

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Астраханский государственный университет имени В.Н. Татищева»
(Астраханский государственный университет им. В. Н. Татищева)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ОПОП

Л.Н. Григорян
«21» июня 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой биотехнологии,
аквакультуры, почвоведения и управления
земельными ресурсами

Л.В. Яковлева
«21» июня 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«ОСНОВЫ БЕЗОПАСНОСТИ В БИОТЕХНОЛОГИИ И ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
КОНТРОЛЬ»

Составитель

**Новиченко О.В., доцент, к.т.н., доцент кафедры
биотехнологии, аквакультуры, почвоведения и
управления земельными ресурсами**

Направление подготовки /
специальность
Направленность (профиль) ОПОП
Квалификация (степень)

06.04.01. БИОЛОГИЯ

**Биотехнология
магистр**

Форма обучения

очно-заочная

Год приема

2022

Курс

3

Семестры

5

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1.1. **Целью освоения дисциплины (модуля) «Основы безопасности в биотехнологии и государственный контроль»** является формирование у будущих специалистов основ безопасности биотехнологических производств, технологической подготовки по современным направлениям биологии, знание основных биотехнологических процессов и производств, основных принципов биобезопасности и биозтики в области биотехнологии.

1.2. **Задачи освоения дисциплины (модуля): «Основы безопасности в биотехнологии и государственный контроль»:**

- выработать у студентов умение творческого подхода к технологии производств современной биопродукции при изучении биотехнологических процессов;

- дать знания об условиях и факторах разработки и создания готовой биотехнологической продукции, основных закономерностях и методических подходах используемых при создании новых штаммов микроорганизмов, биопродуктов, биопрепаратов и технологий.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

2.1. **Учебная дисциплина (модуль) «Основы безопасности в биотехнологии и государственный контроль»** относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, и осваивается в 5 семестре.

2.2. **Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) необходимы следующие знания, умения, навыки, формируемые предшествующими учебными дисциплинами (модулями):** основы промышленной микробиологии, общая биотехнология, молекулярные основы биотехнологии, геновая и белковая инженерия, технология биологически активных веществ.

Знания: формирование фундаментальных знаний о безопасности сырья и продуктов биотехнологического производства.

Умения: овладение навыками современных методов контроля и определения чужеродных веществ, методами определения интоксикации и токсиноинфекции, экологизации производства, контроль биотехнологической продукции; овладение навыками применять теоретические знания в области биологической безопасности сырья и продуктов животного происхождения в практической деятельности.

Навыки: работы в коллективе, наблюдения, описания, идентификации биологических объектов.

2.3. **Последующие учебные дисциплины (модули) и (или) практики, для которых необходимы знания, умения, навыки, формируемые данной учебной дисциплиной (модулем):** разработка и производство биопрепаратов.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Процесс освоения дисциплины направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО по данному направлению подготовки (специальности):

а) *общекультурными компетенциями (ОК):* -

б) *общепрофессиональных (ОПК):* -

в) *профессиональными компетенциями (ПК):*

ПК-1. Готов к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, интерпретации и представлению результатов;

ПК-2. Способен разрабатывать стратегии применения биотехнологий в научной и производственно-технологической деятельности, осуществлять мероприятия по использованию метаболического потенциала микроорганизмов.

Таблица 1 - Декомпозиция результатов обучения

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине		
	Знать (1)	Уметь (2)	Владеть (3)
ПК-1. Готов к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, интерпретации и представлению результатов.	ПК-1.1. знать принципы постановки задач и алгоритма проведения биотехнологического исследования, основные методы обработки результатов биологического эксперимента с использованием современной аппаратуры и вычислительных средств;	ПК-1.2. уметь самостоятельно подбирать методику анализа биологических объектов, исходя из поставленных задач; применять основные методы обработки результатов эксперимента и современные аппаратуру и вычислительные средства, исходя из поставленной цели;	ПК-1.3. владеть основными экспериментальными методами работы с микроорганизмами, растениями, клеточными культурами животных и растений, ферментами и другими биологическими объектами в соответствии с поставленными целями; ПК-1.4. владеть навыками работы с современной аппаратурой и вычислительными средствами для обработки данных биотехнологического исследования и предоставления научно достоверных результатов.
ПК-2. Способен разрабатывать стратегии применения биотехнологий в научной и производственно-технологической деятельности, осуществлять мероприятия по использованию метаболического потенциала микроорганизмов	ПК-2.1. знать основы применения микроорганизмов и других биологических объектов в биологических, биоинженерных, биомедицинских, пищевых, сельскохозяйственных, природоохранных технологиях, биологической экспертизе и мониторинге;	ПК-2.2. уметь разрабатывать схемы получения и применения биотехнологических продуктов в выбранной сфере профессиональной деятельности;	ПК-2.3. владеть методами разработки биопрепаратов на основе микроорганизмов, их метаболитов и других биологических объектов для различных отраслей промышленности; ПК-2.4. осуществлять биотехнологические решения ликвидации накопленного вреда окружающей среде, ремедиации вод, почв и грунтов, восстановления плодородия почв.

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 зачетные единицы, в том числе 72 часа, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем: из них 9 часов – лекции, 9 часов – практические, семинарские занятия и 54 часа – на самостоятельную работу обучающихся.

Таблица 2 - Структура и содержание дисциплины (модуля)

Раздел, тема дисциплины (модуля)	Семестр	Контактная работа (в часах)			Самост. работа		Форма текущего контроля успеваемости, форма промежуточной аттестации [по семестрам]
		Л	ПЗ	ЛР	КР	СР	
Тема 1. Введение. Принципы безопасности в биотехнологической лаборатории. Санитарно-гигиеническая характеристика «биологического фактора» на биотехнологических производствах.	5	1	1			6	Конспект, вопросы для собеседования (семинар с элементами дискуссии)
Тема 2. Гигиеническое обеспечение биобезопасности биотехнологических производств.	5	2	2			8	Конспект, вопросы для собеседования (семинар с элементами дискуссии)
Тема 3. Принципы и устройство безопасности в медицинских лабораториях биотехнологического профиля.	5	1	1			8	Конспект, вопросы для собеседования (семинар-презентация)
Тема 4. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств.	5	2	2			8	Конспект, вопросы для собеседования (семинар), промежуточная контрольная работа
Тема 5. Принципы и устройство безопасности пищевых производств биотехнологического профиля.	5	1	1			8	Конспект, вопросы для собеседования (семинар с элементами дискуссии)
Тема 6. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Принципы и устройство безопасности на производствах сельскохозяйственной биотехнологического профиля.	5	1	1			8	Конспект, вопросы для собеседования (семинар)

Раздел, тема дисциплины (модуля)	Семестр	Контактная работа (в часах)			Самост. работа		Форма текущего контроля успеваемости, форма промежуточной аттестации [по семестрам]
		Л	ПЗ	ЛР	КР	СР	
Тема 7. Системы GMP и НАССР в биотехнологии. Стандарты GLP и GCP.	5	1	1			8	Конспект, вопросы для собеседования (семинар). Итоговая контрольная работа.
Итого		9	9			54	Зачёт

Примечание: Л – лекция; ПЗ – практическое занятие, семинар; ЛР – лабораторная работа; КР – курсовая работа; СР – самостоятельная работа.

Таблица 3 - Матрица соотношения тем/разделов учебной дисциплины (модуля) и формируемых компетенций

Темы, разделы дисциплины	Кол-во часов	Код компетенции		Общее Количество компетенций
		ПК- 1	ПК- 2	
Тема 1. Введение. Принципы безопасности в биотехнологической лаборатории. Санитарно-гигиеническая характеристика «биологического фактора» на биотехнологических производствах.	8	+	+	2
Тема 2. Гигиеническое обеспечение биобезопасности биотехнологических производств.	12	+	+	2
Тема 3. Принципы и устройство безопасности в медицинских лабораториях биотехнологического профиля.	10	+	+	2
Тема 4. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производства.	12	+	+	2
Тема 5. Принципы и устройство безопасности пищевых производств биотехнологического профиля.	10	+	+	2
Тема 6. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Принципы и устройство безопасности на производствах сельскохозяйственной биотехнологического профиля.	10	+	+	2
Тема 7. Системы GMP и НАССР в биотехнологии. Стандарты GLP и GCP.	10	+	+	2
Итого	72			

Краткое содержание каждой темы дисциплины (модуля)

Тема 1. Введение. Принципы безопасности в биотехнологической лаборатории. Санитарно-гигиеническая характеристика «биологического фактора» на биотехнологических производствах.

Конструирование лабораторий по типу биоизоляции и внедрение принципов биобезопасности в практику. Внутрिलाбораторные инфекции. Виды аварий в лаборатории. Руководства по биобезопасности. Определение биобезопасности как инженерной дисциплины, науки и политического термина. Задачи биобезопасности. Группы опасности патогенов согласно ВОЗ. Классификация инфекционных микроорганизмов по группе риска (ВОЗ). Источники заражения в биологической лаборатории. Предотвращение заражения в лабораторных условиях. Первичные и вторичные барьеры.

Понятие «биологический фактор». Санитарно-гигиеническая характеристика живых и инактивированных клеток. Патогенность. Вирулентность. Патогенез простейших. Патогенез грибов. Патогенез бактерий. Инфицирующая доза. Генно-инженерные штаммы. Продукты микробиологического синтеза как «биологический фактор». Антибиотики. Ферментные препараты. Витамины. Токсины и анатоксины. Гормоны. Аллергены.

Тема 2. Гигиеническое обеспечение биобезопасности биотехнологических производств.

Санитарно-гигиеническая оценка биологического объекта и готовых продуктов, включающих живые клетки продуцента. Комплексная оценка промышленных штаммов. Определение патогенности штаммов. Обоснование ПДК живых клеток микроорганизмов в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе. Определение сенсibiliзирующих свойств «биологического фактора» и установление порога аллергического воздействия. Санитарно-гигиеническое нормирование гидролитических ферментов и других препаратов – продуктов метаболизма биологического объекта.

Тема 3. Принципы и устройство безопасности в медицинских лабораториях биотехнологического профиля.

Требования к лаборатории по производству биопрепаратов. Основные принципы GLP. Требования к персоналу. Требования к помещению и оборудованию. Требования к содержанию и уходу за животными. Требования к производству (производственному процессу). Требования к маркировке. Обеспечение качества и контроль качества. Требования к лаборатории по производству фармацевтических и биологических препаратов, полученных с помощью технологии рекомбинантной ДНК. Требования к персоналу. Требования к помещению и оборудованию. Контроль исходного сырья. Требования к производству (производственному процессу). Рутинный контроль ГЛФ (генномодифицированных лекарственных форм). Обеспечение качества и контроль качества. Доклиническая оценка безопасности препаратов. Требования к лаборатории по производству препаратов, полученных из человеческой крови и плазмы. Требования к персоналу. Требования к помещению и оборудованию. Сбор крови. Требования к производству (производственному процессу). Хранение образцов. Обеспечение качества и контроль качества.

Тема 4. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств.

Асептические производства. Характеристика способов стерилизации. Характеристика фильтров тонкой очистки. Системы очистки сточных вод биотехнологических производств. Деконтаминация воздуха и производственных поверхностей.

Тема 5. Принципы и устройство безопасности пищевых производств биотехнологического профиля.

Требования к предприятиям молочной промышленности. Требования к персоналу. Требования к помещению и оборудованию. Требования к производству заквасок. Требования к производству (производственному процессу). Требования к маркировке. Санитарные требования к перевозке сырья и готовой продукции. Обеспечение качества и контроль качества. Требования к предприятиям хлебопекарной промышленности. Требования к персоналу. Требования к помещению и оборудованию. Требования к производству дрожжей. Требования к производству (производственному процессу). Требования к маркировке. Санитарные требования к перевозке сырья и готовой продукции. Обеспечение качества и контроль качества. Требования к предприятиям пивоваренной промышленности. Требования к персоналу. Требования к помещению и оборудованию. Требования к производству дрожжей. Требования к производству (производственному процессу). Требования к маркировке. Санитарные требования к перевозке сырья и готовой продукции. Обеспечение качества и контроль качества.

Тема 6. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Принципы и устройство безопасности на производствах сельскохозяйственной биотехнологического профиля.

Микробиологический контроль производства. Оценка санитарно-микробиологического состояния окружающей среды биотехнологических производств.

Требования к персоналу. Требования к помещению и оборудованию. Требования к производству культурам. Требования к производству (производственному процессу). Требования к маркировке. Санитарные требования к перевозке сырья и готовой продукции. Обеспечение качества и контроль качества.

Биобезопасность генно-инженерной деятельности. Понятия «риск» и «оценка риска». Оценка риска генно-инженерной деятельности. Основные факторы риска генно-инженерной деятельности для здоровья человека.

Тема 7. Системы GMP и HACCP в биотехнологии. Стандарты GLP и GCP.

Надлежащая производственная практика. Надлежащая лабораторная практика. Надлежащая клиническая практика. Надлежащая дистрибьютерская практика. Надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений. Надлежащая практика фармаконадзора. Фармацевтическая система качества. Персонал. Помещения и оборудование. Документация. Производство. Контроль качества. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг). Претензии, дефекты качества и отзывы продукции. Самоинспекция.

5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРЕПОДАВАНИЮ И ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1. Указания для преподавателей по организации и проведению учебных занятий по дисциплине (модулю)

Основные формы занятий по данной дисциплине являются лекционные и практические (семинарские) занятия.

Лекционные занятия являются главным звеном дидактического цикла обучения, она выполняет научные, воспитательные и мировоззренческие функции. В данном курсе планируется проведение лекционных занятий как в традиционной форме, так и в форме лекции – беседы, лекции-визуализации и лекции-дискуссии. Разнообразные формы лекционных занятий позволят выяснить уровень подготовленности студентов и помогут

заинтересовать обучающихся в самостоятельном поиске необходимой информации в различных источниках.

Практическое (семинарское) занятие – это особая форма учебно-теоретических занятий, отличительной особенностью которых является активное участие самих студентов в объяснении вынесенных на рассмотрение проблем, вопросов. Преподаватель дает возможность студентам свободно высказаться по обсуждаемому вопросу и только помогает им правильно построить обсуждение. Студенты заблаговременно знакомятся с планом семинарского занятия и литературой, рекомендуемой для изучения данной темы, чтобы иметь возможность подготовиться к семинару. При подготовке к занятию необходимо: проанализировать его тему, подумать о цели и основных проблемах, вынесенных на обсуждение; внимательно прочитать конспект лекции по этой теме; изучить рекомендованную литературу, делая при этом конспект прочитанного или выписки, которые понадобятся при обсуждении на семинаре; постараться сформулировать свое мнение по каждому вопросу и аргументировано его обосновать. Практическое (семинарское) занятие помогает студентам глубоко овладеть предметом, способствует развитию умения самостоятельно работать с учебной литературой и документами, освоению студентами методов научной работы и приобретению навыков научной аргументации, научного мышления. Преподавателю же работа студентов на семинаре позволяет судить о том, насколько успешно они осваивают материал курса.

5.2. Указания для обучающихся по освоению дисциплины (модулю)

Рабочей программой дисциплины предусмотрена самостоятельная работа студентов в объеме 54 часа. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает: чтение студентами рекомендованной литературы и усвоение теоретического материала дисциплины; работу с Интернет-источниками; выполнение заданий на ПК; подготовку к выполнению индивидуальных заданий; написанию доклада; подготовку к тестированию, контрольным работам и зачету (экзамену).

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение настоящей дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Для расширения знаний по дисциплине рекомендуется использовать Интернет-ресурсы: проводить поиск в различных системах, таких как www.rambler.ru, www.yandex.ru, www.google.ru, www.yahoo.ru и использовать материалы сайтов, рекомендованных преподавателем на лекционных занятиях.

Таблица 4 - Содержание самостоятельной работы обучающихся

Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение	Кол-во часов	Формы работы
Тема 1. Введение. Принципы безопасности в биотехнологической лаборатории. Санитарно-гигиеническая характеристика «биологического фактора» на биотехнологических производствах.	6	Конспект, вопросы для собеседования
Тема 2. Гигиеническое обеспечение биобезопасности биотехнологических производств.	8	Конспект, вопросы для собеседования
Тема 3. Принципы и устройство безопасности в медицинских лабораториях биотехнологического профиля.	8	Конспект, вопросы для собеседования
Тема 4. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производства.	8	Конспект, вопросы для собеседования, подготовка к контрольной работе
Тема 5. Принципы и устройство безопасности пищевых производств биотехнологического профиля.	8	Конспект, вопросы для собеседования
Тема 6. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Принципы и устройство безопасности на	8	Конспект, вопросы для собеседования

производства сельскохозяйственной биотехнологического профиля.		
Тема 7. Системы GMP и HACCP в биотехнологии. Стандарты GLP и GCP.	8	Конспект, вопросы для собеседования

5.3. Виды и формы письменных работ, предусмотренных при освоении дисциплины, выполняемые обучающимися самостоятельно.

Тематический конспект – конспект, в котором цитаты из разных источников или пересказ авторских мыслей группируются по рубрикам, раскрывающим содержание темы.

Конспект оценивает преподаватель, при необходимости задаются вопросы по теме

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

6.1. Образовательные технологии

Учебные занятия по дисциплине (модулю) могут проводиться с применением информационно-телекоммуникационных сетей при опосредованном (на расстоянии) интерактивном взаимодействии обучающихся и преподавателя в режимах online и (или) offline в формах видеоконференции, собеседования в режиме форума, чата, выполнения виртуальных практических.

Таблица 5 – Образовательные технологии, используемые при реализации учебных занятий

Раздел, тема, дисциплины (модуля)	Форма учебного занятия		
	Лекция	Практическое занятие, семинар	Лабораторная работа
Тема 1. Введение. Принципы безопасности в биотехнологической лаборатории. Санитарно-гигиеническая характеристика «биологического фактора» на биотехнологических производствах.	Лекция-дискуссия	Семинар-дискуссия	Не предусмотрено
Тема 2. Гигиеническое обеспечение биобезопасности биотехнологических производств.	Лекция-визуализация	Семинар-дискуссия	Не предусмотрено
Тема 3. Принципы и устройство безопасности в медицинских лабораториях биотехнологического профиля.	Лекция-дискуссия	Семинар-презентация	Не предусмотрено
Тема 4. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производства.	Лекция-дискуссия	Семинар	Не предусмотрено
Тема 5. Принципы и устройство безопасности пищевых производств биотехнологического профиля.	Лекция-визуализация	Семинар-дискуссия	Не предусмотрено
Тема 6. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Принципы и устройство безопасности на производствах сельскохозяйственной биотехнологического профиля.	Лекция-презентация	Семинар	Не предусмотрено
Тема 7. Системы GMP и HACCP в биотехнологии. Стандарты GLP и GCP.	Лекция-визуализация	Семинар, контрольная работа	Не предусмотрено

6.2. Информационные технологии

- использование электронных учебников и различных сайтов («Юрайт», «Консультант студента») как источник информации;
- использование возможностей интернета в учебном процессе (просмотр учебных и научных видеофильмов; интернет-тестирование);
- использование возможностей электронной почты преподавателя (рассылка студентам группы учебных материалов, заданий, представление студентами выполненных работ, ознакомление учащихся с оценками).
- использование средств представления учебной информации (электронных учебных пособий и практикумов, применение новых технологий для проведения очных (традиционных) лекций и семинаров с использованием презентаций и т.д.)
- использование виртуальной обучающей среды (LMS Moodle «Электронное образование») для размещения электронных образовательных ресурсов;
- использование средств представления учебной информации для проведения лекций и семинаров с использованием презентаций.

6.3. Программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

6.3.1. Программное обеспечение

1. Электронный каталог Научной библиотеки АГУ на базе MARKSQL НПО «Информ-систем», <https://library.asu.edu.ru>
2. Универсальная справочно-информационная полнотекстовая база данных периодических изданий ООО "ИВИС". <http://dlib.eastview.com>
Имя пользователя: AstrGU
Пароль: AstrGU
3. Электронные версии периодических изданий, размещенные на сайте информационных ресурсов www.polpred.com
4. Электронный каталог «Научные журналы АГУ»: <http://journal.asu.edu.ru/>
5. Корпоративный проект Ассоциации региональных библиотечных консорциумов (АРБИКОН) «Межрегиональная аналитическая роспись статей» (МАРС), <http://mars.arbicon.ru>
6. Справочная правовая система КонсультантПлюс. <http://www.consultant.ru>
7. Единое окно доступа к образовательным ресурсам <http://window.edu.ru>
8. ЭБС «КноРус» (BOOK.RU), www.book.ru
9. ЭБС «АйПиАр Медиа» (IPRbooks), www.Iprbookshop.ru
10. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru ООО «РУНЭБ», <http://elibrary.ru>

6.3.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Наименование программного обеспечения	Назначение
Adobe Reader	Программа для просмотра электронных документов
Платформа дистанционного обучения LMS Moodle	Виртуальная обучающая среда
Mozilla FireFox	Браузер
Microsoft Office 2013, Microsoft Office Project 2013, Microsoft Office Visio 2013	Пакет офисных программ
7-zip	Архиватор
Microsoft Windows 7 Professional	Операционная система

Kaspersky Endpoint Security	Средство антивирусной защиты
Google Chrome	Браузер
Notepad++	Текстовый редактор
OpenOffice	Пакет офисных программ
Opera	Браузер
Paint .NET	Растровый графический редактор
PascalABC.NET	Среда разработки
PyCharm EDU	Среда разработки
R	Программная среда вычислений
Scilab	Пакет прикладных математических программ
Sofa Stats	Программное обеспечение для статистики, анализа и отчетности
VirtualBox	Программный продукт виртуализации операционных систем
VLC Player	Медиапроигрыватель
VMware (Player)	Программный продукт виртуализации операционных систем
WinDjView	Программа для просмотра файлов в формате DJV и DjVu
Sofa Stats	Программное обеспечение для статистики, анализа и отчетности
VirtualBox	Программный продукт виртуализации операционных систем
VLC Player	Медиапроигрыватель
VMware (Player)	Программный продукт виртуализации операционных систем
Microsoft Visual Studio	Среда разработки
Oracle SQL Developer	Среда разработки
VISSIM 6	Программа имитационного моделирования дорожного движения
VISUM 14	Система моделирования транспортных потоков
IBM SPSS Statistics 21	Программа для статистической обработки данных
ObjectLand	Геоинформационная система
КРЕДО ТОПОГРАФ	Геоинформационная система
Полигон Про	Программа для кадастровых работ

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

7.1. Паспорт фонда оценочных средств.

При проведении текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) «Основы безопасности в биотехнологии и государственный контроль» проверяется сформированность у обучающихся компетенций, указанных в разделе 3 настоящей программы. Этапность формирования данных компетенций в процессе освоения образовательной программы определяется последовательным освоением дисциплин (модулей) и прохождением практик, а в процессе освоения дисциплины (модуля) – последовательным достижением результатов освоения содержательно связанных между собой разделов, тем.

Таблица 6 – Соответствие разделов, тем дисциплины (модуля), результатов обучения по дисциплине (модулю) и оценочных средств

Контролируемый раздел, тема дисциплины (модуля)	Код контролируемой компетенции		Наименование оценочного средства
Тема 1. Введение. Принципы безопасности в биотехнологической лаборатории. Санитарно-гигиеническая характеристика «биологического фактора» на биотехнологических производствах.	ПК-1	ПК-2	Конспект, вопросы к семинару
Тема 2. Гигиеническое обеспечение биобезопасности биотехнологических производств.	ПК-1	ПК-2	Конспект, вопросы к семинару
Тема 3. Принципы и устройство безопасности в медицинских лабораториях биотехнологического профиля.	ПК-1	ПК-2	Конспект, вопросы к семинару
Тема 4. Инженерно-технологическое обеспечение безопасности биотехнологических производств.	ПК-1	ПК-2	Конспект, вопросы к семинару
Тема 5. Принципы и устройство безопасности пищевых производств биотехнологического профиля.	ПК-1	ПК-2	Конспект, вопросы к семинару
Тема 6. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств. Принципы и устройство безопасности на производствах сельскохозяйственной биотехнологического профиля.	ПК-1	ПК-2	Конспект, вопросы к семинару
Тема 7. Системы GMP и HACCP в биотехнологии. Стандарты GLP и GCP.	ПК-1	ПК-2	Конспект, вопросы к семинару, контрольная работа

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, описание шкал оценивания

Таблица 7 - Показатели оценивания результатов обучения в виде знаний

Шкала оценивания	Критерии оценивания
5 «отлично»	демонстрирует глубокое знание теоретического материала, умение обоснованно излагать свои мысли по обсуждаемым вопросам, способность полно, правильно и аргументированно отвечать на вопросы, приводить примеры
4 «хорошо»	демонстрирует знание теоретического материала, его последовательное изложение, способность приводить примеры, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3 «удовлетворительно»	демонстрирует неполное, фрагментарное знание теоретического материала, требующее наводящих вопросов преподавателя, допускает существенные ошибки в его изложении, затрудняется в приведении примеров и формулировке выводов
2 «неудовлетворительно»	демонстрирует существенные пробелы в знании теоретического материала, не способен его изложить и ответить на наводящие вопросы преподавателя, не может привести примеры

Таблица 8 - Показатели оценивания результатов обучения в виде умений и владений

Шкала оценивания	Критерии оценивания
5 «отлично»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы
4 «хорошо»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3 «удовлетворительно»	демонстрирует отдельные, несистематизированные навыки, испытывает затруднения и допускает ошибки при выполнении заданий, выполняет задание по подсказке преподавателя, затрудняется в формулировке выводов
2 «неудовлетворительно»	не способен правильно выполнить задание

7.3. Контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения по дисциплине (модулю)

Вопросы для собеседования в форме семинара- дискуссии

Тема 3. Принципы и устройство безопасности в медицинских лабораториях биотехнологического профиля

1) Требования к лаборатории по производству биопрепаратов

- основные принципы GLP
- требования к персоналу
- требования к помещению и оборудованию
- требования к содержанию и уходу за животными
- требования к производству (производственному процессу)
- требования к маркировке
- обеспечение качества и контроль качества

2) Требования к лаборатории по производству фармацевтических и биологических препаратов, полученных с помощью технологии рекомбинантной ДНК

- требования к персоналу
- требования к помещению и оборудованию
- контроль исходного сырья
- требования к производству (производственному процессу)
- рутинный контроль ГЛФ (генномодифицированных лекарственных форм)
- обеспечение качества и контроль качества
- доклиническая оценка безопасности препаратов

3) Требования к лаборатории по производству препаратов, полученных из человеческой крови и плазмы

- требования к персоналу
- требования к помещению и оборудованию
- сбор крови
- требования к производству (производственному процессу)
- хранение образцов
- обеспечение качества и контроль качества

Тема 5. Принципы и устройство безопасности пищевых производств биотехнологического профиля

1) Требования к предприятиям молочной промышленности

- требования к персоналу
- требования к помещению и оборудованию
- требования к производству заквасок
- требования к производству (производственному процессу)
- требования к маркировке
- санитарные требования к перевозке сырья и готовой продукции
- обеспечение качества и контроль качества

2) Требования к предприятиям хлебопекарной промышленности

- требования к персоналу
- требования к помещению и оборудованию
- требования к производству дрожжей
- требования к производству (производственному процессу)
- требования к маркировке
- санитарные требования к перевозке сырья и готовой продукции
- обеспечение качества и контроль качества

3) Требования к предприятиям пивоваренной промышленности

- требования к персоналу
- требования к помещению и оборудованию
- требования к производству дрожжей
- требования к производству (производственному процессу)
- требования к маркировке
- санитарные требования к перевозке сырья и готовой продукции
- обеспечение качества и контроль качества

Тема 6. Принципы и устройство безопасности на производствах сельскохозяйственной биотехнологического профиля

- требования к персоналу
- требования к помещению и оборудованию
- требования к производству (производственному процессу)
- требования к маркировке
- санитарные требования к перевозке сырья и готовой продукции
- обеспечение качества и контроль качества

Примерные вопросы для проведения интеллектуальной разминки (блиц-опроса)

Тема 2. Гигиеническое обеспечение биобезопасности биотехнологических производств

1. Назовите способы определения патогенности штаммов
2. ПДК живых клеток микроорганизмов в воздухе рабочей зоны
3. ПДК микроорганизмов в атмосферном воздухе.
4. «Биологический фактор»
5. Что такое «Порог аллергического воздействия».

Примерные вопросы для «Вопрос-ответ-анализ»

Тема 6. Обеспечение микробиологической безопасности биотехнологических производств

1. Основные нормативные документы и рекомендации по охране окружающей среды.
2. Охарактеризуйте меры безопасности при работе с микробиологическими объектами.

3. Охарактеризуйте понятие «гигиенический норматив».
4. Рассмотрите порядок оценки безопасности промышленных штаммов.
7. Дайте характеристику понятия «порог действия фактора».
8. Основные классификации штаммов микроорганизмов по степени опасности.
9. Основы санитарно-гигиенического нормирования биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки.

Вопросы для круглого стола

Тема 8. Стандарты GMP, GML и др.

1. Проблема стандартизации в фармацевтической промышленности
2. Контроль качества продукции
3. Надлежащая практика фармаконадзора.
4. Фармацевтическая система качества.

Вопросы для проведения итогового контроля по дисциплине «Основы безопасности в биотехнологии и государственный контроль»:

1. Санитарно-гигиеническая характеристика живых клеток микроорганизмов.
2. Санитарно-гигиеническая характеристика инактивированных клеток микроорганизмов.
3. Санитарно-гигиеническая характеристика продуктов метаболизма микроорганизмов.
4. Характеристика патогенных и условно-патогенных микроорганизмов
5. Факторы патогенности грибов и бактерий.
6. Понятие вирулентности и факторы вирулентности.
7. Понятие «инфицирующая доза». Формы инфекций. Механизмы передачи инфекций.
8. Меры безопасности при работе с биологическими объектами. Барьеры защиты.
9. Понятие «гигиенический норматив».
10. Порядок оценки безопасности промышленных штаммов.
11. Понятие «порог действия фактора».
12. Классификация штаммов микроорганизмов по степени опасности (согласно ВОЗ и согласно ФЗ и нормам РФ).
13. Санитарно-гигиеническое нормирование биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки.
14. Экспериментальное обоснование ПДК живых клеток в воздухе рабочей зоны и в атмосферном воздухе.
15. Методы определения сенсбилизирующих свойств «биологического фактора».
16. Понятие «порог аллергенного воздействия».
17. Методы обоснования ПДК сухих продуктов в воздухе рабочей зоны.
18. Методы определения содержания специфического белка в выбросах биотехнологических производств.
19. Схема токсикологических исследований по обоснованию ПДК ферментных препаратов в воздухе рабочей зоны.
20. Понятие асептические производства.
21. Способы, обеспечивающие исключение попадания посторонней микрофлоры в производственный процесс.
22. Промышленные способы стерилизации.
23. Особенности стерилизации оборудования.
24. Особенности стерилизации воздуха, подаваемого на стадию ферментации.
25. Фильтрационные системы
26. Системы очистки газовоздушных выбросов от живых клеток микроорганизмов.
27. Системы очистки от пылевых выбросов.
28. Системы очистки сточных вод биотехнологических производств
29. Термическая (паровая) деконтаминация

30. Биологические методы очистки сточных вод.
31. Способы деконтаминации воздуха и производственных поверхностей.
32. Замкнутый цикл водоиспользования в биотехнологическом процессе
33. Понятие вредного и опасного производственного фактора
34. Классификация «биологических факторов» биотехнологических производств согласно классам условий и характера труда.
35. Основные задачи микробиологического контроля производства.
36. Методы определения обсемененности воздуха.
37. Биобезопасность генно-инженерной деятельности
38. Риски генно-инженерной деятельности
39. Оценка рисков генно-инженерной деятельности
40. Правовое регулирование биобезопасности

Таблица 9 – Примеры оценочных средств с ключами правильных ответов

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
Код и наименование проверяемой компетенции				
ПК-1. Готов к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, интерпретации и представлению результатов				
1	Задание закрытого типа	Пакеты для сбора отходов класса Б: 1) белого цвета 2) красного цвета 3) желтого цвета 4) черного цвета	3	2
2		Инструктажи по соблюдению требований биологической безопасности должны проводиться не реже (согласно СанПиН 1.3.2322-08): 1) 1 раза в месяц 2) 1 раза в полгода 3) 1 раза в год 4) 1 раза в 5 лет	3	2
3		Автоклавирование – это: 1) использование насыщенного пара под давлением для стерилизации и обеззараживания 2) использование химических агентов для дезинфекции 3) прокаливание при высоких температурах многоразового инструментария для стерилизации и обеззараживания 4) дезинфекция с помощью ультрафиолетового облучения	1	2
4		Процесс полного уничтожения микроорганизмов (включая бактерии, грибы, вирусы и прионы) и их спор в пищевых продуктах называется: 1) стерилизация 2) ультрапастеризация	1	2

		3) ферментация 4) пастеризация		
5		Источниками загрязнения оловом пищевых продуктов не являются: 1) консервные банки 2) удобрения 3) железные и медные кухонные котлы 4) тара, изготовленная с применением лужения	2	2
6	Задание открытого типа	 Что обозначает знак ?	международный знак биологической опасности	2
7		Ученый, который открыл микроорганизмы и ввел понятие биообъекта.	Л. Пастер	2
8		Процесс загрязнения одного субстрата или биологического материала другим называется ...	контаминация	2
9		Сибирская язва (Anthrax) представляет собой острую зоонозную особо опасную бактериальную инфекционную болезнь, возбудитель которой относится к ... патогенности	II-й группе	2
10		Средства для борьбы с грибковыми заболеваниями и болезнями растений – это ...	фунгициды	2
Код и наименование проверяемой компетенции				
ПК-2. Способен разрабатывать стратегии применения биотехнологий в научной и производственно-технологической деятельности, осуществлять мероприятия по использованию метаболического потенциала микроорганизмов				
1	Задание закрытого типа	Процесс уничтожения вегетативных форм микроорганизмов (кроме термофильных) в жидких средах, пищевых продуктах путём однократного и непродолжительного их нагрева до температур ниже 100 °С называется: 1) стерилизация 2) ультрапастеризация 3) ферментация 4) пастеризация	4	2
2		Пищевая токсикоинфекция вызывается: 1) вирусами 2) красителями 3) сальмонеллами 4) улучшителями вкуса	1	2
3		Органолептический (сенсорный) анализ продуктов, вкусовых и ароматических веществ проводят с помощью ... 1) хроматографии 2) спектрометрии 3) электрофореза	4	2

		4) органов чувств		
4		В каком году Карл Эркин ввел термин «биотехнология»? 1) 1889 г. 2) 1917 г. 3) 1953 г. 4) 1988 г.	2	1
5		К первому классу опасности относится, загрязняющее почву вещество: 1) бензопирен 2) медь 3) хром 4) стронций	1	2
6	Задание открытого типа	Кто является автором первой схемы биологической очистки воздуха?	Г. Прюсс	3
7		Что используют для очистки сточных вод с помощью растений?	поля фильтрации	3
8		Система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований – это ...	надлежащая лабораторная практика, GLP	3
9		Вещества, синтезируемые в тканях растений в ответ на внедрение фитопатогенов и являющиеся высокоспецифичными заменителями пестицидов – это ...	фитоалексины	4
10		Химические средства уничтожения насекомых-вредителей растений, продуктов, материалов, паразитов и переносчиков заболеваний – это...	инсектициды	2

Полный комплект оценочных материалов по дисциплине (модулю) (фонд оценочных средств) хранится в электронном виде на кафедре, утверждающей рабочую программу дисциплины (модуля), и в Центре мониторинга и аудита качества обучения.

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

Курс «Основы безопасности в биотехнологии и государственный контроль» состоит из материала теоретического и прикладного характера, который излагается на лекциях, практически осуществляется при проведении практических работ и семинарских занятий, а также частично выносится на самостоятельное изучение дома и в научно-информационных центрах.

Теоретические знания, полученные из лекционного курса, закрепляются на практических и семинарских занятиях. Промежуточные срезы знаний проводятся после изучения основных разделов дисциплины в форме контрольных работ, на семинарах, коллоквиумах. Дисциплина заканчивается зачётом.

Для получения зачета студент должен набрать по итогам изучения дисциплины 100 баллов. В течение всего обучения студенты выполняют индивидуальные задания, разрабатываемыми преподавателями по всем изучаемым темам курса, могут выполнять рефераты, доклады, сообщения.

Основными целями введения балльно-рейтинговой аттестации являются:

1. Стимулирование повседневной систематической работы студентов;
2. Снижение роли случайностей при сдаче экзаменов и/или зачетов;
3. Повышение состоятельности в учебе;
4. Исключение возможности протезирования не очень прилежных студентов;
5. Создание объективных критериев при определении кандидатов на продолжение обучения (магистратура, аспирантура и т.п.);
6. Повышение мотивации студентов к освоению профессиональных образовательных программ на базе более высокой дифференциации оценки результатов их учебной работы.

Таблица 10 – Технологическая карта рейтинговых баллов по дисциплине(модулю)

№ п/п	Контролируемые мероприятия	Количество мероприятий / баллы	Максимальное количество баллов	Срок представления
Основной блок				
1.	Тестирование	2/1	6	По расписанию
2.	Семинар-дискуссия	1/2		По расписанию
	Полный ответ по вопросу	2	5	
	Дополнение	1	1	По расписанию
3.	Семинар-развернутая беседа	1/2		По расписанию
	Полный ответ по вопросу	2	5	По расписанию
	Дополнение	1	1	По расписанию
4.	Представление реферата		5	По расписанию
5.	Традиционный семинар с элементами дискуссии	4/2		По расписанию
	Представление схемы (на доске)	1	3	По расписанию
	Правильное и четкое пояснение всех этапов процесса	1,5	5	
	Ответ на дополнительные вопросы по схеме	0,5	1	По расписанию
6.	Итоговая контрольная работа	2/5	8	По расписанию
Всего			40	
Блок бонусов				
7.	Посещение занятий		1	По расписанию
8.	Своевременное выполнение всех заданий		2	По расписанию
9.	Активное участие на семинаре		3	По расписанию
10.	Представление дополнительной информации		4	По расписанию
Всего			10	
Дополнительный блок				
11.	Экзамен		50	
Всего			50	
ИТОГО			100	

Таблица 11 – Система штрафов (для одного занятия)

Показатель	Балл
Опоздание на занятие	1
Нарушение учебной дисциплины	2
Неготовность к занятию	2
Пропуск занятия без уважительной причины	1

Таблица 12 – Шкала перевода рейтинговых баллов в итоговую оценку за семестр по дисциплине (модулю)

Сумма баллов	Оценка по 4-балльной шкале	
90–100	5 (отлично)	Зачтено
85–89	4 (хорошо)	
75–84		
70–74		
65–69	3 (удовлетворительно)	Зачтено
60–64		
Ниже 60	2 (неудовлетворительно)	Не зачтено

При реализации дисциплины (модуля) в зависимости от уровня подготовленности обучающихся могут быть использованы иные формы, методы контроля и оценочные средства, исходя из конкретной ситуации.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

8.1. Основная литература:

1. Организация биотехнологического производства : учебное пособие для вузов / А. А. Красноштанова [и др.] ; под редакцией А. А. Красноштановой. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 170 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13029-4. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/543403> (дата обращения: 26.09.2024).
2. Биотехнология : учебник и практикум для вузов / под редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 4-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 384 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-16026-0. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/543823> (дата обращения: 17.09.2024).
3. Веселовский, С. Ю. Микробиология, санитария, гигиена и биологическая безопасность на пищевом производстве : учебное пособие для вузов / С. Ю. Веселовский, В. А. Агольцов. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 224 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-14764-3. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/543234> (дата обращения: 26.09.2024).
4. Чечина, О. Н. Общая биотехнология : учебное пособие для вузов / О. Н. Чечина. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 266 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13660-9. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/541254> (дата обращения: 26.09.2024).

8.2. Дополнительная литература:

1. Тарантул, В. З. Толковый биотехнологический словарь / Тарантул В. З. - Москва : Издательский дом "ЯСК", 2009. - 936 с. - ISBN 978-5-9551-0342-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785955103426.html> (дата обращения: 17.09.2024). - Режим доступа : по подписке.
2. Райкова, Е. Ю. Стандартизация, подтверждение соответствия, метрология : учебник и практикум для вузов / Е. Ю. Райкова. — 2-е изд. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 382 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-14247-1. — Текст :

электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/536013> (дата обращения: 26.09.2024).

8.3. Интернет-ресурсы, необходимые для освоения дисциплины (модуля)

1. Электронная библиотека «Астраханский государственный университет» собственной генерации на платформе ЭБС «Электронный Читальный зал – БиблиоТех». <https://biblio.asu.edu.ru> Учетная запись образовательного портала АГУ
2. Электронно-библиотечная система (ЭБС) ООО «Политехресурс» «Консультант студента». www.studentlibrary.ru. Регистрация с компьютеров АГУ
3. Электронная библиотечная система издательства ЮРАЙТ, раздел «Легендарные книги». www.biblio-online.ru, <https://urait.ru/>
4. Электронная библиотечная система IPRbooks. www.iprbookshop.ru
5. Электронно-библиотечная система BOOK.ru
6. WWW-виртуальная библиотека 'Biotechnology Information Directory Service'
7. База данных 'AgroBiotechNet' по сельскохозяйственной биотехнологии
8. ELSEVIER (SCOPUS) <http://www.scopus.com/home.url>
9. Общество биотехнологов России. - biosinfo.ru
10. Интернет-журнал Коммерческая биотехнология - cbio.ru

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Для проведения занятий по дисциплине имеются аудитории для проведения лекционных занятий, оборудованные мультимедийной техникой с возможностью презентации обучающих материалов, фрагментов фильмов; аудитории для проведения семинарских и практических занятий, оборудованные учебной мебелью и средствами наглядного представления учебных материалов; библиотека с местами, оборудованными компьютерами, имеющими доступ к сети Интернет.

Кафедра биотехнологии, аквакультуры, почвоведения и управления земельными ресурсами располагает специализированной лабораторией «Биотехнология, микробиология и почвоведение», которая оснащена современным оборудованием: цитологическим и микробиологическим оборудованием, газовыхревым биореактором, автоклавами, термошкафами и микроскопической техникой, спектрофотометрами, оборудованием для пробоподготовки и определения химического состава продуктов, комплексом оборудования для упаривания, центрифугами, электронными весами, боксами, лабораторной посудой, реактивами, компьютерной техникой и т.д.

Рабочая программа дисциплины (модуля) при необходимости может быть адаптирована для обучения (в том числе с применением дистанционных образовательных технологий) лиц с ограниченными возможностями здоровья, инвалидов. Для этого требуется заявление обучающихся, являющихся лицами с ограниченными возможностями здоровья, инвалидами, или их законных представителей и рекомендации психолого-медико-педагогической комиссии. Для инвалидов содержание рабочей программы дисциплины (модуля) может определяться также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида (при наличии).