

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Шитикова Александра Васильевна

Должность: зам. директора института агробиотехнологии

Дата подписания: 19.04.2025 17:04:24

Уникальный идентификатор ключа:

fcd01ecb1fd76898cc51f245ad12c5f716ce638



МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ –

МСХА имени К.А. ТИМИРЯЗЕВА»

(ФГБОУ ВО РГАУ - МСХА имени К.А. Тимирязева)

Институт Агробиотехнологии
Кафедра микробиологии и иммунологии

УТВЕРЖДАЮ:

Проректор по учебной работе



Е.В. Хохлова

«05» сентября 2024 г.

ПРОГРАММА
Итоговой аттестации по модулю
Б1.В.10.04(К)
для подготовки магистров
ФГОС ВО

Направление: 19.04.01 Биотехнология

Направленность Биоинженерия и бионанотехнологии

Курс 2

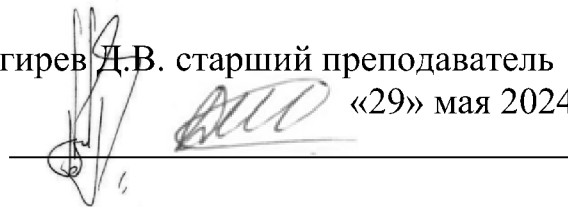
Семестр 3

Форма обучения очная

Год начала подготовки 2024

Москва, 2024

Составители: Козлов А.В. д.б.н. доцент, Снегирев Д.В. старший преподаватель
«29» мая 2024

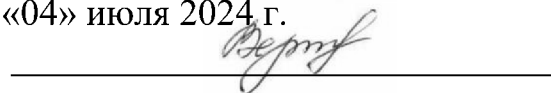


Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО, ОПОП, профессионального стандарта и учебного плана по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, протокол № 5 от 07 мая 2024 г

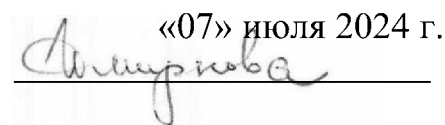
Программа итогового экзамена по направлению 19.04.01 Биотехнология по модулю Б1.В.10.04(К) Биобезопасность в микробиологии и биотехнологии обсуждена на заседании ученого совета института Агробiotехнологии, протокол № 7 от «26» июня 2024 г.

И.о заведующий выпускающей кафедрой
Биотехнологии

д.с.-х.н., профессор Е. А. Вертикова
«04» июля 2024 г.



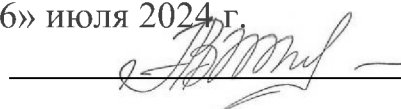
Рецензент: Смирнова И.П. д.б.н., профессор-консультант Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», РУДН.

«07» июля 2024 г.


Согласовано:

И.о. директора
института Агробiotехнологии

д.с.-х.н., профессор А.В. Шитикова
«26» июля 2024 г.



Программа итогового экзамена по направлению 19.04.01 Биотехнология по модулю Б1.В.10.04(К) Биобезопасность в микробиологии и биотехнологии обсуждена на заседании учебно-методической комиссии института Агробiotехнологии, протокол № 2 от «25» июля 2024 г.

Председатель учебно-методической комиссии
института Агробiotехнологии

д.с.-х.н., профессор А.В. Шитикова
«26» июля 2024 г.



Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
1.1 Виды и объем государственной итоговой аттестации выпускников по направлению подготовки	4
1.2 Виды и задачи профессиональной деятельности выпускников	4
1.2.1 Виды деятельности выпускников:	4
1.2.2 Задачи профессиональной деятельности.....	4
1.2.3 Требования к результатам освоения программы Б1.В.10.04(К) (К) Лаборант химического анализа, необходимые для выполнения профессиональных функций	7
1.2.4 Цель и задачи	8
2. ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПУСКНИКУ, ПРОВЕРЯЕМЫЕ В ХОДЕ ЭКЗАМЕНА	9
2.1 Перечень основных учебных дисциплин образовательной программы, выносимых на экзамен	9
2.2 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЭКЗАМЕНА	13
2.2.1 ПРОВЕДЕНИЕ ЭКЗАМЕНА	13
2.2.2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УЧЕБНИКОВ, ПОСОБИЙ	15
2.2.3 РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА	15
2.3 КРИТЕРИИ ВЫСТАВЛЕНИЯ ОЦЕНОК НА ГОСУДАРСТВЕННОМ ЭКЗАМЕНЕ	21

1. Общие положения

1.1 Виды и объем государственной итоговой аттестации выпускников по направлению подготовки

Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология», Утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от **21 ноября 2014 г.** (регистрационный № 1495) предусмотрена государственная итоговая аттестация выпускников в виде:

- государственного экзамена;
- защиты выпускной квалификационной работы. Год начала подготовки: 2024

Настоящая программа государственной итоговой аттестации выпускников по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» действует для обучающихся по данному направлению с 2024 года.

Объём итоговой аттестации по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» по модулю Б1.В.10.04(К) Биобезопасность в микробиологии и биотехнологии составляет 1 зачетную единицу (36 час.).

1.2 Виды и задачи профессиональной деятельности выпускников

1.2.1 Виды деятельности выпускников:

Основной профессиональной образовательной программой по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» предусматривается подготовка выпускников к следующим видам профессиональной деятельности:

- научно-исследовательская;
- проектная;
- организационно-управленческая;
- производственно-технологическая;
- педагогическая

1.2.2 Задачи профессиональной деятельности

а) научно-исследовательская деятельность:

- подбор, обработка и анализ научно-технической и патентной информации по тематике исследования с использованием специализированных баз данных с использованием информационных технологий;
- анализ показателей технологического процесса на соответствие научным разработкам;
- разработка программ научных исследований, оценка и анализ полученных результатов;
- поиск и разработка новых эффективных путей получения биотехнологических продуктов, создание современных биотехнологий, в том числе нанобиотехнологий, технологий рекомбинантных дезоксирибонуклеиновых кислот, клеточных технологий;

- выделение, идентификация и анализ продуктов биосинтеза и биотрансформации, получение новых штаммов-продуцентов биологических препаратов;
- создание композиционных форм и оптимальных способов применения биопрепаратов;
- проведение валидации технологических процессов и аналитических методик;
- изучение биохимических и биологических закономерностей процессов биосинтеза, микро- и макростехиометрии, микро- и макрокинетики роста популяций микроорганизмов и клеточных культур, взаимодействия микроорганизмов, вирусов с клетками, метаболических путей и особенностей утилизации субстрата и синтеза продуктов метаболизма;
- создание теоретических моделей, позволяющих прогнозировать характер изменения свойств сырья в процессе его биотрансформации и получать продукцию с заданными качественными характеристиками;
- экспериментальное исследование биологической и физико-химической кинетики на всех стадиях технологического процесса и их математическое описание;
- подготовка научно-технической отчетной документации, аналитических обзоров и справок, документации для участия в конкурсах научных проектов, проектов фармакопейных статей (государственных стандартов), публикация научных результатов, защита интеллектуальной собственности

б) проектная деятельность:

- оценка выбранного способа производства и альтернативных вариантов технологической схемы и ее узлов, выбор оптимального варианта;
- проектирование опытных, опытно-промышленных и промышленных установок биотехнологического производства;
- реконструкция и модернизация действующих биотехнологических процессов и производств;
- моделирование и оптимизация процессов и аппаратов микробиологического синтеза;
- разработка основных этапов технологической схемы, исследование технологического процесса на опытной и опытно-промышленной установках;
- математическое моделирование и оптимизация основной аппаратуры и узлов технологической схемы;
- технологический расчет оборудования, выбор стандартного и проектирование нестандартного биотехнологического оборудования;
- разработка биологических методов для утилизации отходов производств и вредных веществ, создание замкнутых технологий, разработка мето-

дик и проведение биомониторинга, решение других проблем, связанных с охраной окружающей среды;

в) организационно-управленческая деятельность:

- организация работы коллектива в условиях действующего производства, планирование работы персонала и фондов оплаты труда;
- реализация связей с ведущими научными центрами отрасли для оптимизации работы предприятия, разработка критериев оценки эффективности и плана мероприятий по ее повышению;
- проведение технико-экономического анализа производства и составление технико-экономической документации;
- разработка и реализация системы менеджмента качества биотехнологической продукции;
- разработка системы локальных нормативных актов предприятия в соответствии с требованиями международных стандартов;
- организация работ по внедрению инноваций в области биотехнологии;
- организация материально-технического обеспечения биотехнологических производств, хранения и учета сырья, материалов и готового продукта в установленном порядке;
- обеспечение технологической дисциплины, санитарно-гигиенического режима работы предприятия, содержания технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии;
- организация соблюдения правил техники безопасности на производстве и охраны окружающей среды;
- обеспечение профессиональной конфиденциальности;

г) производственно-технологическая деятельность:

- организация, планирование и управление действующими биотехнологическими процессами и производством;
- обеспечение стабильности показателей производства и качества выпускаемой продукции в соответствии с локальными актами предприятия (технологическими регламентами, должностными рабочими инструкциями, методиками анализа);
- обеспечение эффективной работы средств контроля, автоматизации и автоматизированного управления биотехнологическим производством;
- организация и осуществление мероприятий по энерго- и ресурсосбережению, обеспечению экологической безопасности биотехнологических процессов;
- обеспечение химико-технического, биохимического и микробиологического контроля;

- разработка мероприятий по совершенствованию экономических и производственных показателей процесса, обеспечение экономической эффективности производства и получения продукта нужного качества;
- организация метрологического обеспечения производства;
- организация системы внутреннего и внешнего аудита;
- координация работ по внедрению результатов научных исследований в производство;
- эксплуатация экспериментальных и промышленных установок;
- обеспечение эксплуатации приборов и оборудования средств аналитического контроля и контроля производства в соответствии с техническими паспортами и инструкциями приборов и оборудования.

д) педагогическая деятельность:

- подготовка и проведение различных видов учебных занятий с обучающимися по профильным дисциплинам;
- разработка учебных и учебно-методических материалов, в том числе в электронном виде;
- руководство научно-исследовательской работой обучающихся;
- обучение среднетехнического персонала на производстве.

1.2.3 Требования к результатам освоения программы Б1.В.10.04(К) **Биобезопасность в микробиологии и биотехнологии, необходимые для** **выполнения профессиональных функций**

Таблица 1.

Требования к результатам освоения программы

№ п/п	Код компетенции/ индикатора компетенции	Содержание компетенции (или её части)	Подготовка к сдаче и сдача экзамена
1.	ПКдпо 1.	Способен определять класс опасности биологического агента, группу патогенности; безопасно выполнять лабораторные манипуляции с патогенными биологическими агентами; утилизировать биологически опасные отходы, проводить дезинфекцию	+
2.	ПКдпо 1.1	Способен определять класс опасности биологического агента и его группу патогенности	+
3.	ПКдпо 1.2	Владеет навыками безопасного выполнения лабораторных манипуляций с патогенными биологическими агентами -	+

4.	ПКдпо 1.3	Умеет проводить утилизацию биологически опасных отходов и проведения эффективной дезинфекции	+
5.	ПКдпо 2	Способен разрабатывать научно-техническую документацию и технологические регламенты на производство биотехнологической продукции в соответствии с требованиями санитарных, ветеринарных норм и правил, ХАССП, GMP и стандартов ИСО	+
6.	ПКдпо 2.1	Способен разработать научно-техническую документацию и техрегламенты на производство биотехнологической продукции	+
7.	ПКдпо 2.2	Владеет навыками оценки соответствия биотехнологической продукции требованиям отечественных и международных норм и стандартов	+
8.	ПКдпо 2.3	Владеет навыками разработки и апробации систем менеджмента, а также проведения аудита производственных циклов биотехнологической продукции	+

1.2.4 Цель и задачи

Целью итоговой аттестации (экзамена) по модулю Б1.В.10.04(К Биобезопасность в микробиологии и биотехнологии) является установление уровня подготовки студентов-выпускников Университета к выполнению профессиональных задач и соответствия их подготовки требованиям Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратура)

Задачами итоговой аттестации(экзамена) по модулю Б1.В.10.04(К) Биобезопасность в микробиологии и биотехнологии являются:

- выявление реализации требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, по направленностям (профилям): Биоинженерия и бионанотехнологии
- установление уровня подготовки выпускников к самостоятельной деятельности в профессиональных областях: сельскохозяйственная микробиология, биотехнология, агропромышленная биотехнология, биокибернетика и системная биология;
- проверка сформированности и освоенности у выпускников профес-

сиональных дополнительных компетенций;

- выявление степени использования наиболее значимых профессиональных компетенций и необходимых для них знаний и умений;
- проверка готовности выпускника к выполнению видов деятельности, предусмотренных ФГОС ВО.

2. Требования к выпускнику, проверяемые в ходе экзамена

2.1 Перечень основных учебных дисциплин образовательной программы, выносимых на экзамен

На экзамен выносятся следующий перечень вопросов:

Дисциплина 1

Б1.В.10.01 Международные правовые основы обеспечения биобезопасности

1. Биологическая безопасность: понятие и общая характеристика как предмета правового регулирования.
2. Институт биологической безопасности в международном праве и российском праве: состояние и перспективы правовой конвергенции.
3. Российское и зарубежное законодательство в сфере биологической безопасности: оценка развития и перспектив совершенствования
4. Право биобезопасности, биоправо и биоюриспруденция: соотношение понятий и их содержания
5. Право на биологическую безопасность: понятие, принципы и место в системе других прав и обязанностей
6. Право на биологическую безопасность в Российской Федерации и странах Евросоюза: понятие, особенности природы, содержание и место в системе других прав.
7. Правовое регулирование и обеспечение реализации права на биологическую безопасность
8. Проблемы правового регулирования и разграничения полномочий органов государственной власти Российской Федерации, субъектов РФ, органов местного самоуправления в области обеспечения биологической безопасности
9. Понятие и виды правоотношений в области обеспечения биологической безопасности
10. Основные предпосылки формирования биоправовой культуры населения в Российской Федерации
11. Правовое регулирование и проблемы создания государственной информационной системы в области обеспечения биологической безопасности в Российской Федерации
12. Судебная защита права на биологическую безопасность в Российской Федерации Защита права на биологическую безопасность судами общей юрисдикции в Российской Федерации

13. Практика рассмотрения споров в области биологической безопасности арбитражными судами в Российской Федерации
14. Зарубежный опыт судебной защиты права на биологическую безопасность и связанных с ним прав и свобод
15. Меры безопасности при работе с биологическими объектами в условиях промышленных предприятий. Оценка безопасности промышленных штаммов.
16. Санитарно-гигиеническое нормирование биотехнологических продуктов, содержащих инактивированные клетки.
17. Система подготовки специалистов по биологической безопасности в Российской Федерации и странах Евросоюза
18. Биологическое оружие и международные режимы его запрещения
19. Неформальные режимы международного контроля за нераспространением биологического оружия
20. Современные риски биобезопасности и биотерроризма

Дисциплина 2

Б1.В.10.02 Прикладные аспекты биобезопасности в биотехнологии и микробиологии

1. Понятие биозащиты, биобезопасности, биологического риска.
2. Опасности биологического происхождения.
3. Источники биологической опасности.
4. Уровни управления биологическими рисками.
5. Принципы формирования законодательной базы, регулирующей отношения в области обеспечения биобезопасности.
6. Элементы международной и национальной систем управления биологическими рисками.
7. Система национальной биобезопасности в России.
8. Меры по национальному осуществлению КБТО.
9. Нормы, обеспечивающие биобезопасность.
10. Правила экспортного контроля.
11. Инфекционные агенты для человека, животных, растений. Естественные резервуары.
12. Основные факторы инфекционного процесса (возбудитель, макроорганизм, окружающая среда).
13. Механизмы передачи инфекции.
14. Мероприятия обеспечения биобезопасности (специальные, медицинские, ветеринарные).
15. Уровни патогенности микроорганизмов.
16. Деление ПБА по группам патогенности.
17. Особенности работы с ПБА 1, 2, 3, 4 групп патогенности.

18. Уровни биологической безопасности лабораторий.
19. Боксы биологической безопасности.
20. Эксплуатация боксов биологической безопасности и работа в них.
21. Средства индивидуальной защиты персонала при работе с патогенными микроорганизмами.
22. Техническая защита лабораторий.
23. Требования биологической безопасности при работе с грибами, микотоксинами и гельминтами.
24. Биобезопасность в клеточных, тканевых и органогенных биотехнологиях.
25. Биобезопасность в биоинженерии и трансгенных технологиях
26. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности и биобезопасности.
27. Критерии и показатели биобезопасности ГМО.
28. Испытания ГМР на биобезопасность.
29. Государственное регулирование генно-инженерной деятельности и контроля за биобезопасностью при получении и использовании ГМО.
30. Законодательная и нормативно-правовая база для принципов биобезопасности в биотехнологии.
31. Роль и место Федерального закона № 52 "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" в построении системы биотехнологической безопасности.
32. Безопасность лекарственных средств для животных, процессов разработки, испытания, производства, изготовления, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации»
33. Биологическое оружие и международные режимы его запрещения.
34. Женевский протокол.
35. Конвенция о запрещении биологического оружия.
36. История использования биологических средств против человека.
37. Особо опасные биоагенты для человека.
38. Опасности, связанные с синтетической биологией. Агротерроризм.
39. Законодательная и нормативно-правовая база, регулирующая отношения в области обеспечения биобезопасности.
40. Национальные и международные организации, работающие в области биобезопасности.
41. Биологическое загрязнение окружающей среды и здоровье человека.
42. Проблемы качества жизни и экологической безопасности.
43. Взаимодействие с биообъектами. Воздействие антропогенных факторов окружающей среды на человека.

44. Влияние биологических факторов на здоровье человека. Проблемы качества жизни и экологической безопасности.

45. Биотехнологические методы очищение воды и почвы, как принцип экологически чистых производств для рационального использования природных ресурсов и отходов производства для защиты окружающей среды и здоровья человека.

Дисциплина 3

Б1.В.10.03 Менеджмент и аудит систем биобезопасности

1. История развития представлений о взаимосвязи патогенного биологического агента и развития заболеваний человека, животных и биоповреждений предметов.

2. Роль работ ученых-микробиологов в развитии представлений о биобезопасности.

3. История использования патогенных биологических агентов человеком.

4. Глобальное значение соблюдения норм и правил обращения с объектами биобезопасности.

5. Центральный объект биологической безопасности – биологический фактор.

6. Биологические агенты в микробиологии как объекты биобезопасности. Гены, бактерии, вирусы, прионы. Токсины и иные метаболиты.

7. Разнообразие патогенных биологических агентов.

8. Яды биологического происхождения как биологический агент – объект биобезопасности.

9. Вирусы как биологический агент – объект биобезопасности.

10. Биологическая опасность генно-модифицированных микроорганизмов, а также генов и их частей.

11. Биологическая безопасность биотехнологических производств. Общая схема типового биотехнологического производства.

12. Классы опасности используемых в биотехнологии биологических агентов.

13. Основные источники эмиссии биологического фактора на биотехнологических производствах.

14. Биобезопасность бактериологических и клинико-диагностических лабораторий.

15. Уровни биобезопасности лабораторных помещений по системе ВОЗ.

16. Документооборот лаборатории, осуществляющей обращение с патогенными биологическими и агентами.

17. Основные источники контаминации персонала бактериологических и клинико- диагностических лабораторий патогенными биологическими агентами. Опасные лабораторные манипуляции. Меры предотвращения.

18. Оборудование, материалы и спецсредства для безопасного выполнения работ с патогенными биологическими агентами. Методы безопасного выполнения работ с патогенными биологическими агентами.

19. Вопросы для подготовки:

20. Методы безопасного обращения с микробными культурами и патогенным материалом: стерилизация (убивка) - оборудование, контроль качества стерилизации.

21. Оборудование для деконтаминации: автоклав, в том числе двухдверный, фумигационная камера.

22. Деконтаминация патогенного биологического материала. Обезвреживание (дезинфекция) рабочего места и инструментов – методы и подходы.

23. Строение и принципы работы боксов биологической безопасности. Классификация.

24. Действия персонала при внештатной ситуации на объекте применения правил биологической безопасности.

25. Планирование деятельности лаборатории по обращению с биологическим агентом с учетом требований биологической безопасности.

Студенты обеспечиваются списком вопросов, выносимых на государственный экзамен, и рекомендации обучающимся по подготовке к государственному экзамену, в том числе перечень рекомендуемой литературы для подготовки к государственному экзамену.

2.2 Порядок проведения экзамена

2.2.1 Проведение экзамена

Экзамен проводится в строгом соответствии с учебным планом по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, календарным учебным графиком, расписанием проведения экзамена.

Перед экзаменом проводится консультирование обучающихся по вопросам, включенным в программу экзамена (далее - предэкзаменационная консультация).

Экзамен принимается государственной экзаменационной комиссией (ГЭК).

Государственный экзамен сдается по билетам утвержденного образца. Каждый билет содержит по три теоретических вопроса, предназначенных для отражения сформированности профессиональных компетенций, в том числе профессиональных дополнительных компетенций.

Государственный экзамен проводится в соответствии с утвержденным расписанием, в котором указывается дата проведения, время и аудитория.

При проведении устного экзамена в аудитории могут готовиться к ответу одновременно не более шести экзаменуемых, каждый из которых располагается за отдельным столом.

Студентам выдаются проштампованные чистые листы, на которых они должны изложить ответы по вопросам билета. Каждый лист подписывается экзаменуемым студентом разборчиво с указанием фамилии, имени, отчества, личной росписи и по окончании ответа сдается ответственному секретарю. На подготовку к экзамену студенту отводится не более 30 минут.

Ответ студента слушается всеми членами ГЭК. С целью объективного оценивания студенту могут задаваться дополнительные и (или) уточняющие вопросы. Ответ студента оценивается в большей степени по основным вопросам билета. Каждый член ГЭК оценивает студента отдельно. Оценка выставляется в соответствии с критериями по принятой четырехбалльной системе. Итоговая оценка определяется по окончании государственного экзамена, где члены ГЭК обсуждают и оценивают ответы студентов на закрытом заседании. По окончании заседания результаты объявляются Председателем ГЭК. Результаты государственного аттестационного испытания, проводимого в устной форме, объявляются в день его проведения. По результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию. Апелляция подается лично обучающимся не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов.

Ответ студента оценивается преподавателями-членами ГЭК, ответственными за соответствующую дисциплину государственного экзамена в соответствии с критериями п.2. по принятой четырех балльной системе. Итоговая оценка определяется по окончании проверки всех вопросов заданий для каждого студента. Члены ГЭК обсуждают и оценивают письменные ответы студентов на закрытом заседании с выведением общей взвешенной оценки.

По результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию.

Для обучающихся из числа инвалидов государственная итоговая аттестация проводится организацией с учетом особенностей их психофизического развития, их индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

Процедура организации и проведения государственного экзамена возможна в дистанционном формате в соответствии с Положением об особенностях государственного экзамена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении "Российский государственный аграрный университет-МСХА имени К.А. Тимирязева" (по образовательным программам высшего образования- программам бакалавриата, специалитета

и магистратуры), принятым Ученым советом Университета (протокол №9 от 28 апреля 2020 г.).

2.2.2 Использование учебников, пособий

Использование учебников, и других пособий не допускается.

2.2.3 Рекомендуемая литература

При подготовке к государственному экзамену студенту выдается список основной и дополнительной литературы.

Дисциплина 1

Б1.В.10.01 Международные правовые основы обеспечения биобезопасности

1. Санитарная микробиология: учебное пособие / Н.А. Ожередова, А.Ф. Дмитриев, В.Ю. Морозов и др. ; Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Ставропольский государственный аграрный университет. - Ставрополь : Агрус, 2014. - 180 с. : ил. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-9596- 0993-1 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=277428> (02.06.2017).

2. Ермишин, А.П. Генетически модифицированные организмы и биобезопасность / А.П. Ермишин. - Минск : Белорусская наука, 2013. - 172 с. - ISBN 978-985-08-1592-7 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=231206> (29.03.2017).

3. Шмид Р., Наглядная биотехнология и генетическая инженерия. — 2-е изд. (эл) [Электронный ресурс] : справ. пособие — Электрон. дан. — Москва : Издательство «Лаборатория знаний», 2015. — 327 с. — Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/66240>. — Загл. с экрана.

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья имеются издания в электронном виде в электронно-библиотечных системах «Лань» и «Юрайт».

Дополнительная литература

1. Основы биотехнологии : учебник и практикум для среднего профессионального образования / под редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 381 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-14072-9. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/497607>

2. Шуваева, Г. П. Микробиология с основами биотехнологии (теория и практика) : учебное пособие / Г. П. Шуваева, Т. В. Свиридова, О. С. Корнеева. — Воронеж : ВГУИТ, 2017. — 315 с. — ISBN 978-5-00032-239-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/106792>
3. Артюхова, С. И. Биотехнология микроорганизмов: пробиотики, пребиотики, метабиотики : учебное пособие / С. И. Артюхова, О. В. Козлова. — Кемерово : КемГУ, 2019. — 224 с. — ISBN 978-5-8353-2548-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/135187>
4. Щанкин, А. А. Биобезопасность и токсикология: Практикум : учебное пособие / А. А. Щанкин. — Москва : РТУ МИРЭА, 2022. — 47 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/256778>
5. Федеральный закон от 3 июля 2016 г. № 358-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части совершенствования государственного регулирования в области генноинженерной деятельности». <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201607040147>
6. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" с изменениями и поправками в виде Федерального закона от 3 августа 2018 г. № 323-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу обращения биомедицинских клеточных продуктов". <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201606230027>.
7. ФЗ от 03.12.2008 г. №242-ФЗ «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации». <http://docs.cntd.ru/document/902131995>
8. Федеральный закон от 20.05.2002 г. № 54-ФЗ (ред. от 29.03.2010) «О временном запрете на клонирование человека». <http://www.kremlin.ru/acts/bank/18094>
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2001 г. №884 «Об утверждении Положения о Межведомственной комиссии по биотехнологии» . <http://docs.cntd.ru/document/901835101>
10. ФЗ от 30.03.1999 г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» в редакции от 23.06.2014 г. <http://docs.cntd.ru/document/901729631>
11. ФЗ от 23.08.1996 г. №127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике»
12. ФЗ от 05.07.1996 г. №86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» с изменениями на 3 июля 2016 года. <http://www.kremlin.ru/acts/bank/9973>.

Дисциплина 2

Б1.В.10.02 Прикладные аспекты биобезопасности в биотехнологии и микробиологии

Основная литература

1. Биотехнология : учебник и практикум для вузов / под редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 381 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13546-6. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/497604>
2. Биотехнология растений : учебник и практикум для вузов / Л. В. Назаренко, Ю. И. Долгих, Н. В. Загоскина, Г. Н. Ралдугина. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 161 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-05619-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/491541>
3. Чечина, О. Н. Общая биотехнология : учебное пособие для вузов / О. Н. Чечина. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 266 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13660-9. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/494460>
4. Антипова, Л. В. Основы биотехнологии переработки сельскохозяйственной продукции : учебное пособие для вузов / Л. В. Антипова, О. П. Дворянинова ; под научной редакцией Л. В. Антиповой. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 204 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-12435-4. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/493603>

Дополнительная литература

1. Основы биотехнологии : учебник и практикум для среднего профессионального образования / под редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 381 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-14072-9. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/497607>
2. Шуваева, Г. П. Микробиология с основами биотехнологии (теория и практика) : учебное пособие / Г. П. Шуваева, Т. В. Свиридова, О. С. Корнеева. — Воронеж : ВГУИТ, 2017. — 315 с. — ISBN 978-5-00032-239-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/106792>
3. Артюхова, С. И. Биотехнология микроорганизмов: пробиотики, пребиотики, метабиотики : учебное пособие / С. И. Артюхова, О. В. Козлова. — Кемерово : КемГУ, 2019. — 224 с. — ISBN 978-5-8353-2548-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/135187>

4. Щанкин, А. А. Биобезопасность и токсикология: Практикум : учебное пособие / А. А. Щанкин. — Москва : РТУ МИРЭА, 2022. — 47 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/256778>
5. Демакова, Е. А. Система мониторинга и управления безопасностью продукции [Электронный ресурс] : монография / Е. А. Демакова; Краснояр. гос. торг.-экон. ин-т. — Красноярск, 2011. — 158 с. // <http://znanium.com/bookread2.php?book=422536>
6. Взаимодействие физических полей с биологическими объектами / Е.И. Нефедов, Т.И. Субботина, А.А. Яшин. — М.: КУРС, НИЦ ИНФРА-М, 2015. — 344 с. // <http://znanium.com/bookread2.php?book=535220>
7. Васильев, С. И. Основы промышленной безопасности. Ч. 1 : в 2 ч. [Электронный ресурс] : учеб. пособие / С. И. Васильев, Л. Н. Горбунова. — Красноярск: Сиб. федер. ун-т, 2012. — 502 с. // <http://znanium.com/bookread2.php?book=492464>
8. Донченко Л.В., Надыкта В.Д. Безопасность пищевого сырья и продуктов питания. — М.: Пищевая промышленность, 2015. — 352 с.
9. Концепция национальной безопасности Российской Федерации (утверждена Указом Президента РФ от 17 декабря 1997 г. № 1300) — <http://www.scrf.gov.ru/Documents /Decree/2000/24-1.html>
10. Постановление Правительства РФ от 20 июня 2001 г. № 474. Об утверждении Положения о лицензировании дезинсекционных и дератизационных средств, Положения о лицензировании деятельности по проведению дезинсекционных и дератизационных работ и Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний. Положения (1.2.3) — Собрание законодательства РФ .-2001 .-№ 26,, ст. 2686. - с. 5306 — 5324
11. Позняковский В.М. Гигиенические основы питания, безопасность и экспертиза продовольственных товаров. — 2-е изд. перераб. — Новосибирск: Изд-во Новосиб. ун-та, 2012. — 448 с.
12. Сыцко, В.Е. Стандартизация и оценка соответствия [Электронный ресурс] : учеб. пособие / В.Е. Сыцко [и др.]. — Минск : Выш. шк., 2012. — 237 с. // <http://znanium.com/bookread2.php?book=508369> Программа дисциплины «Основы биологической безопасности» СанПиН 2.3.2.1078-01 (Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы). — М.: ИНФРА - М, 2012. — 216 с.

Дисциплина 3

Б1.В.10.03 Менеджмент и аудит систем биобезопасности

Основная литература

5. Биотехнология : учебник и практикум для вузов / под редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Изда-

тельство Юрайт, 2022. — 381 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13546-6. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/497604>

6. Биотехнология растений : учебник и практикум для вузов / Л. В. Назаренко, Ю. И. Долгих, Н. В. Загоскина, Г. Н. Ралдугина. — 2-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 161 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-05619-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/491541>

7. Чечина, О. Н. Общая биотехнология : учебное пособие для вузов / О. Н. Чечина. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 266 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13660-9. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/494460>

8. Антипова, Л. В. Основы биотехнологии переработки сельскохозяйственной продукции : учебное пособие для вузов / Л. В. Антипова, О. П. Дворянинова ; под научной редакцией Л. В. Антиповой. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 204 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-12435-4. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/493603>

Дополнительная литература

13. Основы биотехнологии : учебник и практикум для среднего профессионального образования / под редакцией Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. — 3-е изд., испр. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 381 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-14072-9. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/497607>

14. Шуваева, Г. П. Микробиология с основами биотехнологии (теория и практика) : учебное пособие / Г. П. Шуваева, Т. В. Свиридова, О. С. Корнеева. — Воронеж : ВГУИТ, 2017. — 315 с. — ISBN 978-5-00032-239-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/106792>

15. Артюхова, С. И. Биотехнология микроорганизмов: пробиотики, пребиотики, метабиотики : учебное пособие / С. И. Артюхова, О. В. Козлова. — Кемерово : КемГУ, 2019. — 224 с. — ISBN 978-5-8353-2548-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/135187>

16. Щанкин, А. А. Биобезопасность и токсикология: Практикум : учебное пособие / А. А. Щанкин. — Москва : РТУ МИРЭА, 2022. — 47 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/256778>

17. Демакова, Е. А. Система мониторинга и управления безопасностью продукции [Электронный ресурс] : монография / Е. А. Демакова; Краснояр. гос.

торг.-экон. ин-т. – Красноярск, 2011. – 158 с. // <http://znanium.com/bookread2.php?book=422536>

18. Взаимодействие физических полей с биологическими объектами / Е.И. Нефедов, Т.И. Субботина, А.А. Яшин. – М.: КУРС, НИЦ ИНФРА-М, 2015. – 344 с. // <http://znanium.com/bookread2.php?book=535220>

19. Васильев, С. И. Основы промышленной безопасности. Ч. 1 : в 2 ч. [Электронный ресурс] : учеб. пособие / С. И. Васильев, Л. Н. Горбунова. – Красноярск: Сиб. федер. ун-т, 2012. – 502 с. // <http://znanium.com/bookread2.php?book=492464>

20. Донченко Л.В., Надыкта В.Д. Безопасность пищевого сырья и продуктов питания. – М.: Пищевая промышленность, 2015. – 352 с.

21. Концепция национальной безопасности Российской Федерации (утверждена Указом Президента РФ от 17 декабря 1997 г. № 1300) – <http://www.scrf.gov.ru/Documents /Decree/2000/24-1.html>

22. Постановление Правительства РФ от 20 июня 2001 г. № 474. Об утверждении Положения о лицензировании дезинсекционных и дератизационных средств, Положения о лицензировании деятельности по проведению дезинсекционных и дератизационных работ и Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний. Положения (1.2.3) – Собрание законодательства РФ .-2001 .-№ 26,, ст. 2686. - с. 5306 – 5324

23. Позняковский В.М. Гигиенические основы питания, безопасность и экспертиза продовольственных товаров. – 2-е изд. перераб. – Новосибирск: Изд-во Новосиб. ун-та, 2012. – 448 с.

24. Сыцко, В.Е. Стандартизация и оценка соответствия [Электронный ресурс] : учеб. пособие / В.Е. Сыцко [и др.]. – Минск : Выш. шк., 2012. – 237 с. // <http://znanium.com/bookread2.php?book=508369> Программа дисциплины «Основы биологической безопасности» СанПиН 2.3.2.1078-01 (Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы). – М.: ИНФРА - М, 2012. – 216 с.

Методические указания, рекомендации и другие материалы к экзамену

1. Комплекс методических материалов. – Режим доступа: <https://sdo.timacad.ru> (открытый доступ).
2. Wikipedia.org
3. microbiologu.ru – поисковая система по микробиологии.
4. smikro.ru – поисковая система по санитарной микробиологии
5. Базы данных, информационно – справочные и поисковые системы: электронно- библиотечная система, yandex.ru, google.ru, rambler.ru.
6. www.medmicrob.ru – база данных по общей микробиологии.
7. www.smikro.ru – поисковая система по санитарной микробиологии.
8. <http://window.edu.ru> – доступ к образовательным ресурсам «Единое окно».

9. Сайт научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU – крупнейшей электронной библиотеки научных публикаций, обладающей богатыми возможностями поиска и получения информации. Библиотека интегрирована с Российским индексом научного цитирования (РИНЦ) – бесплатным общедоступным инструментом измерения и анализа публикационной активности ученых и организаций. Режим доступа: <http://elibrary.ru>
10. Онлайн-версия научно-популярного проекта «Элементы», целью которого является популяризация науки. Режим доступа: <http://elementy.ru/>
11. Интернет-журнал «Коммерческая биотехнология», содействующий развитию и коммерциализации российской биотехнологии. Режим доступа: <http://cbio.ru/>
12. Электронное издание «Наука и технологии России», сообщаемое об отечественных научных разработках. Режим доступа: <http://www.strf.ru/>
13. Научно-популярный сайт, посвящённый молекулярным основам современной биологии и практическим применениям научных достижений в медицине и биотехнологии. Режим доступа: <http://biomolecula.ru/>
14. Научно-популярный журнал «Мембрана» – площадка для обмена информацией о технологиях, которые меняют жизнь, посвященная победам науки, достижениям техники, прорывам в дизайне, открытиям в медицине, успехам в бизнесе. Режим доступа: <http://www.membrana.ru/>

2.3 Критерии выставления оценок на государственном экзамене

При выставлении оценок на государственном экзамене используют следующие критерии, представленные в таблице 2.

Таблица 2.

Критерии выставления оценок на государственном экзамене

Оценка	Критерий
«ОТЛИЧНО»	Студент не только продемонстрировал полное фактологическое усвоение материала и умение аргументировано обосновать теоретические постулаты и методические решения, но и умеет осознано и аргументировано применять методические решения для НЕСТАНДАРТНЫХ задач. Компетенции сформированы на уровне – высокий
	Студент не только продемонстрировал полное фактологическое усвоение материала и умение аргументировано обосновать теоретические постулаты и методические решения, но и умеет РЕШАТЬ НЕСТАНДАРТНЫЕ задачи. Компетенции сформированы на уровне – высокий

«ХОРОШО»	Студент продемонстрировал полное фактологическое усвоение материала, но и либо умение: a) аргументировано обосновать теоретические постулаты и методические решения; b) решать СТАНДАРТНЫЕ задачи. Компетенции сформированы на уровне – хороший (средний)
	Студент продемонстрировал либо: a) полное фактологическое усвоение материала; b) умение аргументировано обосновывать теоретические постулаты и методические решения; c) умение решать СТАНДАРТНЫЕ задачи. Компетенции сформированы на уровне – хороший (средний)
«УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»	Студент продемонстрировал либо: a) НЕПОЛНОЕ фактологическое усвоение материала при наличии базовых знаний, b) НЕПОЛНОЕ умение аргументировано обосновывать теоретические постулаты и методические решения при наличии базового умения, c) НЕПОЛНОЕ умение решать СТАНДАРТНЫЕ задачи при наличии базового умения. Компетенции сформированы на уровне – достаточный
	Студент на фоне базовых знаний НЕ продемонстрировал либо: a) умение аргументировано обосновать теоретические постулаты и методические решения при наличии базового умения, b) умение решать СТАНДАРТНЫЕ задачи при наличии базового умения Компетенции сформированы на уровне – достаточный
«НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»	Студент на фоне базовых (элементарных) знаний продемонстрировал лишь базовое умение решать СТАНДАРТНЫЕ (элементарные) задачи. Компетенции не сформированы
	Студент НЕ имеет базовых (элементарных) знаний и не умеет решать СТАНДАРТНЫЕ (элементарные) задачи. Компетенции не сформированы

Дисциплина 1
Дисциплина 2
Б1.В.10.02 Прикладные аспекты биобезопасности в биотехнологии и микробиологии
Дисциплина 3

Б1.В.10.03 Менеджмент и аудит систем биобезопасности
СОСТАВИТЕЛИ ПРОГРАММЫ

Козлов А.В. д.б.н. доцент, Снегирев Д.В. старший преподаватель (дисциплина 1
Международные правовые основы обеспечения биобезопасности)

Козлов А.В. д.б.н. доцент, Снегирев Д.В. старший преподаватель (дисциплина 2
Прикладные аспекты биобезопасности в биотехнологии и микробиологии)

Козлов А.В. д.б.н. доцент, Снегирев Д.В. старший преподаватель (дисциплина 3
Менеджмент и аудит систем биобезопасности)