

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Ставропольский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра биотехнологии

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

<b>Наименование дисциплины</b>	<b>Обеспечение безопасности биотехнологического производства</b>
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2021
Всего ЗЕТ	– 3
Всего часов	– 108
Из них	
Контактная работа по видам занятий	– 16
лекции	– 4
практические занятия	– 8
контроль самостоятельной работы	– 4
Самостоятельная работа	– 92
Промежуточная аттестация	
Зачет	1 семестр

г. Ставрополь, 2021 г.

## 1. Цель освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины – формирование компетенций, обеспечивающих способность обеспечивать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы и оценивать последствия своей профессиональной деятельности при разработке и осуществлении социально значимых проектов.

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология, утвержденным приказом Минобрнауки России от 21.11.2014 N 1495

## 2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Обеспечение безопасности биотехнологического производства» (Б1.В.03) относится к вариативной части Блока 1 (Дисциплины) учебного плана ОПОП, её изучение осуществляется в 1 семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные дисциплинами предыдущего уровня.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного освоения дисциплин последующего уровня и прохождения производственных практик.

## 3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональным стандартом:

– «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» (зарегистрирован в Минюсте России 20 июля 2017 г. N 47480, утвержден приказом от 22 мая 2017 г. N 429н) (производство фармацевтических субстанций, производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях, научные исследования и разработки в области естественных и технических наук, ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств) (инженеры в промышленности и на производстве, специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств)

Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
<b>Общекультурные компетенции</b>			
ОК-6 готовность использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов	1.Содержание правовых и моральных принципов профессиональной деятельности  2.Методы правового регулирования биобезопасности при осуществлении социально значимых проектов	1.Осуществляет разработки в профессиональной деятельности, опираясь при оценке последствий на правовые и этические нормы	Соблюдения правовых и этических норм при разработке и осуществлении социально значимых проектов
<b>Профессиональные компетенции</b>			

ПК-11 способность обеспечивать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия, содержание технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии	1.Способы стерилизации, обеспечивающим гигиенический режим работы предприятия, исключающий попадание посторонней микрофлоры в производственный процесс 2.Требования к содержанию технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии	1.Соблюдать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия	Гигиенического и инженерно-технологического обеспечения безопасности биотехнологических производств
---	--	--	---

**4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся**

Се- мestr	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в ча- сах, в том числе					Самостоятельная ра- бота, в том числе кон- сультации		
		Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Лабораторные занятия	Клинические практические занятия	Контроль самостоятельной работы	Групповые консультации	Самостоятельная работа, в том числе индивидуальные консультации
1	Раздел 1. Введение. Понятие «безопасности биотехнологии»	-	2					30	
1	Раздел 2. Гигиеническое и инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств	2	2					30	
1	Раздел 3. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств	2	4				4	32	
1	Промежуточная аттестация: зачет							-	
	<b>Итого по дисциплине:</b>	<b>4</b>	<b>8</b>				<b>4</b>	<b>92</b>	
	<b>Часов 72</b>	<b>Зач.ед.2</b>		<b>12</b>			<b>96</b>		
	Объём профессиональной практической подготовки	6 час / 50%					484 час/ 50,0 %		
	Объём профессионально направленной подготовки	6 час / 50 %					48 час/ 50,0%		

**5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий**

**5.1. Содержание разделов дисциплины**

Коды компетенций	Наименование раздела	Краткое содержание разделов и тем
ОК-6	Раздел 1. Введение. Понятие «безопасности биотехнологии»	<p>Определение сенсibiliзирующих свойств «биологического фактора» и установление порога аллергического воздействия.</p> <p>Понятие «безопасности биотехнологии». Естественные угрозы. Антропогенные угрозы. Биопреступления, биокатастрофы, биотерроризм Принципы биобезопасности. Использование природных генов. Разработка и постоянное применение эффективных методов мониторинга за качеством получаемых трансгенных организмов. Отбор известных, проверенных природных генов и их регуляторных генетических структур и создание на их основе векторов, обеспечивающих получение трансгенов с заданными свойствами.</p> <p>Правовое регулирование биобезопасности. Основные нормативно-правовые акты международной и национальной систем биобезопасности. 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).</p> <p>Опыт правового регулирования безопасности ГИД на национальном уровне в странах Европейского Союза, США, РФ. Национальная система биобезопасности России.</p>
ПК-11	Раздел 2. Гигиеническое и инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств	<p>Стерилизация, обеспечивающая исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс. Особенности стерилизации оборудования. Особенности стерилизации воздуха, подаваемого на стадию ферментации. Фильтрационные системы. Способы, обеспечивающие исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс. Промышленные способы стерилизации. Системы очистки газоздушных выбросов от живых клеток микроорганизмов, пылевых выбросов. Системы очистки сточных вод биотехнологических производств. Термическая (паровая) деконтаминация. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Основные задачи микробиологического контроля производства. Основное содержание работ по санитарно-гигиеническому исследованию воздушной среды. Гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств. Определение сенсibiliзирующих</p>

		<p>щих свойств «биологического фактора» и установление порога аллергического воздействия.</p> <p>Обоснование ПДК сухого препарата в воздухе рабочей зоны. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Факторы микробиологической безопасности. Микробиологический контроль производства. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств. Асептические производства. Системы очистки газовой воздушной выбросов биотехнологических производств. Деконтаминация воздуха и производственных поверхностей. Системы очистки сточных вод биотехнологических производств. Обезвреживание отходов биотехнологических производств. Аэробная очистка сточных вод. Анаэробная очистка сточных вод. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств</p> <p>Классификация «биологических факторов» биотехнологических производств. Оценка санитарно-микробиологического состояния окружающей среды биотехнологических производств. Методы отбора воздуха для определения в нем содержания микроорганизмов. Методы определения обсемененности воздуха. Основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах</p> <p>Критерии опасности труда в условиях биотехнологических производств.</p> <p>Обеспечение личной безопасности работников биотехнологических предприятий (спецодежда, индивидуальные средства защиты). Способы преодоления отставания в биотехнологии, биоинженерии и биобезопасности в России.</p> <p>«Концепция развития биотехнологии в России».</p> <p>Создание и реализация утвержденной федеральным законом научной программы по биотехнологии, биоинженерии и биобезопасности.</p> <p>Признание важнейшим приоритетом XXI века ядерной биологии, стратегической части биотехнологии.</p> <p>Приоритетное финансовое обеспечение развития биотехнологии, биоинженерии и биобезопасности;</p> <p>Восстановление деятельности ранее созданных в стране биотехнологических центров;</p> <p>Оснащение биоинженерных научных учреждений и лабораторий современным научным оборудованием.</p>
ПК-11	Раздел 3. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств	<p>Меры безопасности при работе с биологическими объектами в условиях промышленных предприятий. Оценка безопасности промышленных штаммов. Предельно допустимые концентрации (ПДК) живых клеток в атмосферном воздухе и воздухе рабочей зоны. Понятие о «пороге действия фактора»</p>

		<p>Научно-методические основы гигиенического нормирования и оценки профессионального риска воздействия биотехнологических штаммов микроорганизмов.</p> <p>Классификация штаммов микроорганизмов по степени опасности. Способы воздействия и методы исследования. Санитарно-гигиеническое нормирование биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки.</p> <p>Понятие сенсibilизации. Определения сенсibilизирующих свойств «биологического фактора».</p> <p>Понятие «порог аллергенного воздействия». Опасности, связанные с выбросами биотехнологических производств. Источники опасности. ПДК сухих препаратов в воздухе рабочей зоны. Метод определения содержания специфического белка в выбросах.</p> <p>Схемы токсикологических исследований по обоснованию ПДК ферментных препаратов в воздухе рабочей зоны. Промышленные способы стерилизации в биотехнологии.</p>
--	--	--

## 1.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекции	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
2.	Стерилизация, обеспечивающая исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс	2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Особенности стерилизации оборудования</li> <li>2. Особенности стерилизации воздуха, подаваемого на стадию ферментации</li> </ol>	Очная	ПНП
3.	Меры безопасности при работе с биологическими объектами в условиях промышленных предприятий.	2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Оценка безопасности промышленных штаммов.</li> <li>2. Предельно допустимые концентрации (ПДК) живых клеток в атмосферном воздухе и воздухе рабочей зоны.</li> <li>3. Понятие о «пороге действия фактора»</li> </ol>	Очная	ПП
	<b>Всего часов</b>	<b>4</b>		4	2/2

## 5.3. Семинары

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

## 5.4. Лабораторные занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

## 5.5. Практические занятия

№ раздела	Наименование занятия	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1.	Реальные и потенциальные угрозы биобезопасности в биотехнологии и биоинженерии	2	1. Понятие «безопасности биотехнологии». 2. Естественные угрозы 3. Антропогенные угрозы 4. Биопреступления, биокатастрофы, биотерроризм 5. Принципы биобезопасности	Очная	ПНП
2	Оценка риска для здоровья человека при использовании достижения медицинской биотехнологии	2	Использование в репродукции человека, оплодотворение Ранняя диагностика заболеваний Генная терапия Ксенотрансплантология 6. Регламентация деятельности в области лекарственных средств как основа биобезопасности	Очная	ПНП
3	Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств	2	1. Факторы микробиологической безопасности 2. Микробиологический контроль производства 3. Обоснование ПДК живых клеток микроорганизмов в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе.	Очная	ПП
3	Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств	2	1. Классификация «биологических факторов» биотехнологических производств 2. Оценка санитарно-микробиологического состояния окружающей среды биотехнологических производств. 3. Методы отбора воздуха для определения в нем содержания микроорганизмов. 4. Методы определения обсемененности воздуха. 5. Основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах	Очная	ПП
	<b>Всего часов</b>	<b>8</b>		<b>8</b>	<b>4/4</b>

## 5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

## 5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование темы дисциплины или раздела	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся/контроль самостоятельной работы	Оценочное средство	Кол-во часов/ кол-во час на ППП+ ПП	Код компетенции(й)
Раздел 1. Введение. Понятие «безопасности биотехнологии»	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для собеседования	10/10	ОК-6
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	3/3	
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	2/2	
Раздел 2. Гигиеническое и инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для собеседования	10/10	ПК-11
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	3/3	
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	2/2	
Раздел 3. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для собеседования	10/10	ПК-11
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	3/3	
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	3/3	
	Контроль самостоятельной работы	Вопросы для собеседования	2/2	
<b>Всего часов</b>			<b>96/48/48</b>	

## 6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Методические рекомендации для студентов по организации внеаудиторной самостоятельной работы по дисциплине «Обеспечения безопасности биологического производства».

2. Лекционный курс по дисциплине «Обеспечения безопасности биологического производства».

3. Методические указания для практических занятий по дисциплине «Обеспечения безопасности биологического производства».

## 7. Оценочные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

### 7.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код компетенции	Семестр	Этап формирования
ОК-6	1	Промежуточный
ПК-11	1	Начальный

## 7.2 Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

**Компетенция ОК-6**, готовность использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
Знает	Правовые и моральные принципы профессиональной деятельности	1. Знает пути правового регулирования биобезопасности	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2. Оценивает моральную сторону биотехнологических исследований	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		3. Формулирует принципы правового регулирования безопасности ГИД на национальном уровне в странах Европейского Союза, США, РФ	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
	Методы правового регулирования биобезопасности при осуществлении социально значимых проектов	1. Оценивает опыт правового регулирования безопасности ГИД на национальном уровне в странах Европейского Союза, США, РФ	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
		2. Демонстрирует знания о международно-правовом режиме в области биобезопасности	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	Осуществляет разработку в профессиональной деятельности, опираясь при оценке последствий на правовые и этические нормы	1. При принятии производственных решений учитывает требования правовых и этических норм 2. Разрабатывать план производственных условий с учетом правовых и этических норм	Выполнение индивидуальных заданий, Собеседование	Собеседование
Владеет навыком	Соблюдения правовых и этических норм при разработке и осуществлении социально значимых проектов	1. Демонстрирует навыки сопоставления положений нормативно-правовых актов международной и национальной систем биобезопасности.	Выполнение индивидуальных заданий, собеседование	Собеседование

**Компетенция ПК-11** способность обеспечивать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия, содержание технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
Знает	Способы стерилизации, обеспечивающие гигиенический режим работы предприятия, исключая попадание посторонней микрофлоры в производственный процесс	1.Отмечает особенности стерилизации оборудования.	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
		2.Соотносит способы, обеспечивающие исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
		3.Отмечает особенности стерилизации воздуха, подаваемого на стадию ферментации	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
	Требования к содержанию технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии	1.Указывает требования к системам очистки газовоздушных выбросов от живых клеток микроорганизмов, пылевых выбросов	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
2.Знает способы, обеспечивающие исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс		Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование	
Умеет	Соблюдать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия	1.Оценивает санитарно-микробиологическое состояние окружающей среды биотехнологических производств, соблюдение технологической дисциплины и режима работы предприятия 2. Характеризует методы обеспечения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах 3. Отмечать особенности стерилизации оборудования 4.Дает оценку условиям, обеспечивающим исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный про-	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий,	Собеседование

		цесс		
Владеет навыком	Гигиенического и инженерно-технологического обеспечения безопасности биотехнологических производств	1. Владеет методами обеспечения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах 2. Владеет навыками оценки санитарно-микробиологического состояния окружающей среды биотехнологических производств, соблюдение технологической дисциплины и режима работы предприятия	Выполнение индивидуального задания	Собеседование

### Описание шкал оценивания

Формой промежуточной аттестации по дисциплине является зачет. Студент допускается к промежуточной аттестации в форме зачета при условии выполнения всех видов учебной работы, предусмотренных рабочей программой дисциплины. Зачет проводится в форме собеседования преподавателя и студента по предварительно выданным вопросам для собеседования по выбору преподавателя. Преподаватель вправе задавать дополнительные вопросы студенту, если его ответ не раскрывает поставленный вопрос. Результат зачета объявляется обучающемуся непосредственно после его сдачи, затем выставляется в зачетную ведомость и зачетную книжку.

#### Шкала пересчета баллов по дисциплине при промежуточной форме аттестации по дисциплине – зачет

Балл	Оценка	Уровень сформированности компетенции
от 4,5 до 5,0	«зачтено»	Высокий
от 3,5 до 4,4	«зачтено»	Средний
от 2,5 до 3,4	«зачтено»	Пороговый
менее 2,5	«не зачтено»	Минимальный

**7.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

#### Перечень практических навыков для текущего контроля по дисциплине:

1. Учитывает требования правовых и этических норм при принятии производственных решений
2. Демонстрирует навыки сопоставления положений нормативно-правовых актов международной и национальной систем биобезопасности.
3. Оценивает пути правового регулирования биобезопасности
4. Характеризует моральную сторону биотехнологических исследований
5. Оценивает санитарно-микробиологическое состояние окружающей среды биотехно-

логических производств, соблюдение технологической дисциплины и режима работы предприятия

6. Владеет методами обеспечения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах
7. Отмечает особенности стерилизации оборудования
8. Разрабатывать план производственных условий с учетом правовых и этических норм
9. Дает оценку условиям, обеспечивающим исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс
10. Владеет методами обеспечения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах
11. Владеет навыками оценки санитарно-микробиологическое состояние окружающей среды биотехнологических производств, соблюдение технологической дисциплины и режима работы предприятия

**Вопросы для проверки уровня теоретической подготовки обучающегося в ходе текущего контроля:**

1. Сенсibiliзирующие свойства «биологического фактора» и установление порога аллергического воздействия.
2. Понятие «безопасности биотехнологии»
3. Естественные и антропогенные угрозы.
4. Биопреступления, биокатастрофы, биотерроризм
5. Принципы биобезопасности
6. Использование природных генов
7. Разработка и постоянное применение эффективных методов мониторинга за качеством получаемых трансгенных организмов
8. Создание векторов на основе природных генов
9. Правовое регулирование биобезопасности
10. Основные нормативно-правовые акты международной и национальной систем биобезопасности
11. Международно-правовой режим биобезопасности
12. Опыт правового регулирования безопасности ГИД на национальном уровне в странах Европейского Союза, США, РФ
13. Национальная система биобезопасности России
14. Стерилизация, обеспечивающая исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс
15. Особенности стерилизации оборудования
16. Особенности стерилизации воздуха, подаваемого на стадию ферментации. Фильтрационные системы
17. Способы, обеспечивающие исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс
18. Промышленные способы стерилизации
19. Системы очистки газовоздушных выбросов от живых клеток микроорганизмов, пылевых выбросов
20. Системы очистки сточных вод биотехнологических производств
21. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Основные задачи микробиологического контроля производства
22. Основное содержание работ по санитарно-гигиеническому исследованию воздушной среды

23. Гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств
24. Обоснование ПДК сухого препарата в воздухе рабочей зоны
25. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств
26. Факторы микробиологической безопасности и микробиологический контроль производства
27. Классификация «биологических факторов» биотехнологических производств
28. Оценка санитарно- микробиологического состояния окружающей среды биотехнологических производств
29. Методы отбора воздуха для определения в нем содержания микроорганизмов
30. Методы определения обсемененности воздуха
31. Основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах Критерии опасности труда в условиях биотехнологических производств.
32. Обеспечение личной безопасности работников биотехнологических предприятий (спецодежда, индивидуальные средства защиты)
33. Способы преодоления отставания в биотехнологии, биоинженерии и биобезопасности в России
34. Меры безопасности при работе с биологическими объектами в условиях промышленных предприятий
35. Оценка безопасности промышленных штаммов
36. Научно-методические основы гигиенического нормирования и оценки профессионального риска воздействия биотехнологических штаммов микроорганизмов
37. Классификация штаммов микроорганизмов по степени опасности
38. Способы воздействия и методы исследования. Санитарно-гигиеническое нормирование биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки
39. Понятие сенсбилизации
40. Определения сенсбилизующих свойств «биологического фактора».
41. Понятие «порог аллергенного воздействия»
42. Опасности, связанные с выбросами биотехнологических производств

#### **7.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

Оценивание сформированности компетенции осуществляется на практических занятиях в ходе текущего контроля. При оценивании результатов обучения по дисциплине учитывается:

- выполнение индивидуальных заданий;
- собеседование по основным вопросам практических занятий;
- тестирование.

Зачет выставляется по результатам собеседования.

### **8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины**

#### **8.1. Основная литература**

<b>Печатные издания</b>	<b>Электронные издания</b>
Цаценко Л. В. Биотэтика и основы биобезопасности: Издательство "Лань", 2022. – 92 с.	1. Гармонов, С. Ю. Медико-биологические основы безопасности : учебник / Гармонов С. Ю. и др. - Казань : КНИТУ, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-7882-2504-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785788225043.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785788225043.html</a> (дата обращения: 28.09.2022). - Режим доступа : по подписке. 2. Марченко, Б. И. Медико-биологические осно-

	<p>вы безопасности : учебное пособие / Марченко Б. И. - Ростов н/Д : Изд-во ЮФУ, 2017. - 113 с. - ISBN 978-5-9275-2644-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785927526444.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785927526444.html</a> (дата обращения: 28.09.2022). - Режим доступа : по подписке.</p> <p>3.Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс] : учеб.в 2-х томах. Том 2. / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.–480 с. – URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436424.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436424.html</a> – Режим доступа: по подписке</p>
--	--

## 8.2 Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
<p>1.Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст]: учеб.для студентов учреждений высшего профессионального образования / А.С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с. (25 экз.)</p> <p>2.Биотехнология: Теория и практика [Текст]: учеб.пособие / [Н.В. Загоскина и др.]; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко – М.: Оникс, 2009. – 496 с. (25 экз.)</p> <p>3.Медицинская микробиология, вирусология и иммунология [Текст]: учеб.для студентов мед. вузов / Под ред. А.А. Воробьева. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Мед. информ. агенство (МИА), 2008. – 704 с. (2 экз.)</p> <p>4.Градова Н.Б. Биологическая безопасность биотехнологических производств [Текст]: учеб.пособие / Н.Б. Градова., Е.С. Бабусенко, В.И. Панфилов. – М.: ДеЛипринт, 2010. – 136 с.</p> <p>5.Газит Э. Нанобиотехнология: необъятные перспективы развития [Текст]: учеб. / Э. Газит; пер. с англ. А.Е. Соловченко; науч. ред. Н.Л. Клячко. – М.: Научный мир, 2011. – 152 с.</p>	<p>1.Заикина, Н.А. Основы биотехнологии высших грибов [Электронный ресурс]: Учебное пособие / Н. А. Заикина и др.. – СПб: Проспект Науки, 2016. – 336 с. – <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/PN0042.html">http://www.studentlibrary.ru/book/PN0042.html</a> Режим доступа: по подписке</p> <p>2.Экология человека [Электронный ресурс]: учебник для вузов / Под ред. Григорьева А.И. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 240 с. – <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437476.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437476.html</a>: Режим доступа: по подписке</p> <p>3. Ребриков, Д.В. NGS: высокопроизводительное секвенирование [Электронный ресурс] / Д. В. Ребриков [и др.]; под общей редакцией Д. В. Ребрикова. - 2-е изд. (эл.). – М.: БИНОМ, 2015. – 235 с. – Режим доступа: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996330249.htm">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996330249.htm</a>. – Режим доступа: по подписке</p> <p>4.Викторов, В.П. Биология. Растения. Бактерии. Грибы и лишайники [Электронный ресурс] / Викторов В.П. – М.: ВЛАДОС, 2016. – 256 с. – <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785691018671.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785691018671.html</a>. – Режим доступа: по подписке</p> <p>5.Орехов С.Н. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 432 с. – URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html</a>. – Режим доступа: по подписке</p>

## 9.Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

1. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>

2. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
3. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechno.ru>
4. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.cbio.ru/>
5. Сайт «Основы биотехнологии» [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechnolog.ru/map.htm>
6. Сайт: «Микробиология с основами вирусологии». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.booksmed.com/mikrobiologiya/214-mikrobiologiya-s-osnovami-virusologii-koleshko.html>
7. Сайт: «Биотехно» – разработка лабораторного оборудования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.biotechno.ru>
8. Сайт: «Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология». [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.cbio.ru/>
9. Медицинский справочник [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.medical-enc.ru/physiology/>. – Загол. с экрана
10. Библиотека для студентов [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.bibliotekar.ru/447/>. – Загол. с экрана
11. <http://www.biblioclub.ru> ЭБС «Университетская библиотека онлайн»
12. [www.e.lanbook.com](http://www.e.lanbook.com) ЭБС Издательства «ЛАНЬ»

## 10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

### Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Среда Электронного обучения 3KL Русский MOODLE	Бесплатное Тех.Поддержка 359 ЭТ 19.21.2022
Mind платформа для видеоконференций	№135/3К от 9.07.21
1 С Университет Проф.	№27 от 30.04.2014

### Установленное на ПК

Kaspersky endpoint security	№99/ЭТ от 21.06.2021
Архиватор 7 zip	бесплатное
Adobe Acrobat reader	бесплатное
VLC медиаплеер	бесплатное
Astra Linux Common Edition релиз Орел	№92/ЭТ от 15.06.21

## 11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.

### 11.1 Помещения для проведения учебных занятий

Помещения для проведения учебных занятий, соответствующие действующим противопожарным правилам и нормам

### 11.2 Технические средства обучения

Для реализации дисциплины используются следующие технические средства:

- технические средства передачи учебной информации – проекционная аппаратура широкого назначения;

Тренажеры и оборудование:

– компьютерный класс с выходом в Интернет.

### 11.3 Помещения для самостоятельной работы

Помещения оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

Рабочая программа дисциплины «Обеспечение безопасности биотехнологического производства»

Разработана:  
проф.кафедры биотехнологии,  
д.б.н.

Тохов Ю.М.

Обсуждена:  
на заседании кафедры биотехнологии,  
и.о. зав.кафедрой

Заерко В.И.

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология 2021 года набора очной формы обучения 25.05.2021

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного  
и медико-биологического образования

Федько Н.А.