

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

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	Обеспечение безопасности биотехнологического производства
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	заочная
Год начала подготовки	2025
Всего ЗЕТ	– 3
Всего часов	– 108
Из них	
Контактная работа по видам занятий	– 16
лекции	– 6
практические занятия	– 10
Самостоятельная работа	– 92
Промежуточная аттестация	
Зачет	1 семестр

г. Ставрополь, 2025 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 10 августа 2021 года № 737.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

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

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные на предыдущем уровне образования.

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

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

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональными стандартами:

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966);

Код А, уровень квалификации 6.

Трудовая функция Код А/01.6: Проведение работ по фармацевтической разработке

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966)

Код А, уровень квалификации 6.

Трудовая функция: Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач			
Иук-1.1 Осуществляет поиск информации для решения, поставленной за-	Алгоритм поиска информации для решения, поставленной задачи по различным типам запросов	Подбирать информацию для решения, поставленной задачи по различным типам запросов	Владеть навыками поиска информации для решения, поставленной задачи по различным типам запросов

дачи по различным типам запросов			
Иук-1.2 Определяет, интерпретирует и ранжирует информацию, необходимую для решения поставленных задач	Знает способы определения, интерпретации и ранжирования информации, необходимой для решения поставленных задач	Умеет определять, интерпретировать и ранжировать информацию, необходимую для решения поставленных задач	Владеет навыками определения, интерпретации и ранжирования информации, необходимой для решения поставленных задач
УК-2 Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные с п о			
Иук-2.1 Определяет круг задач в рамках поставленной цели, определяет способы решения поставленных задач и ожидаемые результаты, оценивает предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта	Знает алгоритмы постановки профессиональных задач с позиции получения ожидаемых результатов для достижения цели проекта	Умеет определить круг задач в рамках поставленной цели, найти способы решения поставленных задач и ожидаемых результатов, оценивать предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта	Владеет навыками определения способов решения поставленных задач и ожидаемые результаты, оценивает предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта
УК-3 Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде			
Иук-3.2 Анализирует возможные последствия личных действий в социальном взаимодействии и командной работе, и строит продуктивное взаимодействие с учетом этого	Требования рынка труда и предложения образовательных услуг в области безопасности биотехнологии	Уметь строить продуктивное взаимодействие с учетом возможных последствий личных действий в социальном взаимодействии и командной работе	Владеть навыками построения продуктивного социального взаимодействия с целью доведения до работников предприятия понятия «безопасности биотехнологии»
УК-6 Способен управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни			
Иук-6.3 Оценивает требования рынка труда и предложения образовательных	Требования рынка труда и предложения образовательных услуг в области безопасности биотехнологии	Уметь выстраивать траектории собственного профессионального роста	Владеть навыками оценивания требований рынка труда и предложения образовательных услуг для

ных услуг для выстраивания траектории собственного профессионального роста			выстраивания траектории собственного профессионального роста
ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области			
Иопк-1.1 Использует опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства биотехнологической продукции	Владеет информацией о проблемах безопасности в области технологии производства аналогичной продукции отечественными и международными производителями	Умеет использовать опыт отечественных и международных производителей в области биобезопасности, которая необходима при производстве аналогичной продукции	Владеет навыками использования опыта в области биобезопасности, накопленного отечественными и международными производителями в области технологии производства аналогичной продукции
ОПК-6. Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений			
И опк-6.2 Учитывает экономические, экологические, социальные и другие ограничения при разработке инновационных решений	Знает, какие экономические, экологические, социальные и другие ограничения должны учитываться при разработке инновационных решений	При разработке инновационных решений может учитывать экономические, экологические, социальные и другие ограничения	Владеет навыками соблюдения экономических, экологических, социальных и других ограничений при разработке инновационных решений

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- местр	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в часах, 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
3	Раздел 1. Введение. Понятие «безопасности биотехнологии»	4	2						30
3	Раздел 2. Гигиеническое и инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств	-	6						30
3	Раздел 3. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств	-	2						28
3	Промежуточная аттестация: зачет								4
	Итого по дисциплине:	6	10						92
	Часов 72	Зач.ед.2		16			92		

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

Код компетенции(й)	Наименование разделов и тем дисциплины	Краткое содержание разделов и тем
Иук-1.1 Иук-1.2 Иук-2.1 Иук-3.2 Иук-6.3 Иопк-1.1 И опк-6.2	Раздел 1. Общие проблемы биобезопасности в биотехнологии и биоинженерии, их регулирование	<p>Понятие «безопасности биотехнологии». Естественные угрозы. Принципы биобезопасности.</p> <p>Факторы вредного влияния элементов среды обитания (технических средств, технологических процессов, материалов, зданий и сооружений, природных и социальных явлений)</p> <p>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>Проблемы охраны труда в микробиологии.</p>

		<p>Правовое регулирование биобезопасности Основные нормативно-правовые акты международной и национальной систем биобезопасности.</p> <p>Санитарно-гигиеническая характеристика «биологического фактора».</p> <p>Живые и инактивированные клетки микроорганизмов.</p> <p>Санитарно-гигиеническая характеристика продуктов метаболизма клеток микроорганизмов. Облигатные и факультативные паразиты, патогенных и условно-патогенных микроорганизмы. Понятие об экзо- и эндометаболитах. Патогенность, вирулентность и факторы вирулентности.</p>
<p>Иук-1.1 Иук-1.2 Иук-2.1 Иук-3.2 Иук-6.3 Иопк-1.1 И опк-6.2</p>	<p>Раздел 2. Проблемы биобезопасности в биотехнологии и биоинженерии при создании ГМО</p>	<p>Биотехнологии, биофармацевтика с позиций GMP. Потенциальная опасность ГММ.</p> <p>Экологический риск, связанный с интродукцией генетически модифицированных микроорганизмов в окружающую среду.</p> <p>Возможная польза от интродукции ГММ Негативные последствия интродукции ГММ</p> <p>Принцип построения процедуры оценки риска генно-инженерной деятельности. Критерии, показатели и методы оценки биобезопасности ГМО. Система оценки риска генно-инженерной деятельности на практике.</p> <p>Государственный контроль и регулирование ГМО. Закон РФ О государственной регистрации генно-инженерно- модифицированных продуктов».</p> <p>Охрана труда при работе с ГМО.</p>
<p>Иук-1.1 Иук-1.2 Иук-2.1 Иук-3.2 Иук-6.3 Иопк-1.1 И опк-6.2</p>	<p>Раздел 3. Гигиеническое и инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств и охраны труда</p>	<p>Правила техники безопасности, производственной санитарии, охраны труда при работе с биологическими объектами в условиях промышленных предприятий. Критерии опасности труда в условиях биотехнологических производств.</p> <p>Обеспечение личной безопасности работников биотехнологических предприятий (спецодежда, индивидуальные средства защиты).</p> <p>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</p>

	<p>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> <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 сенсibilизирующих 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 газоздушных выбросов биотехнологических производств. Деконтаминация воздуха и производственных поверхностей. Системы очистки сточных вод биотехнологических производств. Обезвреживание отходов биотехнологических производств. Аэробная очистка сточных вод.</p>
--	--

		Анаэробная очистка сточных вод. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств 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.
--	--	---

1.2. Лекции

№ раз-дела	Наименование лекции	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ ПНП)
1	Проблемы безопасности в биотехнологии	2	1. Понятие «безопасности биотехнологии» 2. Принципы биобезопасности. 3. Естественные и антропогенные угрозы 4. Проблемы биобезопасности, связанные с деятельностью человека	ДОТ	ПНП
1	Правовое регулирование биобезопасности.	2	1.Основные нормативно-правовые акты международной и национальной систем биобезопасности. 2.Международно-правовой режим биобезопасности 3.Орхусская конвенция 4.Международная конвенция по охране новых сортов растений).	ДОТ	ПНП
2	Проблемы биобезопасности в биотехнологии и биоинженерии при создании ГМО	2	1.Критерии, показатели и методы оценки биобезопасности ГМО 2.Система оценки риска генно-инженерной деятельности на практике	ДОТ	ПНП

			3. Государственный контроль и регулирование ГМО		
		6	Всего часов	6	0/6

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	Микробиологический контроль производства	2	1. Факторы микробиологической безопасности 2. Методы микробиологического контроля производства 3. Обоснование ПДК живых клеток микроорганизмов в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе.	ДОТ	ПП
2	Принципы охраны труда на биотехнологических производствах	2	1. Основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах 2. Критерии опасности труда в условиях биотехнологических производств.	Очная	ПП
2	Обеспечение личной безопасности работников биотехнологических предприятий	2	1. Требования к спецодежде, индивидуальным средствам защиты. 2. Способы преодоления отставания в биотехнологии, биоинженерии и биобезопасности в России. «Концепция развития биотехнологии в России».	Очная	ПП
2	Контроль качества воздуха в условиях	2	1. Методы отбора воздуха для определения в	Очная	ПП

	биотехнологических производств		нем содержания микроорганизмов. 2. Методы определения обсемененности воздуха. 3. Основные положения санитарных правил гигиены труда на биотехнологических производствах		
3	Оценка безопасности промышленных штаммов	2	1.Классификация штаммов микроорганизмов по степени опасности 2.Предельно допустимые концентрации (ПДК) живых клеток в атмосферном воздухе и воздухе рабочей зоны 3. Понятие о «пороге действия фактора»		
	Всего часов	10		10	10/0

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 ПП	Код компетенции(й)
Раздел 1. Введение. Понятие «безопасности биотехнологии»	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	0/10	Иук-1.1 Иук-1.2 Иук-2.1 Иук-3.2
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	0/10	Иук-6.3 Иопк-1.1
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	0/10	И опк-6.2
Раздел 2. Гигиеническое и инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	0/10	Иук-1.1 Иук-1.2 Иук-2.1 Иук-3.2
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	0/10	Иук-6.3 Иопк-1.1
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	0/10	И опк-6.2
Раздел 3. Обеспечение микробиологи-	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	0/8	Иук-1.1 Иук-1.2 Иук-2.1

ческой безопасности биотехнологического производства	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестирование	0/10	Иук-3.2 Иук-6.3 Иопк-1.1 Иопк-6.2
	Выполнение индивидуального задания (ПП)	Индивидуальное задание	0/10	
	Подготовка к зачету	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	
Всего часов			92/92	

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	Индикаторы	Семестр	Этап формирования
УК-1	Иук-1.1 Иук-1.2	1	Промежуточный
УК-2	Иук-2.1	1	Промежуточный
УК-3	Иук-3.3	1	Промежуточный
УК-6	Иук-6.3	1	Промежуточный
ОПК-6	Иопк-6.2	1	Промежуточный

7.2 Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

Компетенция УК-1 Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач

Иук-1.1

Осуществляет поиск информации для решения, поставленной задачи по различным типам запросов

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
		Текущий контроль	Промежуточная аттестация

Знает	Знает алгоритм поиск информации для решения, поставленной задачи по различным типам запросов	1. Выполняет индивидуальные задания по различным типам запросов	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	Решать поставленной задачи по различным типам запросов	1. Работает с информационными системами для решения, поставленной задачи по различным типам запросов	Выполнение индивидуальных заданий, Собеседование	Собеседование
Владеет навыками	Поиска информации для решения, поставленной задачи по различным типам запросов	1. Демонстрирует навыки использования различных поисковых систем	Выполнение индивидуальных заданий, собеседование	Собеседование

Иук-1.2 Определяет, интерпретирует и ранжирует информацию, необходимую для решения поставленных задач

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
Знает	Знает способы определения, интерпретации и ранжирования информации, необходимой для решения поставленных задач	2. Определяет, интерпретирует и ранжирует информацию, необходимую для решения поставленных задач	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	Умеет определять, интерпретировать и ранжировать информацию, необходимую для решения поставленных задач	1. Решает поставленные задачи по различным типам запросов с помощью информационных систем	Выполнение индивидуальных заданий, Собеседование	Собеседование

Владеет навыками КОМ	Владеет навыками определения, интерпретации и ранжирования информации, необходимой для решения поставленных задач	1. Демонстрирует навыки использования различных поисковых систем для решения поставленных задач	Выполнение индивидуальных заданий, собеседование	Собеседование
----------------------	---	---	--	---------------

Компетенция УК-2 Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющих

И_{УК-2.1} Определяет круг задач в рамках поставленной цели, определяет способы решения поставленных задач и ожидаемые результаты, оценивает предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
Знает	Знает действующие правовые нормы, имеющиеся ресурсы и ограничения, направленные на соблюдение правил обеспечения личной и общественной безопасности работников	3. Дает оценку действующим правовым нормам, имеющимся ресурсам и ограничениям, направленным на соблюдение правил обеспечения личной и общественной безопасности работников для достижения поставленной цели обеспечения личной и общественной безопасности	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	Умеет определить круг задач в рамках поставленной цели, найти способы решения поставленных задач и ожидаемых результатов, оценивать предложенные способы с точки зрения соответствия цели проекта	1. Находит способы решения поставленных задач и ожидаемых результатов, направленных на обеспечение личной и общественной безопасности работников	Выполнение индивидуальных заданий, Собеседование	Собеседование

Владеет навыками	Владеет навыками определения способов решения поставленных задач и ожидаемые результаты,	1. Владеет навыками оценивания предложенных способов с точки зрения решения поставленных задач	Выполнение индивидуальных заданий, собеседование	Собеседование
------------------	--	--	--	---------------

Компетенция УК-3 Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде

Иук-3.2 Анализирует возможные последствия личных действий в социальном взаимодействии и командной работе, и строит продуктивное взаимодействие с учетом этого

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
Знает	1. Требования рынка труда и предложения образовательных услуг в области безопасности биотехнологии 2. Правила обеспечения личной и общественной безопасности работников	Характеризует принципы обеспечения личной и общественной безопасности работников	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	Строит продуктивное взаимодействие с учетом возможных последствий личных действий в социальном взаимодействии и командной работе	1. Раскрывает принципы обеспечения личной и общественной безопасности работников	Выполнение индивидуальных заданий, Собеседование	Собеседование
Владеет навыком	Владеть навыками построения продуктивного социального взаимодействия с целью доведения до работников предприятия понятия «безопасности биотехнологии»	1. Демонстрирует навыки использования стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели, учитывая особенности поведения и интересы других участников	Выполнение индивидуальных заданий, собеседование	Собеседование

Компетенция УК-6 Способен управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни

Индикатор Иук-6.3 Оценивает требования рынка труда и предложения образовательных услуг для выстраивания траектории собственного профессионального роста

Оцениваемый результат	Критерии	Процедура оценивания
-----------------------	----------	----------------------

(дескрипторы)		оценивания	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
Знает	Знает пути выстраивания траектории собственного профессионального роста в рамках избранной специальности с учетом оценивания требования рынка труда и предложения образовательных услуг для выстраивания траектории собственного профессионального роста	1.Описывает пути возможных достижений в области гигиеническое и инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	Управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития для соответствия рынку труда	1.Выстраивает и реализует траекторию саморазвития в соответствии с требованиями рынка труда.	Выполнение индивидуальных заданий, Собеседование	Собеседование
Владеет навыком	Оценивания требований рынка труда и предложений образовательных услуг для выстраивания траектории собственного профессионального роста	1. Характеризует требования рынка труда в области биотехнологического производства	Выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Компетенция ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

Индикатор И_{ОПК-1.1} Использует опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства биотехнологической продукции

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
Знает	Владеет информацией о проблемах безопасности в области технологии производства биотехнологической продукции отечественными и международными производителями	1.Описывает пути возможных достижений в области обеспечения безопасности биотехнологических производств	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	Умеет использовать опыт отечественных и международных производителей в области биобезопасности, которая необходима при производ...	1.Характеризует пути обеспечения микробиологической безопасности биотехнологических производств с	Выполнение индивидуальных заданий, Собеседование	Собеседование

	водстве аналогичной продукции	позиций опыта отечественных и международных производителей в области биобезопасности		
Владеет навыком	Владеет навыками использования опыта в области биобезопасности, накопленного отечественными и международными производителями в области технологии производства аналогичной продукции	1. Владеет соблюдением мер безопасности при работе с биологическими объектами	Выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

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

И опк-6.2 Учитывает экономические, экологические, социальные и другие ограничения при разработке инновационных решений

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточная аттестация
Знает	Знает, какие экономические, экологические, социальные и другие ограничения должны учитываться при разработке инновационных решений	1.Описывает ограничения в области биобезопасности, которые должны учитываться при разработке инновационных решений	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Умеет	При разработке инновационных решений может учитывать экономические, экологические, социальные и другие ограничения	1.Характеризует ограничения, обеспечивающие микробиологическую безопасность биотехнологических производств с позиций опыта отечественных и международных производителей в области биобезопасности	Выполнение индивидуальных заданий, Собеседование	Собеседование

Владеет навыком	Владеет навыками соблюдения экономических, экологических, социальных и других ограничений при разработке инновационных решений	1. Владеет соблюдением мер безопасности при работе с биологическими объектами	Выполнение индивидуальных заданий	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. Обеспечивает личную и общественную безопасность работников
2. Демонстрирует навыки использования стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели, учитывая особенности поведения и интересы других участников
3. При принятии решений по обеспечению безопасности учитывает требования правовых и этических норм
4. Разрабатывает способы взаимодействия в рамках командной работы по обеспечению биотехнологической безопасности
5. Определяет правила обеспечения личной безопасности работников биотехнологических предприятий за счет спецодежды и индивидуальных средств защиты
6. Составляет материалы для организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения
7. Разрабатывает правила обеспечения личной безопасности работников биотехнологических предприятий за счет спецодежды и индивидуальных средств защиты
8. Характеризует требования рынка труда в области биотехнологического производства

9. Выстраивает и реализует траекторию саморазвития в соответствии требованиями рынка труда
10. Формирует материалы для анализа деятельности подразделения предприятия
11. Определяет методы контроля содержание помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования и проведения комплексного анализа деятельности подразделения

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

1. Определение сенсibiliзирующих свойств «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. Отбор известных, проверенных природных генов и их регуляторных генетических структур и создание на их основе векторов, обеспечивающих получение трансгенов с заданными свойствами
9. Правовое регулирование биобезопасности. Основные нормативно-правовые акты международной и национальной систем биобезопасности
10. 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)
11. Опыт правового регулирования безопасности ГИД на национальном уровне в странах Европейского Союза, США, РФ
12. Национальная система биобезопасности России
13. Стерилизация, обеспечивающая исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс
14. Особенности стерилизации оборудования
15. Особенности стерилизации воздуха, подаваемого на стадию ферментации. Фильтрационные системы
16. Способы, обеспечивающие исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс
17. Промышленные способы стерилизации
18. Системы очистки газовоздушных выбросов от живых клеток микроорганизмов, пылевых выбросов
19. Системы очистки сточных вод биотехнологических производств. Термическая (паровая) деконтаминация
20. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Основные задачи микробиологического контроля производства
21. Основное содержание работ по санитарно-гигиеническому исследованию воздушной среды
22. Гигиеническое обеспечение биологической безопасности биотехнологических производств
23. Определение сенсibiliзирующих свойств «биологического фактора» и установление порога аллергического воздействия
24. Обоснование ПДК сухого препарата в воздухе рабочей зоны

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

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

Печатные издания	Электронные издания
1.Цаценко Л. В.Биозтика 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

	<p>978-5-7882-2504-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785788225043.html (дата обращения: 28.09.2022). - Режим доступа : по подписке.</p> <p>2.Марченко, Б. И. Медико-биологические основы 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 : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785927526444.html (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: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436424.html – 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.</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. – http://www.studentlibrary.ru/book/PN0042.html 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. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437476.html: Режим доступа: по подписке</p> <p>3. 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: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html. – 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 ЭБС Издательства «ЛАНЬ»

10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Наименование	Договор
Сервис проверки уникальности текста	Контракт №170/ЭТ о 11.08.2025
1С: Университет Проф	Договор № 27 от 30.04.2014
kaspersky endpoint security	Контракт 189/ЭТ от 25.08.2025
Архиватор 7-zip	Бесплатный
Adobe Acrobat Reader DC	Бесплатный
Astra Linux Common Edition	Договор № 199/ЭТ от 12.09.2023
1С: Электронное обучение. Корпоративный университет	Договор № 78/ЭТ от 06.06.2022
1С: Электронное обучение. Веб-кабинет преподавателя и студента	Договор № 78/ЭТ от 06.06.2022
Консультант Плюс	Контракт 299/ЭТ от 17.12.2024

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

Адрес места нахождения	Наименование оборудованного учебного кабинета	Оснащенность оборудованного учебного кабинета	Приспособленность для использования инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья

ул. М. Морозова 6А, корпус 2	Учебная аудитория № 5 кафедры биотехнологии	Учебная мебель на 20 посадочных мест	
		Доска маркерная в количестве 1 ед.	
		Мультимедийное оборудование: автоматизированное рабочее место в количестве 1 ед.	
		Методические и раздаточные наглядные материалы в количестве 70 ед.	
ул. М. Морозова 6А	Учебная аудитория № 6 кафедры биотехнологии	Учебная мебель на 32 посадочных места	
		Мультимедийное оборудование: автоматизированное рабочее место в количестве 1 ед.	
		Доска маркерная в количестве 1 ед.	
		Информационные стенды в количестве 2 ед.	
ул. М. Морозова 6А, стр. 2	Лаборатория кафедры биотехнологии, ауд. 7	Стеллажи и оборудование Учебная мебель на 12 посадочных мест Шкаф лабораторный в количестве 1 ед. Надстройка для стола в количестве 3 ед. Стол весовой в количестве 1 ед. Стол лабораторный в количестве 2 ед. Шкаф для оборудования в количестве 1 ед. Тумба лабораторная в количестве 1 ед. Шкаф стеллаж открытый в количестве 2 ед.	
		Расходные материалы в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки индивидуально Лабораторная посуда, колбы, бюретки, пробирки, стекла покровные, стекла предметные, чашки Петри, питательные среды – <u>в наличии</u>	
		Лабораторное оборудование:	

		<ol style="list-style-type: none"> 1. Аквадистиллятор электрический PHS AQVA 2. Бокс для ПЦР – Анализа UVT – В - AR 3. Весы аналитические ВСЛ – 200/0,1 А 4. Мешалка магнитная ММ - SM 5. Микроскоп Микромед 2 вариант 2-20 6. Микроскоп стереоскопический панкратический МС-2 Zoom 7. Насос вакуумный 2 НВР – СДМ1 8. рН-метр стац НН 2210, рН/mV/C - метр 9. рН/окси – метр НН портативный, без проверки 10. Стерилизатор паровой автомат с возможностью выбора режимов стерилизации ГКа-25 ПЗ 11. Центрифуга медицинская лабораторная «Armed» 12. Шкаф сушильный ШС-80-01 СПУ 13. Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ 14. Бокс абактериальный воздушной среды БАВ – «Ламинар-с»-1,2 15. Холодильник комбинированный лабораторный ХЛ-340 «POZIS» 16. Термостат программируемый для проведения ПЦР – анализа четырехканальный ТП4-ПЦР-01-«Терцик» 17. Лиофильная сушка Va Co2 18. Испаритель ротационный НР-1ЛТ 19. Перемешивающее устройство LOIP LS-120 (ЛАБ – ПУ-02) 20. Блендер BL 1500 21. Весы фасовочные 	
--	--	---	--

Рабочая программа дисциплины «Биобезопасность»

Разработана:

проф.кафедры биотехнологии,
д.б.н.

Тохов Ю.М.

Обсуждена:

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

Чурилова Т.М.

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология 2025 года набора заочной формы обучения 28.05.2025.

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного
и медико-биологического образования

Федько Н.А.