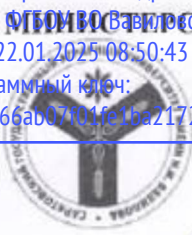


Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Соловьев Дмитрий Александрович
Должность: ректор ФГБОУ ВО «Саратовский университет»
Дата подписания: 22.01.2025 08:50:43
Уникальный программный ключ:
528682d78e671e566ab07f01fe1ba2172f735a12



МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Саратовский государственный аграрный университет
имени Н. И. Вавилова»**

СОГЛАСОВАНО

Заведующий кафедрой
/Ларионова О.С./
« 21 » марта 2022 г.

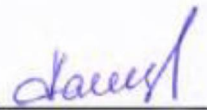
УТВЕРЖДАЮ

И.о. декана факультета
/Моргунова Н.Л./
« 21 » марта 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Дисциплина	Биологическая безопасность биотехнологических производств
Направление подготовки	19.03.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Биотехнология
Квалификация выпускника	Бакалавр
Нормативный срок обучения	4 года
Форма обучения	очная

Разработчик: доцент, Хапцев З.Ю.


(подпись)

Саратов 2022

1. Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Биологическая безопасность биотехнологических производств» является формирование навыков соблюдения правил биологической безопасности при проведении научных микробиологических, биохимических и биотехнологических исследований и использования их результатов в профессиональной деятельности.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО

В соответствии с учебным планом по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология дисциплина «Биологическая безопасность биотехнологических производств» относится к дисциплине по выбору части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1.

Для изучения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами, практиками: «Экология», «Общая микробиология», «Теоретические основы биотехнологии», «Основы иммунологии и получение иммунобиологических препаратов».

Дисциплина «Биологическая безопасность биотехнологических производств» является базовой для изучения дисциплин, практик: «Технология получения биологически активных веществ», «Технологический менеджмент в биотехнологии», «Фармацевтическая биотехнология», «Промышленная биотехнология».

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся компетенции, представленной в табл. 1

Таблица 1

Требования к результатам освоения дисциплины

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6	7
	ПК-3	Способен осуществлять контроль качества и безопасности технологий и продукции биотехнологического производства с учетом экологических последствий их применения	ПК 3.2 Осуществляет контроль соблюдения экологической и биологической безопасности продукции биотехнологического производства	молекулярную биологию, биохимию и генетику микроорганизмов, принципы и методы создания гибридных молекул ДНК, факторы устойчивости во внешней среде, значение и использование в народном хозяйстве	логично и последовательно обосновать принятие технологических решений с учетом требований биологической безопасности	принципами рационального использования природных ресурсов и охраны труда

4. Объем, структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы, 144 часов.

Таблица 2

Объем дисциплины

	Количество часов								
	Всего	в т.ч. по семестрам							
		1	2	3	4	5	6	7	8
Контактная работа – всего, в т.ч.:	66,2						66,2		
<i>аудиторная работа</i>	66						66		
лекции	22						22		
лабораторные	44						44		
практические	х						х		
<i>промежуточная аттестация</i>	0,2						0,2		
<i>контроль</i>	17,8						17,8		
Самостоятельная работа	60						60		
Форма итогового контроля	экз.						экз.		
Курсовой проект (работа)	х						х		

Таблица 3

Структура и содержание дисциплины

№ п/п	Тема занятия. Содержание	Неделя семестра	Контактная работа			Самостоятельная работа	Контроль знаний	
			Вид занятия	Форма проведения	количество часов	Количество часов	Вид	Форма
1	2	3	4	5	6	7	8	9
6 семестр								
1.	Введение в проблему. Термины и понятия биобезопасности. Нормативная база для обеспечения биобезопасности биотехнологических производств (санитарные правила, федеральные законы, технические регламенты, Картахенский протокол). Национальная программа химической и биологической безопасности Российской	1	Л	Т	2	2	ВК ТК	УО

	Федерации.							
2.	Факторы патогенности микроорганизмов.	1	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
3.	Бактериофаги и бактериальная клетка.	2	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
4.	Основы молекулярной генетики – базиса современной биотехнологии (I часть). Особенности организации генетического материала у микроорганизмов. Репликация ДНК: энзимология, принципы, стадии, генетический контроль. Процесс транскрипции (стадии, регуляция). Свойства генетического кода. Биохимические компоненты системы биосинтеза белка. Стадии трансляции (инициация, элонгация, терминация).	3	Л	В	2	2	ТК	УО
5.	Действие на клетку различных классов антибиотиков.	3	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
6.	Механизмы антибиотикоустойчивости у бактерий.	4	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР Д
7.	Основы молекулярной генетики – базиса современной биотехнологии (II часть). Процесс транскрипции (стадии, регуляция). Свойства генетического кода. Биохимические компоненты системы биосинтеза белка.	5	Л	Т	2	2	ТК	УО
8.	Миграция подвижных генетических элементов – способ увеличения биоразнообразия микроорганизмов.	5	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
9.	Способы и механизмы воздействия на клетку повреждающих экзогенных факторов.	6	ЛЗ	В	2	2	ТК	УО ЛР
10.	Научно-методические основы создания и совершенствования штаммов-продуцентов для промышленности. Технология создания гибридных молекул ДНК. Свойства плазмид: молекулярные массы, кодирующая емкость, конформации, альтернативные состояния. Механизмы автономной репликации плазмидных ДНК. Критерии классификации плазмид (конъюгативность, ингибирование фертильности, несовместимость).	7	Л	Т	2	4	ТК	УО Д
11.	Способы и механизмы воздействия на клетку повреждающих экзогенных факторов.	7	ЛЗ	В	2	2	ТК	УО ЛР
12.	Мутационная изменчивость у микроорганизмов.	8	ЛЗ	Т	2	2	РК	УО ЛР

13.	Инструментарий генно-инженерных технологий (I часть). Фрагментация и фракционирование ДНК. Энзимология молекулярного клонирования. Основные требования, предъявляемые к вектору. Типы векторов.	9	Л	В	2	2	ТК	УО
14.	Репарационные системы живой клетки.	9	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
15.	Рекомбинационная изменчивость бактерий.	10	ЛЗ	Т	2	2	ТК	ПО ЛР
16.	Инструментарий генно-инженерных технологий (II часть). Методы введения гибридных ДНК в клетку. Экспрессия клонированных генов (условия, оптимизация). Селекция рекомбинантов.	11	Л	В	2	2	ТК	УО
17.	Механизмы генетической трансформации	11	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
18.	Полимеразная цепная реакция – как способ оценки бактериальной контаминации окружающей среды.	12	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
19.	Система безопасности в области генно-инженерной деятельности (ГИД). Возможные аспекты биологической опасности и экологические риски генетически модифицированных организмов. Функции межведомственной комиссии по проблемам ГИД. Факторы риска. Уровни риска генно-инженерных работ – базовые принципы и методология оценки. Понятия биологической защиты работников, населения, окружающей среды.	13	Л	П	2	2	ТК	УО Д
20.	Полимеразная цепная реакция – как способ оценки бактериальной контаминации окружающей среды.	13	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
21.	Ферментативное обеспечение генно-инженерных экспериментов.	14	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
22.	Современные микробные факторы биологической опасности, связанные с биотехнологическими процессами. Прионы. Биопленки – особая организация бактериальных сообществ. Ультраструктура и механизмы формирования. Системы <i>quorum sensing</i> .	15	Л	Т	2	2	ТК	УО Д СЗ
23.	S-слои бактерий: распространенность, особенности структуры, перспективы использования в биотехнологии.	15	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
24.	Бактериоцины: свойства, детерминированность, области применения.	16	ЛЗ	Т	2	2	РК	УО ЛР
25.	Осуществление безопасности биотехнологических процессов	17	Л	Т	2	2	ТК	УО

	производства диагностических и иммунобиологических препаратов. Тенденции инфекционной заболеваемости в современном мире. Эмерджентные инфекции. Создание более совершенных средств обнаружения и защиты от биологических поражающих агентов. Обеспечение безопасности работ в микробиологических лабораториях. Проблемы биобезопасности при промышленном использовании микроорганизмов. Основные положения стандарта биологической безопасности.							
26.	Государственное регулирование биобезопасности в США, странах Европейского союза, Российской Федерации и других странах СНГ.	17	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
27.	Современные методы детекции и идентификации микроорганизмов, во внешней среде.	18	ЛЗ	Т	2	2	ТК	УО ЛР
28.	Безопасность работы с коллекционными, производственными и тест-штаммами микроорганизмов, используемых в биотехнологических процессах. Требования к учету и хранению бактерий в коллекции. Правила транспортировки микроорганизмов. Требования к помещениям. Процедуры ведения и хранения штаммов.	19	Л	Т	2	2	ТК	УО
29.	Современные методы детекции и идентификации микроорганизмов, во внешней среде.	19	ЛЗ	ПК	2	2	ТК	УО ЛР
30.	Биотехнология и экологическая безопасность.	20	ЛЗ	Т	2	-	ТК	УО ЛР СЗ
31.	Экологические аспекты биотехнологических производств. Утилизация и уничтожение отходов производства. Индикация генетической опасности факторов внешней среды. Методы контроля мутагенной/канцерогенной активности различных веществ. Дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные мероприятия на биотехнологических производствах.	Неполная неделя	Л	Т	2		ТК	УО
32.	Биологические системы тестирования токсических свойств микроорганизмов (4 часа).	Неполная неделя	ЛЗ	КС	2	-	РК ТК	УО ЛР
	Выходной контроль				0,2	17,8	ВыхК	Э
Итого:					66,2	60		

Примечание:

Условные обозначения:

Виды аудиторной работы: Л – лекция, ЛЗ – лабораторное занятие.

Формы проведения занятий: В – лекция-визуализация, П – проблемная лекция/занятие, Т – лекция/занятие, проводимое в традиционной форме.

Виды контроля: ВК – входной контроль, ТК – текущий контроль, РК – рубежный контроль, ВыхК – выходной контроль.

Форма контроля: УО – устный опрос, ПО – письменный опрос, ЛР – лабораторная работа, Д – доклад, Э – экзамен.

5. Образовательные технологии

Организация занятий по дисциплине «Биологическая безопасность биотехнологических производств» проводится по видам учебной работы: лекции, лабораторные занятия, текущий контроль.

Реализация компетентного подхода в рамках направления подготовки 19.03.01 Биотехнология предусматривает использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой для формирования и развития профессиональных навыков обучающихся.

Лекционные занятия проводятся в поточной аудитории с применением мультимедийного проектора в виде учебной презентации. Основные моменты лекционных занятий конспектируются. Отдельные темы предлагаются для самостоятельного изучения с последующим контролем в виде устного или письменного опроса.

Целью лабораторных занятий является знание об источниках биологической угрозы в области биотехнологий и правил биологической безопасности при проведении научных микробиологических и биотехнологических исследований. В ходе лабораторных занятий у обучающихся формируются практические умения и навыки обращения с лабораторным оборудованием, а также исследовательские умения (наблюдать, сравнивать, анализировать, устанавливать зависимости, делать выводы и обобщения, самостоятельно вести исследования, оформлять результаты).

Самостоятельная работа охватывает проработку обучающимися отдельных вопросов теоретического курса, выполнение письменных заданий, подготовку сообщений и их презентаций и т.п. Самостоятельная работа осуществляется в индивидуальном и групповом формате. Самостоятельная работа выполняется обучающимися на основе учебно-методических материалов дисциплины (приложение 2). Самостоятельно изучаемые вопросы курса включаются в перечень вопросов для проведения экзамена.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) основная литература (библиотека университета)

№ п/п	Наименование, ссылка для электронного доступа или кол-во экземпляров в библиотеке	Автор(ы)	Место издания, издательство, год	Используется при изучении разделов (из п. 4, таб. 3)
1	2	3	4	5
1.	Управление качеством : учебник. — 3-е изд., перераб. и доп. URL: https://znanium.com/catalog/product/1013988	Л.Е. Басовский, В.Б. Протасьев	Москва : ИНФРА-М, 2019.	1-34
2	Инженерная биотехнология: основы технологии микробиологических производств : учеб. Пособие. URL: https://znanium.com/catalog/product/925281	А.В. Луканин	Москва : ИНФРА-М, 2018	1-34
3	Управление качеством в отраслях пищевой промышленности : учеб. пособие / - URL: https://znanium.com/catalog/product/415066	Н. И. Дунченко, М. Д. Магомедов, А. В. Рыбин.	Москва : Дашков и К, 2017.	1-34

б) дополнительная литература

№ п/п	Наименование, ссылка для электронного доступа или кол-во экземпляров в библиотеке	Автор(ы)	Место издания, издательство, год	Используется при изучении разделов (из п. 4.3)
1	2	3	4	5
1.	Управление качеством: учеб. пособие URL: https://znanium.com/catalog/product/1009728	Елохов, А. М.	М. : ИНФРА-М, 2019	1-34
2.	Инженерная биотехнология: процессы и аппараты микробиологических производств : учеб. пособие URL: https://znanium.com/catalog/product/961375	Луканин, А. В.	Москва : ИНФРА-М, 2018.	1-34
3.	Охрана окружающей среды: биотехнологические основы: Учебное пособие - Текст : электронный. - URL: https://znanium.com/catalog/product/528520	Ксенофонтов, Б. С.	Москва : ИД ФОРУМ, НИЦ ИНФРА-М, 2016. - 200 с.	1 – 34
4.	Микробиология: Учебник для агротехнологов - I Текст : электронный. - URL: https://znanium.com/catalog/product/456113	Сидоренко О. Д., Борисенко Е. Г., Ванькова А. А., Войно Л. И.	Москва : НИЦ ИНФРА-М, 2016. - 286 с.	1-34

в) ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Открытые учебно-методические материалы по биотехнологии.

г) информационные справочные системы и профессиональные базы данных

Для пользования стандартами и нормативными документами рекомендуется применять информационные справочные системы и профессиональные базы данных, доступ к которым организован библиотекой университета через локальную вычислительную сеть.

Для пользования электронными изданиями рекомендуется использовать следующие информационные справочные системы и профессиональные базы данных:

1. Научная библиотека университета <http://www.sgau.ru/biblioteka/>

Базы данных содержат сведения обо всех видах литературы, поступающей в фонд библиотеки. Более 1400 полнотекстовых документов (учебники, учебные пособия и т.п.). Доступ – с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

Электронная библиотечная система «Лань» <http://e.lanbook.com>.

Электронная библиотека издательства «Лань» – ресурс, включающий в себя как электронные версии книг издательства «Лань», так и коллекции полнотекстовых файлов других российских издательств. После регистрации с компьютера университета – доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

2. «Университетская библиотека ONLINE» <http://www.biblioclub.ru>.

Электронно-библиотечная система, обеспечивающая доступ к книгам, конспектам лекций, энциклопедиям и словарям, учебникам по различным областям научных знаний, материалам по экспресс-подготовке к экзаменам. После регистрации с компьютера университета – доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

3. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU. <http://elibrary.ru>.

Российский информационный портал в области науки, медицины, технологии и образования. На платформе аккумулируются полные тексты и рефераты научных статей и публикаций. Доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет. Свободная регистрация.

4. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам». <http://window.edu.ru>.

Информационная система предоставляет свободный доступ к каталогу образовательных Интернет-ресурсов и полнотекстовой электронной учебно-методической библиотеке для общего и профессионального образования. Доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

5. ЭБС «Юрайт» <http://www.biblio-online.ru>.

Электронно-библиотечная система издательства «Юрайт». Учебники и учебные пособия от ведущих научных школ. Тематика: «Бизнес. Экономика», «Гуманитарные и общественные науки», «Естественные науки», «Информатика», «Прикладные науки. Техника», «Языкознание. Иностранные языки». Доступ - после регистрации с компьютера университета с любого компьютера, подключенного к Internet.

6. ЭБС «Znanium» <https://znanium.com>.

Электронная библиотека издательства «Znanium» – ресурс, включающий в себя как электронные версии книг различных российских издательств. После

регистрации с компьютера университета – доступ с любого компьютера, подключенного к сети Интернет.

7. Для пользования электронными изданиями рекомендуется использовать следующие информационные справочные системы и профессиональные базы данных:

- Профессиональная база данных «Техэксперт».

- Текстовая профессиональная база данных медицинских и биологических публикаций «PubMed», созданная Национальным центром биотехнологической информации (NCBI) США на основе раздела «биотехнология» Национальной медицинской библиотеки США (NLM)

8. Поисковые интернет-системы Яндекс, Rambler, Google и др.

д) периодические издания

1. Журнал «Биотехнология» (<http://www.biotechnology-journal.ru/?view=ru>)

2. ЖУРНАЛ "ВЕСТНИК БИОТЕХНОЛОГИИ И ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ ИМ. Ю.А. ОВЧИННИКОВА" (<https://biorosinfo.ru/journal/>)

3. Журнал «Коммерческая биотехнология» (<http://cbio.ru/>)

е) информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса:

К информационным технологиям, используемым при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, относятся:

– персональные компьютеры, посредством которых осуществляется доступ к информационным ресурсам и оформляются результаты самостоятельной работы;

– проекторы и экраны для демонстрации слайдов мультимедийных лекций;

– активное использование средств коммуникаций (электронная почта, тематические сообщества в социальных сетях и т.п.).

• программное обеспечение:

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Наименование программы	Тип программы
1.		<u>Kaspersky Endpoint Security</u> Реквизиты подтверждающего документа: Право на использование Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный (250-499) 1 year Educational Renewal License. Лицензиат – ООО «Современные технологии», г. Саратов. Сублицензионный договор № 6-133/2021/223-1205 от 09.11.2021 г. Срок действия договора до 31.12.2022 г.	Вспомогательная
2.		<u>Microsoft Office</u> Реквизиты подтверждающего документа: Предоставление неисключительных прав на ПО: DsktpEdu ALNG LicSAPk OLV E 1Y Acdmc Ent. Лицензиат – ООО «КОМПАРЕКС», г. Саратов.	Вспомогательная

		Сублицензионный договор № АЭ-030 на передачу неисключительных прав на программы для ЭВМ с конечным пользователем от 15.12.2021 г. Срок действия договора до 31.12.2022 г.	
--	--	---	--

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Для проведения занятий лекционного, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации необходимы аудитории с меловыми или маркерными досками, достаточным количеством посадочных мест и освещенностью. Для использования медиаресурсов необходимы проектор, экран, компьютер или ноутбук, по возможности – частичное затемнение дневного света.

Для выполнения лабораторных работ имеются лаборатории №№ 227, 228а, 229, 231, 232, 306, 308, 310, 313, 336, 340 оснащенные комплектом обучающих плакатов, лабораторным оборудованием.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся (аудитория №415, читальные залы библиотеки) оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

8. Оценочные материалы

Оценочные материалы, сформированные для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Биологическая безопасность биотехнологических производств» разработан на основании следующих документов:

- Федерального закона Российской Федерации от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями);
- приказа Минобрнауки РФ от 05.04.2017 № 301 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;

Оценочные материалы представлены в приложении 1 к рабочей программе дисциплины и включают в себя:

- перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы;
- описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания;
- типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

9. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы представлен в приложении 2 к рабочей программе по дисциплине «Биологическая безопасность биотехнологических производств».

10. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины «Контроль качества биотехнологических производств»

Методические указания по изучению дисциплины «Биологическая безопасность биотехнологических производств» включают в себя*:

1. Краткий курс лекций.

Краткий курс лекций оформляется в соответствии с приложением 3.

2. Методические указания по выполнению лабораторных работ.

Методические указания по выполнению лабораторных работ оформляются в соответствии с приложением 4.

*Рассмотрено и утверждено на заседании
кафедры «Микробиологии, биотехнологии и химии»
«21» марта 2022 года (протокол № 11).*