетки или органеллы. 2. Слияние клеток, принадлежащих к разным таксономическим семействам с целью преодоления физиологических, репродуктивных или рекомбинационных барьеров. К современной биотехнологии не относятся методы, используемые в традиционном разведении и селекции (Картагенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии).

Сохранение генетических ресурсов – система мероприятий, обеспечивающая сохранение генетического материала определенного вида (породы, популяции) с целью дальнейшего его использования в системах воспроизводства видов (пород, популяций).

Среда производства – комплекс небиологических (климатических, экономических, социальных, культурных, политических и т.д.) факторов, влияющих на производство продукции. Классифицируются на низко-, средне- и высокочатратные».

Среда, химически определенная – культуральная среда, в которой все химические компоненты и их количества полностью известны.

Средства индивидуальной защиты (СИЗ) – оборудование и/или одежда, которую носит персонал для защиты от биологических агентов, тем самым сводя вероятность воздействия к минимуму. СИЗ включают, в частности, халаты, защитные костюмы, перчатки, защитную обувь, защитные очки, маски и респираторы.

Средства индивидуальной защиты (СИЗ) – средства, используемые для предотвращения или уменьшения воздействия на человека вредных и (или) опасных факторов, а также для защиты от загрязнения.

Средство индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗОД) – носимое на человеке техническое устройство, обеспечивающее защиту организма от ингаляционного воздействия опасных и вредных факторов.

Стандартные операционные процедуры (СОП) – набор детально задокументированных и проверенных пошаговых инструкций, описывающих процесс выполнения лабораторных работ и процедур безопасным, своевременным и надежным образом в соответствии с политикой учреждения, передовой практикой и применимыми национальными или международными нормативными положениями.

Стерилизация – 1. Уничтожение микроорганизмов нагреванием, облучением, фильтрацией или химическими препаратами. 2. Хирургическая операция, де-

лающая животное неспособным продуцировать потомство.

Стерилизация пламенем – техника стерилизации инструментов с целью удаления живых микроорганизмов. Инструмент опускают в спирт, а затем оставшийся на инструменте спирт поджигают, стерилизуя поверхность высокой температурой.

Стерилизация фильтрованием – процесс удаления микробов из жидкости, проходящей через фильтр с мелкими порами, не пропускающими микроорганизмы и споры.

Стерильная комната – пространство, предназначенное для осуществления в нем всех действий, которые требуют стерильных условий. Более экономным является использование камер с ламинарным потоком воздуха.

Стерильность – полная или частичная неспособность особи продуцировать функциональные гаметы или жизнеспособные зиготы при данных условиях окружающей среды.

Стерильный – 1. Питательная среда или объект, свободные от жизнеспособных микроорганизмов (См: дезинфекция). 2. Неспособность к образованию жизнеспособных гамет (бесплодие).

Стресс – неоптимальные условия для роста. Может быть обусловлен биотическими (патогены, вредители) или абиотическими (условия окружающей среды, такие как жара, засуха и т.д.) факторами.

Субстрат – 1. Вещество, которое изменяется ферментом. 2. Источник питания для растущих клеток или микроорганизмов. 3. Основа, на которой живут и растут организмы, ведущие прикрепленный образ жизни.

Супернатант – жидкая фаза, остающаяся после того, как нерастворимые вещества осаждаются в процессе центрифугирования или преципитации.

Съедобная вакцина – съедобный антигенсодержащий материал, который активизирует иммунную систему, воздействуя на лимфоидные ткани кишечного тракта. Этот способ введения вакцины предпочтительнее остальных, и особенно важен для районов, где отсутствует инфраструктура, необходимая для проведения вакцинаций. Вакцины синтезируются *in vivo* съедобных частях трансгенных растений (например, зёрнах, клубнях, фруктах и т.д.) или яйцах птиц.

Т

Термолабильный – неустойчивый к высоким температурам, термин часто применяется по отношению к молекуле, нестабильной при нагревании.

Термостабильный – молекула, которая сохраняет свою биологическую активность при повышенных до определенного предела температурах.

Трансграничные болезни – это болезни, которые имеют исключительное значение для экономики, торговли и/или продовольственной безопасности многих стран, способные к широкому межгосударственному распространению в эпидемических масштабах, борьба с которыми вплоть до ликвидации требует кооперации усилий нескольких стран.

Трансплантация эмбрионов – процесс вымывания эмбрионов из репродуктивных путей животных-доноров, находящихся на ранних стадиях беременности,

а затем пересаживания в яйцеводы или матку других самок (реципиентов эмбрионов), эстральный цикл которых, как правило, синхронизирован с донорами.

У

Улучшение почв – улучшение бедных почв. Включает разложение растительного органического материала грибами или бактериями для формирования гумуса, высвобождение в почву минеральных веществ – например, фосфатов – что делает их доступными для растений, а также фиксацию азота. Может иногда включать элемент биоремедиации.

Управление (менеджмент) генетическими ресурсами сельскохозяйственных животных – совокупность методических, технологических, и организационных мероприятий, направленных на сохранение, использование и развитие сельскохозяйственных животных.

Управление риском – процесс, отличающийся от оценки риска взвешиванием политических альтернатив, включая консультации со всеми заинтересованными сторонами. Рассматривает оценку риска и другие факторы, важные для охраны здоровья потребителей и для продвижения способов торговли на взаимовыгодной основе и, если необходимо, разработку соответствующих профилактических и контролирующих мер.

Уровень риска I генно-инженерных работ – соответствует работам, которые не представляют опасности для здоровья человека, и сопоставим с риском при работе с непатогенными микроорганизмами.

Уровень риска II генно-инженерных работ – соответствует работам, которые представляют незначительную опасность для здоровья человека, и сопоставим с опасностью при работах с условно-патогенными микроорганизмами.

Уровень риска III генно-инженерных работ – соответствует работам, которые представляют умеренную опасность для здоровья человека, и сопоставим с опасностью при работах с микроорганизмами, потенциально способными к передаче инфекции.

Уровень риска IV генно-инженерных работ – соответствует работам, которые представляют опасность для здоровья человека, и сопоставим с опасностью при работах с возбудителями особо опасных инфекций.

Усиленные меры по контролю – набор мер по контролю риска, описанных в «Практическом руководстве по биологической безопасности в лабораторных условиях» ВОЗ, применение которых может потребоваться в лабораторном учреждении, поскольку результат оценки риска указывает на то, что биологические агенты и/или действия, выполняемые с ними, связаны с риском, который невозможно снизить ниже допустимого уровня только при соблюдении основных требований.

Условно-патогенные микроорганизмы – микроорганизмы, которые могут быть естественными обитателями организма человека, животного или обитателями растений и способны вызывать патологический процесс при приобретении ими дополнительных свойств и (или) при снижении резистентности организма человека, животного, растений.

Устойчивое состояние – в процессе непрерывной ферментации, состояние, при котором число клеток, удаляемых оттоком, точно соответствует числу вновь образовавшихся клеток.

Устойчивость – способность противостоять абиотическому (высокая температура, засуха и т.д.) или биотическому (болезнь) стрессу или токсичному веществу. Часто используется в связи с генетической детерминацией устойчивости.

Устойчивость к антибиотикам – способность микроорганизма инактивировать антибиотик или предотвращать его транспорт в клетку.

Устойчивость к заболеваниям – генетически обусловленная способность организма препятствовать размножению патогена, и, таким образом, оставаться здоровым. Устойчивость определяется несколькими механизмами: уничтожение патогена, предотвращение его распространения, толерантность к токсинам патогена.

Устойчивость к лекарственным препаратам, химическим и (или) биологическим средствам (резистентность) (далее - резистентность) – способность патогенов и вредных организмов растений противостоять воздействию лекарственных, химических и (или) биологических средств.

Устройство (оборудование) первичной изоляции – изолированное рабочее пространство, предназначенное для обеспечения защиты оператора, лабораторной среды и/или рабочих материалов при выполнении работ, где существует опасность образования аэрозолей. Защита достигается путем отделения рабочего пространства от основной зоны лаборатории и/или с помощью механизмов контролируемого направленного воздушного потока. Устройства первичной изоляции включают боксы биологической безопасности (БББ), изоляторы, вытяжные вентиляторы и вентилируемые рабочие места.

Ф

Фаза деградации – последняя фаза роста клеточной культуры, в ходе которой питательные вещества исчерпываются и число клеток резко уменьшается.

Фаза замедления роста – фаза уменьшения скорости роста большинства суспензионных культур, следующая за линейной фазой и предшествующая стационарной фазе.

Фаза роста – 1. Выделяют несколько фаз роста в кривой роста бактериальной культуры, которая в графической форме выражает изменение числа жизнеспособных клеток культуры в зависимости от времени, а именно: лаг-фаза, логарифмическая фаза, фаза замедления роста, стационарная фаза, фаза деградации. 2. Определенный период в онтогенезе особи, характеризующий изменение проявления ее селекционного признака.

Фактор роста – вещества различной химической природы, в том числе полипептиды, играющие важную роль в стимулировании роста новых клеток и сохранении их жизнеспособности. Связываются с рецепторами на поверхности клеток. Некоторые факторы роста могут вызывать клеточную пролиферацию. В животноводстве: факторы, влияющие на показатели роста особей (могут быть как генетической, так и негенетической природы).

Фармакокинетика – раздел фармакологии, изучающий передвижение лекарственного препарата по телу и закономерности его всасывания, распределения, метаболизма и выделения.

Фермент; лимитирующей скоростью – фермент, чья активность определяет выход конечного продукта мультиферментного метаболического пути.

Фермент; энзим – белок, который даже при очень низкой концентрации катализирует специфическую химическую реакцию, но не расходуется в самой реакции. Ферменты классифицируют на шесть больших групп (1-6) в соответствии с типом реакций, которые они катализируют: 1. оксидоредуктазы; 2. трансферазы; 3. гидролазы; 4. лиазы; 5. изомеразы; 6. лигазы. Обычно ферменты обозначаются по имени субстрата, к которому добавляется суффикс – аза и классифицируются по стандартной системе: номер фермента по номенклатуре ЕС.

Ферментативные субстраты – питательные вещества, используемые при культивировании микроорганизмов. В состав культуральной среды входят: ферментативные субстраты и небольшое количество других необходимых веществ и соединений, добавляемых для улучшения процесса ферментации.

Ферментативный биореактор – реактор, в котором реакция химической конверсии катализируется ферментом ферментация: Процесс анаэробного разложения сложных органических веществ (особенно углеводов) микроорганизмами, приводящий к освобождению энергии. Часто неверно используется для описания крупномасштабного аэробного культивирования клеток в специальных сосудах (ферментерах, биореакторах) для синтеза вторичного продукта.

Ферментация периодической подкормки – культивирование клеток или микроорганизмов при периодическом добавлении питательных веществ в биореактор.

Ферментер с аэрирующим устройством – цилиндрический ферментационный сосуд, в котором клетки перемешиваются воздухом, подающимся в основании сосуда и поднимающимся через культуральную среду. Суспензия клеток циркулирует в среде вследствие градиента воздушных пузырьков в различных частях реактора.

Ферментер с перемешиванием – сосуд для культивирования, в котором клетки или микроорганизмы механически перемешиваются мешалками.

Ферментер с пузырящейся (бабл) колонкой – биореактор в форме высокого цилиндра, в котором клетки или микроорганизмы поддерживаются в виде суспензии благодаря восходящему потоку воздуха, поступающему из основания сосуда.

Ферментный электрод – тип биодатчика, в котором фермент иммобилизован на поверхности электрода. Когда фермент катализирует свою реакцию, электроны перемещаются с реагента на электрод, и таким образом генерируется электрический ток. Существует два типа ферментных электродов: 1. Амперметрический (измеряющий силу электрического тока), при котором на электроде поддерживается нулевое напряжение, насколько это возможно. Когда фермент катализирует свою реакцию, электроны движутся в электрод, за счет чего распро-

страняется ток; 2. Потенциометрический (измеряющий изменения электрического потенциала), при котором электрод поддерживается при напряжении, которое противодействует напряжению, связанному со стремлением фермента протолкнуть электроны в него. Обычно ферменты неэффективно перемещают электроны в электроды, поэтому на электрод наносят соединение-посредник.

Ферменты технологий производства пищевых продуктов – ферменты, используемые для улучшения продуктов питания, их вкусовых качеств, внешнего вида и питательной ценности. Например, амилазы разрушают сложные полисахариды до простых сахаров, протеазы придают мягкую консистенцию мясу за счет частичного разложения белков. Главная цель пищевой биотехнологии состоит в разработке новых ферментов, которые могут улучшить качество обработанных пищевых продуктов.

Фильтрация – 1. Отделение твердых частиц от жидкости путём использования пористого материала, который позволяет проходить только жидкости и тем твердым частицам, размер которых меньше размера пор этого фильтра. 2. Удаление клеточных агрегатов для получения фильтрата отдельных клеток, который можно использовать как посевной материал.

Фитогормон – вещество, которое стимулирует у растений рост или другие процессы. Известны пять основных типов фитогормонов: ауксины, абсцизовая кислота, цитокинины, гиббереллины и этилен.

Фиторемедиация – использование способности растений удалять радиоактивные или загрязняющие агенты из любых почв (например, загрязненные поля) или водных источников (например, загрязненные озера). Примером является использование в Бразилии водного гиацинта (*Eichhornia crassipes*) для того, чтобы аккумулировать в его тканях токсичные металлы, например, мышьяк, кадмий, ртуть, никель и медь.

Фитосанитария – система контроля состояния здоровья растений, включая карантин.

Фитостат – аппарат, предназначенный для полунепрерывной хемостатной культуры растительных клеток.

Функциональный продукт питания – продукт питания, который не только полезен для здоровья, но и дает особые выгоды, включая профилактику и лечение болезней.

Хорошая лабораторная практика (сокр. GLP) – письменный свод правил, предназначенный для сведения к минимуму возможности возникновения методических или инструментальных проблем, которые могли бы неблагоприятно повлиять на исследовательский проект или другую лабораторную работу.

Хорошая производственная практика (сокр. GMP) – свод правил, позволяющих свести к минимуму возможность возникновения методических, технологических и производственных проблем, которые могли бы неблагоприятно повлиять на производственный процесс.

Ц

Центрифугирование – разделение молекул по размеру и плотности с помо-

щью центробежных сил, генерируемых вращающимся ротором. При ультрацентрифугировании создаются центробежные силы, в несколько сотен тысяч раз превышающие ускорение свободного падения.

Ш

Штамм – однородная культура вида микроорганизмов, вирусов с определенными биологическими свойствами, выделенная из природных источников или созданная в результате экспериментальной деятельности, в том числе путем генетических манипуляций.

Экзотическое заболевание – заболевание, обычно не встречающееся в определенном регионе или местности, часто ввезенное из другой местности. Такое заболевание также можно назвать «нехарактерным».

Электрофорез – широко распространенный метод молекулярной биологии, со многими модификациями, используемый для разделения сложных смесей макромолекул на составляющие компоненты. Принцип метода состоит в движении молекул в пористом материале (геле) под действием электрического тока. Скорость миграции молекул зависит от их электрического заряда и/или молекулярного веса.

Эмерджентные инфекции (от англ. *emergency* непредвиденный случай, чрезвычайные обстоятельства) включают болезни (и возбудителей), возникающие или проявившиеся внезапно, неожиданно, обычно неизвестные, и этим обуславливающие чрезвычайные эпизоотические ситуации, как правило, очень напряженные.

Эндемическое заболевание – заболевание, характерное для определенного региона/местности или популяции.

Эпизоотия – болезнь, одновременно поражающая большое количество животных.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Цаценко, Л.В. Биоэтика и основы биобезопасности: учебное пособие / Л.В. Цаценко. – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург: Лань, 2022. – 92 с. – ISBN 978-5-8114-1956-2. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/212768>

2. Основы биологической безопасности: учебно-практическое пособие / М.Ш. Азаев, Т.А. Косогова, А.П. Агафонов, С.В. Нетёсов. – 3-е изд., перераб. и доп. – Москва: ИНФРА, 2024. – 149 с. – (Высшее образование). – DOI 10.12737/2001724. – ISBN 978-5-16-018418-0. – Текст: электронный. – URL: <https://znanium.ru/catalog/product/2001724> (ЭБС ИНФРА-М)

3. Нетрусов, А.И. Введение в биотехнологию [Текст]: учебник: для студентов высших учебных заведений, обучающихся по направлению "Биология" и смежным направлениям / А.И. Нетрусов. – 2-е изд., стер. – Москва: Академия, 2015. – 280, [1] с.: ил., табл.: 22 см – (Высшее образование. Бакалавриат. Естественные науки); ISBN 978-5-4468-2293-5.

4. Сельскохозяйственная биотехнология и биоинженерия [Текст]: учебник для студентов высших учебных заведений, обучающихся по сельскохозяйственным, естественно-научным и педагогическим специальностям / под. ред. В.С. Шевелухи. – Изд. 4-е, значительно перераб. и доп. – Москва: URSS, сор. 2015. – 700 с.: ил., табл.; 22 см.; ISBN 978-5-9710-0982-5.

5. Белокурова, Е.С. Биотехнология продуктов растительного происхождения: учебное пособие / Е.С. Белокурова, О.Б. Иванченко. – Санкт-Петербург: Лань, 2022. – 202 с. – ISBN 978-5-8114-3630-9. – Текст: электронный // Лань: ЭБС. – URL: <https://e.lanbook.com/book/206516>

6. Антипова Л.В. Прикладная биотехнология / Л.В. Антипова, И.А. Глотова, А.И. Жаринов. – 2-е изд. – Санкт-Петербург: ГИОРД, 2003. – 288 с.

7. Биотехнология и микробиология анаэробной переработки органических коммунальных отходов: монография / Общ. ред. и сост. А.Н. Ножевниковой, А.Ю. Каллистова, Ю.В. Литги, М.В. Кевбрина. – Москва: Университетская кни-

га, 2020. – 320 с. – ISBN 978-5-98699-166-5. – Текст: электронный. – URL: <https://znanium.com/catalog/product/1211596> (ЭБС ИНФРА-М)

8. Биотехнология: практикум по культивированию клеточных культур / М.Ш. Азаев, Л.Ф. Бакулина, А.А. Дадаева [и др.]. – Москва: ИНФРА-М, 2021. – 142 с. – (ВО: Бакалавриат). – ISBN 978-5-16-014611-9. – Текст: электронный. – URL: <https://znanium.com/catalog/product/1179471> (ЭБС ИНФРА-М)

9. Гнеушева, И.А. Контроль качества и оценка безопасности биотехнологической продукции: учебное пособие / И.А. Гнеушева, И.Ю. Солохина. – Орел: ОрелГАУ, 2021. – 137 с. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/213602>

10. Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств / А.В. Луканин. – Москва: НИЦ ИНФРА-М, 2016. – 312 с. (ЭБС ИНФРА-М)

11. Ксенофонтов, Б.С. Основы микробиологии и экологической биотехнологии: учебное пособие / Б.С. Ксенофонтов. – Москва: ФОРУМ: ИНФРА-М, 2022. – 221 с. – (Высшее образование). – ISBN 978-5-8199-0615-6. – URL: <https://znanium.com/catalog/product/1851899> (ЭБС ИНФРА-М)

12. Луканин, А.В. Инженерная биотехнология: процессы и аппараты микробиологических производств: учебное пособие / А.В. Луканин. – Москва: ИНФРА-М, 2020. – 451 с. – (ВО: Бакалавриат). – ISBN 978-5-16-011480-4. – Текст: электронный. – URL: <https://znanium.com/catalog/product/1062268> (ЭБС ИНФРА-М)

13. Пищевая биотехнология продуктов из сырья растительного происхождения: учебник / О.А. Неверова, А.Ю. Просеков, Г.А. Гореликова, В.М. Позняковский. – Москва: ИНФРА-М, 2020. – 318 с. – (Высшее образование: Бакалавриат). – ISBN 978-5-16-005309-7. – Текст: электронный. – URL: <https://znanium.com/catalog/product/1062300> (ЭБС ИНФРА-М)

14. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях / Всемирная организация здравоохранения. – 3-е изд. – Женева, 2004.
15. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях / Всемирная организация здравоохранения. – 4-е изд. – Женева, 2022.
16. Сельскохозяйственная биотехнология / под ред. акад. В.С. Шевелухи. – Москва: Высшая школа, 2002. – 416 с.
17. Сидоренко, О.Д. Биоконверсия вторичных продуктов агропромышленного комплекса: учебник / О.Д. Сидоренко. – Москва: ИНФРА-М, 2021. – 296 с. – (ВО: Бакалавриат). – ISBN 978-5-16-010917-6. – Текст: электронный. – URL: <https://znanium.com/catalog/product/1210539> (ЭБС ИНФРА-М)
18. Слюняев, В.П. Основы биотехнологии. Научные основы биотехнологии: учебное пособие / В.П. Слюняев, Е.А. Плошко. – Санкт-Петербург: СПбГЛТУ, 2012. – 112 с. – ISBN 978-5-9239-0487-1. – Текст: электронный // Лань: ЭБС. – URL: <https://e.lanbook.com/book/45315>
19. Федеральный закон от 30.12.2020 г. № 492-ФЗ (см. посл. ред.) «О биологической безопасности в Российской Федерации». – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400056868/>
20. ГОСТ Р 57079-2016 Биотехнологии. Классификация биотехнологической продукции / М.: Стандартинформ, 2020.
21. ГОСТ Р 57095-2016 Биотехнологии. Термины и определения / М.: Стандартинформ, 2018.
22. Рекомендации по правилам перевозки инфекционных материалов / Всемирная организация здравоохранения, 2005.
23. Рекомендации по перевозке опасных грузов (Типовые правила), Том II / Организация объединенных наций – 17-е изд., Нью-Йорк и Женева, 2011.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Варианты контрольной работы (в соответствии цифрами в номере зачетной книжке студента)

		Последняя цифра шифра									
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Предпоследняя цифра шифра	0	1, 11, 21, 31	2, 12, 22, 32	3, 13, 23, 33	4, 14, 24, 34	5, 15, 25, 35	6, 16, 26, 36	7, 17, 27, 37	8, 18, 28, 38	9, 18, 29, 39	10, 20, 30, 40
	1	2, 11, 20, 29	3, 12, 21, 30	4, 13, 22, 31	5, 14, 23, 32	6, 15, 24, 33	7, 16, 25, 34	8, 17, 26, 35	9, 18, 27, 36	10, 19, 28, 37	11, 20, 29, 38
	2	3, 15, 27, 39	4, 16, 28, 40	1, 5, 17, 29	2, 6, 18, 30	3, 15, 27, 39	4, 16, 28, 40	1, 5, 17, 29	2, 6, 18, 30	3, 7, 19, 31	4, 8, 20, 32
	3	4, 12, 20, 28	5, 13, 21, 29	6, 14, 22, 30	7, 15, 23, 31	8, 16, 23, 32	9, 17, 24, 33	10, 18, 24, 34	11, 19, 25, 35	12, 20, 26, 36	13, 21, 27, 37
	4	5, 12, 19, 26	6, 13, 20, 27	7, 14, 21, 28	8, 15, 22, 29	9, 16, 23, 30	10, 17, 24, 31	11, 18, 25, 32	12, 19, 26, 33	13, 20, 27, 34	14, 21, 28, 35
	5	11, 20, 29, 38	12, 21, 30, 39	13, 22, 31, 40	1, 14, 23, 32	2, 15, 24, 33	3, 16, 25, 34	4, 17, 26, 35	5, 18, 27, 36	6, 19, 28, 37	7, 20, 29, 38
	6	8, 21, 30, 39	9, 22, 31, 40	1, 10, 23, 32	2, 11, 24, 33	3, 12, 25, 34	4, 13, 26, 35	5, 14, 27, 36	6, 15, 28, 37	7, 16, 29, 38	8, 17, 30, 39
	7	9, 18, 31, 40	1, 10, 19, 32	2, 11, 20, 33	3, 12, 21, 34	4, 13, 22, 35	5, 14, 23, 36	6, 15, 24, 37	7, 16, 25, 38	8, 17, 26, 39	9, 18, 27, 40
	8	3, 7, 19, 31	4, 8, 20, 32	5, 9, 21, 33	6, 10, 22, 34	7, 11, 23, 35	8, 12, 24, 36	9, 13, 25, 37	10, 14, 26, 38	11, 15, 26, 39	12, 16, 27, 40
	9	3, 16, 17, 30	4, 15, 18, 31	5, 14, 19, 32	6, 13, 20, 33	7, 12, 21, 34	8, 11, 22, 35	9, 17, 23, 36	2, 18, 24, 37	1, 19, 25, 38	9, 12, 26, 39

Образец оформления титульного листа

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РФ
НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНОЙ МЕДИЦИНЫ И БИОТЕХНОЛОГИИ

Контрольная работа по дисциплине
«Биобезопасность в биотехнологии»
Вариант 01 (вопросы 1, 11, 21, 31)

Выполнил: магистрант группы 6225
Иванов А.С.
Проверил: доцент кафедры ветеринарной
генетики и биотехнологии Тянь Е.А.

НОВОСИБИРСК 20__

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	3
1. СОДЕРЖАНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ТЕМ СЕМИНАРСКИХ	7
ЗАНЯТИЙ	7
Занятие 1. Биобезопасность. Правовые основы регулирования биобезопасности. Основные термины и понятия. Обеспечение биологической безопасности.	7
Занятие 2. Характеристика биотехнологических производств. Основные тенденции на мировом рынке биотехнологий	10
Занятие 3. Выбор биотехнологических объектов. Классификация биологических агентов, вызывающих болезни человека, по группам патогенности	12
Занятие 4. Базовые принципы и методология оценки риска неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности	15
Занятие 5. Основы перемещения и перевозки инфекционных материалов	19
Занятие 6. Средства индивидуальной защиты (СИЗ). Классификация СИЗ. Правила эксплуатации, способы дезинфекции и утилизации СИЗ	25
РАБОТЫ	31
2.1. Порядок выполнения и представления работы	31
2.2. Требования к оформлению контрольной работы	32
2.3. Примеры оформления литературных источников	33
2.4. Задания для выполнения контрольной работы	34
ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	39
БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК	69
ПРИЛОЖЕНИЯ	72

Тян Елена Александровна,
Котомина Гульнара Ахметовна

Биобезопасность в биотехнологии

**Методические указания по выполнению самостоятельной
и контрольной работы**

Печатается в авторской редакции
Оператор электронной верстки Е.А.Тян

Подписано в печать 2024 г.
Формат 60×84 1/16. Объем ___ уч.-изд. л., 4,7 усл. печ. л.
Тираж ___ экз. Изд.№ ___. Заказ № ___.

Отпечатано в Издательском центре «Золотой колос»
630039, РФ, г. Новосибирск, ул. Добролюбова, 160, офис 106
Тел. факс (383) 267-09-10. E-mail: 2134539@mail.ru