

ФГБОУ ВО Университет биотехнологий
Кафедра Экологии

Рег. № БВБП.04-06013

«17» 01 2016 г.

Директор Института ветеринарной
медицины и биотехнологии

Новик Яна Викторовна



(подпись)

ФГОС 2021 г.
РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.О.06 Биобезопасность в биотехнологии

Шифр и наименование дисциплины

19.04.01 Биотехнология

Код и наименование направления подготовки

Ветеринарная биотехнология

Направленность (профиль)

Курс: 2/2

Семестр: 3/3

Институт (факультет): ИВМиБ

Очная/заочная

Объем дисциплины (модуля)

Вид занятий	Объем занятий [зачетных ед./часов]		Семестр
	очная	заочная	
Общая трудоемкость по учебному плану	3/108	3/108	3/3
В том числе,			
Контактная работа	66	12	3/3
Занятия лекционного типа	20	4	
Занятия семинарского типа	46	8	
Самостоятельная работа, всего	42	96	3/3
В том числе:			
Контрольная работа / реферат / РГР	К	К	3/3
Форма контроля экзамен / зачет / зачет с оценкой	3	3	3/3

Рабочая программа составлена на основании требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – *магистратура*, по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 г. № 737.

Программу разработал(и):

Доцент кафедры Экологии, канд. биол. наук
(должность)



подпись

Е.А. Тян
ФИО

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с результатами освоения образовательной программы

Дисциплина *Биобезопасность в биотехнологии* в соответствии с требованиями ФГОС ВО и направлена на формирование следующих компетенций:

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

- 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.

Таблица 1 – Связь результатов обучения с приобретаемыми компетенциями

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Запланированные результаты обучения
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. Анализирует, обобщает и использует фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	знать: основные нормативно-правовые документы в области безопасности биотехнологической продукции, критерии, характеризующие безопасность и степень риска, вызванного потреблением биотехнологической продукции; уметь: предвидеть (прогнозировать) возможные последствия использования результатов своей научно-практической деятельности и оценивать их риск; владеть: правилами оформления результатов испытаний; основными принципами и механизмами функционирования систем менеджмента безопасности пищевой продукции; современными методиками статистического анализа.
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	ИОПК-6.2. Применяет на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии	знать: основные этапы производства различных видов биотехнологической продукции (кормовых и ветеринарных препаратов, ГМ-растительных и других видов организмов и т.д.); уметь: применять средства контроля, автоматизации и автоматизированного управления на различных этапах производства; владеть: навыками проведения контроля за безопасностью биотехнологической продукции, методиками проведения химико-технического, биохимического и микробиологического контроля производства.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина *Биобезопасность в биотехнологии* относится к обязательной части

Данная дисциплина опирается на курс дисциплин *Биотехнология* и является основой для последующего изучения дисциплин: *Микробиотехнология, Пищевая биотехнология, Иммунобиотехнология и Биотехнология ферментных препаратов.*

3. Содержание дисциплины (модуля)

Распределение часов по темам и видам занятий представляется в таблице 2 по всем формам обучения.

Таблица 2а – Очная форма обучения

№ п/п	Наименование разделов и тем	Количество часов				Формируемые компетенции
		Лекции	Лаб. занятия	Сам. работа	Всего по теме	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Введение. Биобезопасность. Правовые основы регулирования биобезопасности. Основные термины и понятия	2	4	4	10	ОПК-1, ОПК-6
2.	Основные принципы и стратегия получения кормовых и ветеринарных препаратов, ГМ-растительных и других видов организмов	4	8	4	16	ОПК-1, ОПК-6
3.	Основные достижения генетической инженерии микроорганизмов, растений и животных	4	8	4	16	ОПК-1, ОПК-6
4.	Базовые принципы и методология оценки риска неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности	2	6	3	11	ОПК-1, ОПК-6
5.	Оценка риска возможных неблагоприятных эффектов генно-инженерных организмов для окружающей среды и здоровья человека	4	12	4	20	ОПК-1, ОПК-6
6.	Правовое регулирование биобезопасности. Основные нормативно-правовые акты международной и национальной систем биобезопасности	4	8	2	14	ОПК-1, ОПК-6
	Контрольная работа			12	12	
	Зачет			9	9	
	Итого	20	46	42	108	

Таблица 2а – Заочная форма обучения

№ п/п	Наименование разделов и тем	Количество часов				Формируемые компетенции
		Лекции	Лаб. занятия	Сам. работа	Всего по теме	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Введение. Биобезопасность. Правовые основы регулирования биобезопасности. Основные термины и понятия	1	2	14	17	ОПК-1, ОПК-6
2.	Основные принципы и стратегия получения кормовых и ветеринарных препаратов, ГМ-	1	1	12	14	ОПК-1, ОПК-6

	растительных и других видов организмов					
3.	Основные достижения генетической инженерии микроорганизмов, растений и животных		1	12	13	ОПК-1, ОПК-6
4.	Базовые принципы и методология оценки риска неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности	1	1	12	14	ОПК-1, ОПК-6
5.	Оценка риска возможных неблагоприятных эффектов генно-инженерных организмов для окружающей среды и здоровья человека	1	1	12	14	ОПК-1, ОПК-6
6.	Правовое регулирование биобезопасности. Основные нормативно-правовые акты международной и национальной систем биобезопасности		2	12	14	ОПК-1, ОПК-6
	Контрольная работа			18	18	
	Зачет			4	4	
	Итого	4	8	96	108	

Учебная деятельность состоит лекций, лабораторных занятий, самостоятельной работы и контрольной работы.

3.1. Содержание отдельных разделов и тем

1. Биобезопасность. Правовые основы регулирования биобезопасности. Основные термины и понятия.

Биобезопасность, ее цель и задачи, место среди других биологических наук. Предпосылки, возникновение и развитие системы биобезопасности. Биотехнология, генетическая инженерия и биобезопасность. Генно-инженерные (трансгенные) организмы на службе у человечества. Достижения генетической инженерии растений и животных. Основные факторы риска генно-инженерной деятельности для здоровья человека и принципы принятия мер предосторожности. Определение понятия «биобезопасность». Основные понятия и термины.

2. Основные принципы и стратегия получения кормовых и ветеринарных препаратов, ГМ-растительных и других видов организмов.

Генная инженерия, как составная часть биотехнологии. Клеточная инженерия. Хромосомная инженерия. Генная инженерия. Основные этапы создания трансгенных организмов на примере получения ГМ картофеля, устойчивого к поеданию колорадским жуком.

3. Основные достижения генетической инженерии микроорганизмов, растений и животных.

Использование в научных целях и практический опыт применения микроорганизмов в генетической инженерии. Использование ГМ микроорганизмов в сельском хозяйстве и промышленности. Преимущества и трудности использования растений как объекта для генно-инженерных исследований. Получение и опыт применения ГМ животных объектов. Актуальные направления исследований.

Генетическая диагностика, диагностика наследственных заболеваний. Генная терапия. Методы генной терапии. Примеры практического применения генной терапии.

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

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

инженерной деятельности. Принцип построения процедуры оценки риска генно-инженерной деятельности.

Идеальная система оценки риска генно-инженерной деятельности на практике. Оценка риска генно-инженерной деятельности. Информация, необходимая для оценки риска генно-инженерной деятельности.

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

Оценка риска для здоровья человека. Оценка риска патогенности ГМО. Оценка риска потенциальных вредных воздействий на здоровье человека традиционного пищевого сырья и продуктов питания. Подходы к исследованию пищевой безопасности ГМО. Применение концепции существенной эквивалентности для оценки безопасности ГМО и новых продуктов питания. Процедура оценки риска ГМ продовольственного сырья и продуктов питания. Оценка риска потенциальной аллергенности ГМО и ГМ продуктов.

Оценка риска для окружающей среды. Воздействие различных типов ГМО на экологические системы. Отличие ГМО от традиционных с точки зрения экологической безопасности. Оценка экологического риска использования ГМО. Экологические риски, связанные с высвобождением и распространением ГМО. Оценка агрессивности растений-сорняков.

Оценка вероятности возникновения прямого или опосредованного действия продуктов трансгена на организмы немишени. Появление живых организмов, резистентных или толерантных к продуктам трансгенов. Сокращение биологического разнообразия в результате изменения и сокращения естественных биоценозов.

6. Правовое регулирование биобезопасности. Основные нормативно-правовые акты международной и национальной систем биобезопасности.

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

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

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

4.1 Список основной литературы

1. Марченко, Б.И. Основы микробиологии и биотехнологии: учебное пособие / Б.И. Марченко; Южный федеральный университет. – Ростов-на-Дону; Таганрог: Издательство Южного федерального университета, 2024. – 145 с. – ISBN 978-5-9275-4861-3. – Текст: электронный. – URL: <https://znanium.ru/catalog/product/2233080> (ЭБС ИНФРА-М)

2. Ксенофонтов, Б.С. Охрана окружающей среды: биотехнологические основы: учебное пособие / Б.С. Ксенофонтов. – Москва: ФОРУМ: ИНФРА-М, 2024. – 200 с. – (ВО). – ISBN 978-5-8199-0922-5. – Текст: электронный. – URL: <https://znanium.com/catalog/product/2111793> (ЭБС ИНФРА-М)

4.2 Список дополнительной литературы

1. Цаценко, Л.В. Биозтика и основы биобезопасности: учебное пособие для вузов / Л.В. Цаценко. – 4-е изд., стер. – Санкт-Петербург: Лань, 2025. – 92 с. – ISBN 978-5-507-50572-2. – Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/447404> (ЭБС Лань).

2. Ксенофонтов, Б.С. Новые подходы к решению экобиотехнологических задач с использованием комбинированной техники: монография / Б.С. Ксенофонтов. – Москва: ИНФРА-М, 2025. – 217 с. – (Научная мысль). – DOI 10.12737/2195508. – ISBN 978-5-16-020802-2. – Текст: электронный. – URL: <https://znanium.ru/catalog/product/2195508> (ЭБС ИНФРА-М)

4.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 3 – Перечень информационных ресурсов

№ п/п	Наименование	Адрес
1.	Официальный сайт ВОЗ	https://www.who.int/ru
2.	Официальный сайт Россельхознадзор / МЭБ	https://fsvps.gov.ru/fsvps/links/oie
3.	Российский химический журнал (Проблемы экотоксикологии)	http://www.chem.msu.su/rus/jvho/2004-2/welcome.html

4.4. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модулю) и самостоятельной работы

1. Биобезопасность в биотехнологии: методические указания по выполнению самостоятельной и контрольной работы / составители: Е.А. Тянь, Г.А. Котомина; Сибирский государственный университет инженерии и биотехнологий; Институт ветеринарной медицины и биотехнологии. – 2-е изд., испр. и доп. – Новосибирск, 2026. – 75 с.

2. Экологическая токсикология: методические указания для практических занятий и по выполнению самостоятельной и контрольной работы / составители: Е.А. Тянь, Г.А. Котомина; Сибирский государственный университет инженерии и биотехнологий; Институт ветеринарной медицины и биотехнологии. – 3-е изд., испр. и доп. – Новосибирск, 2026. – 83 с.

3. Биологическая безопасность пищевых систем: методические указания к лабораторно-практическим занятиям и по выполнению самостоятельной и контрольной работы / составители: Е.А. Тянь, Г.А. Котомина; Сибирский государственный университет инженерии и биотехнологий; Институт ветеринарной медицины и биотехнологии. – 4-е изд., испр. и доп. – Новосибирск, 2026. – 54 с.

4.5. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения и информационных справочных систем, наглядных пособий (пример)

1. Мультимедийные лекции.
2. Электронные микроскопы для исследования инфузорий.
3. Культура одноклеточных инфузорий стилонихий (**STYLONYCHIA MYTILUS**), как тест-организмов для биотестирования.

Таблица 4 – Перечень лицензионного программного обеспечения

№ п/п	Наименование	Тип лицензии или правообладатель
1.	MS Windows 2010	Microsoft
2.	MS Office 2007 prof (Word, Excel, Access, PowerPoint)	Microsoft
3.	Броузер Mozilla FireFox	Mozilla Public License

Таблица 5 – Перечень плакатов (по темам), карт, макетов, презентаций, фильмов и т.д.

№ п/п	Тип	Наименование	Примечание
1.	Презентация	Вводная лекция	25 слайдов
2.	Видеофильм	Меркурий.mp4 (Россельхознадзор)	25 мин.
3.	Видео	Фильмы из цикла «Наука 2.0. Угрозы современного мира»	2

5. Описание материально-технической базы

Таблица 6 – Перечень используемых помещений

№ аудитории	Тип аудитории	Перечень оборудования
3-323 Лекционная аудитория	Аудитория для занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, дипломного и курсового проектирования (выполнения курсовых работ), занятий семинарского типа, текущего контроля, промежуточной аттестации	Проектор; ноутбук; экран проекционный; доска маркерная; аудиоусиливающая аппаратура с колонками и микрофоном; мебель учебная – 41 шт.
3-102 Лекционная аудитория	Аудитория для занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля, промежуточной аттестации.	Проектор; ноутбук; экран проекционный; доска маркерная; аудиоусиливающая аппаратура с колонками и микрофоном; мебель учебная – 71 шт.
3-306 «Учебно-исследовательская лаборатория экологии и гигиены окружающей среды»	Лаборатория для групповых и индивидуальных консультаций, дипломного и курсового проектирования (выполнения курсовых работ), занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, текущего контроля, промежуточной аттестации	Проектор; экран проекционный; компьютер; колонки акустические; доска ученическая; учебно-лабораторный комплекс «Экология»; веб-камера с микрофоном; анемометр АП1М1; дозиметр ДБГ-06Т; анемометр ручной электронный АРЭ; аспиратор сильфонный АМ-5М; барометр-анероид метеорологический; метеометр МЭС-200А; термоанемометр ТКА-ПКМ-62; мебель учебная – 20 шт.

6. Порядок аттестации студентов по дисциплине

Для аттестации студентов по дисциплине используется традиционная система контроля и оценки успеваемости обучающихся.

7. Согласование рабочей программы

Соответствует учебному плану, утвержденному Ученым советом ФГБОУ ВО Университет биотехнологий, протокол от « 25 » декабря 20 25 г. № 8 .

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры Экологии протокол от « 14 » января 20 26 г. № 1 .

Заведующий кафедрой Экологии

(должность)



подпись

Новиков Е.А.

ФИО

Председатель учебно-методической комиссии

(должность)



подпись

Араканцева Л.А.

ФИО

Рабочая программа обсуждена и соответствует учебному плану, утвержденному Ученым советом ФГБОУ ВО Университет биотехнологий, протокол от «__» _____ 20__ г. №__.

Изменений не требуется/изменения внесены в раздел(-ы): _____
нужное подчеркнуть

Председатель учебно-методической комиссии

(должность)

подпись

ФИО

Рабочая программа обсуждена и соответствует учебному плану, утвержденному Ученым советом ФГБОУ ВО Университет биотехнологий, протокол от «__» _____ 20__ г. №__.

Изменений не требуется/изменения внесены в раздел(-ы): _____
нужное подчеркнуть

Председатель учебно-методической комиссии

(должность)

подпись

ФИО