

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**

**Одеська національна академія харчових технологій**

**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**Нормативне забезпечення  
біотехнологічних виробництв**  
(назва навчальної дисципліни)

Обов'язкова навчальна дисципліна

Мова навчання - українська

Освітньо-професійна програма «Біотехнології та біоінженерія»

Код та найменування спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»

Шифр та найменування галузі знань 16 «Хімічна та біоінженерія»

Ступінь вищої освіти магістр

Розглянуто, схвалено та затверджено  
Методичною радою академії

**2020 рік**

**РОЗРОБЛЕНО ТА ЗАБЕЗПЕЧУЄТЬСЯ: кафедрою біоінженерії і води  
Одеської національної академії харчових технологій**

Зники): Доценко Н.В., доцент кафедри біоінженерії і води, доцент, кандидат  
технічних наук

(вказати авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Розглянуто та схвалено на засіданні кафедри біоінженерії і води

Протокол від «29 травня 2020 р. № 10

Завідувач кафедри О.О. Коваленко  
(підпис) (прізвище та ініціали)

Розглянуто та схвалено методичною радою зі спеціальності

162 «Біотехнології та біоінженерія»

(код та найменування спеціальності)

Голова ради

Л.М. Пилипенко  
(підпис)

Пилипенко Л.М.  
(прізвище та ініціали)

Гарант освітньої програми

Л.В. Капрельянц  
(підпис)

Капрельянц Л.В.

(прізвище та ініціали)

Розглянуто та схвалено Методичною радою академії

Протокол від «30 06 2020 р. № 8

Секретар Методичної ради академії

В.Г. Мураховський  
(підпис)

Мураховський В.Г.

(прізвище та ініціали)

## **ЗМІСТ**

**Пояснювальна записка**

- 1.1 Мета та завдання навчальної дисципліни
- 1.2 Компетентності, які може отримати здобувач вищої освіти
- 1.3 Міждисциплінарні зв'язки
- 1.4 Обсяг навчальної дисципліни в кредитах ЄКТС

**Зміст дисципліни:**

- 2.1 Програма змістовних модулів
  - 2.2 Перелік лабораторних робіт
  - 2.3 Перелік завдань до самостійної роботи
- Критерії оцінювання результатів навчання
- Інформаційне забезпечення

## **1. Пояснювальна записка**

### **1.1. Мета та завдання навчальної дисципліни**

Метою викладання навчальної дисципліни є формування у студентів системи знань з основ законодавства, що регулює правила організації та функціонування біотехнологічних виробництв; здійснення контролю якості біотехнологічної та фармацевтичної продукції; засвоєння та використання принципів і правил належної виробничої практики та впровадження стандартизації та сертифікації біотехнологічних виробництв.

В результаті вивчення дисципліни студенти повинні  
**знати :**

- управління виробництвом біотехнологічної продукції на основні нормативно-технічні документації;
- методи стандартизації, сертифікації та метрологічного контролю на біотехнологічних виробництвах;
- правила охорони праці та техніки безпеки на підприємствах, що випускають біотехнологічні продукти;
- основні вимоги для ліцензування промислових фармацевтичних виробництв в умовах належної виробничої практики;
- організацію та алгоритм впровадження систем управління якістю на біотехнологічних виробництвах.

**вміти :**

- працювати з державними та міжнародними законодавчими документами в галузі біотехнологічних виробництв;
- оцінювати технічні засоби і технології отримання біотехнологічних препаратів з урахуванням стандартизованих норм виробництва;
- обирати методи та засоби контролю, управління та оптимізації виробництва з урахуванням існуючих вимог безпеки та якості;
- визначати вплив умов біотехнологічних виробництв на працівників, навколоишне середовище та визначати ступінь екологічних наслідків;
- документально забезпечити виконання правил техніки безпеки, виробничої санітарії та охорони праці на біотехнологічних підприємствах;
- оформляти основну виробничу нормативно-технічну документацію на біотехнологічних підприємствах.

## **1.2. Компетентності, які може отримати здобувач вищої освіти**

У результаті вивчення навчальної дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» здобувач вищої освіти отримує наступні програмні компетентності та програмні результати навчання, які визначені в Стандарті вищої освіти зі спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» та освітньо-професійній програмі «Біотехнології та біоінженерія» підготовки магістрів.

**Програмні компетентності:**

**K02.** Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

**K04.** Здатність працювати в міжнародному контексті.

**K08.** Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах.

**K10.** Здатність розробляти та реалізовувати комерційні та науково-технічні плани і проекти в галузі біотехнології з урахуванням всіх аспектів вирішуваної проблеми, включаючи технічні, виробничі, експлуатаційні, комерційні, правові, питання охорони праці і навколишнього середовища.

**K16.** Здатність застосовувати проблемно-орієнтовані методи аналізу та оптимізації біотехнологічних процесів, управління виробництвом, мати навички практичного впровадження наукових розробок.

**K17.** Здатність обґруntовувати, реалізовувати та оптимізувати проектно-конструкторські рішення в галузі біотехнологій.

**K18.** Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

**Програмні результати навчання:**

**ПР01.** Вміти здійснювати патентний пошук, знаходити та обробляти необхідну науково-технічну інформацію; самостійно складати заявку на винахід.

**ПР02.** Знати вітчизняне та міжнародне законодавство у сфері авторського права. Вміти захищати свою інтелектуальну власність та уникати порушень інтелектуальної власності інших осіб.

**ПР03.** Здійснювати техніко-економічні розрахунки проектно-конструкторських рішень та аналізувати та оцінювати їх ефективність, екологічні та соціальні наслідки на коротко- та довгострокову перспективу.

**ПР04.** Вміти обирати та застосовувати найбільш придатні методи математичного моделювання та оптимізації при розробленні науково-технічних проектів.

**ПР05.** Знати молекулярну організацію та регуляцію експресії генів, реплікації, рекомбінації та репарації, рестрикції та модифікації генетичного матеріалу у

про- та еукаріотів, стратегію створення рекомбінантних ДНК для цілеспрямованого конструювання біологічних агентів.

**ПР06.** Знати та оцінювати основні методичні прийоми культивування еукаріотичних клітин тваринного та рослинного походження, розробляти нові технології їх застосування у наукових цілях, медицині, сільському господарстві тощо.

**ПР07.** Мати навички виділення, ідентифікації, зберігання, культивування, іммобілізації біологічних агентів, здійснювати оптимізацію поживних середовищ, обирати оптимальні методи аналізу, виділення та очищення цільового продукту, використовуючи сучасні біотехнологічні методи та прийоми, притаманні певному напряму біотехнології.

**ПР08.** Планувати та управляти науково-дослідними, науково-технічними та/або виробничими проектами у галузі біотехнології, базуючись на сучасних тенденціях розвитку науки, техніки та суспільства.

**ПР09.** Вміти розробляти, обґрунтовувати та застосовувати методи та засоби захисту людини та навколошнього середовища від небезпечних факторів техногенного та біологічного походження.

**ПР10.** Упроваджувати найбільш ефективні біотехнологічні методи та прийоми у практичну виробничу діяльність на основі оцінки ефективності передових біотехнологій та врахування загальних тенденцій розвитку новітніх біотехнологій у провідних країнах.

**ПР11.** Вільно спілкуватися усно і письмово державною та іноземною мовами, обговорювати з фахівцями і нефахівцями результати досліджень, інновації та/або управління виробництвом і біотехнології.

**ПР12.** Аналізувати і враховувати у практичній діяльності тенденції науково-технічного розвитку суспільства та біотехнологічної галузі.

**ПР13.** Формулювати і оцінювати вимоги, обґрунтувати вихідну сировину, матеріали та напівпродукти відповідно до умов біотехнологічного виробництва з урахуванням технологічних та інших невизначеностей.

**ПР14.** Вміти складати виробничу, технологічну та аналітичну документацію на біотехнологічні продукти різного призначення.

**ПР15.** Мати навички розробки та реалізації маркетингових програм і стратегій, аналізу та оцінювання варіантів просування біотехнологічної продукції до споживача, встановлення оптимальних цін на неї.

**ПР17.** Оцінювати, аналізувати та обирати варіанти рішень з управління складними біотехнологічними процесами з урахуванням цілей, обмежень, прогнозів та ризиків.

### **1.3. Міждисциплінарні зв'язки**

Попередні – управління якістю та безпекою біотехнологічних виробництв, методи контролю, послідовні – дослідницька практика, робота над кваліфікаційною роботою магістра.

### **1.4. Обсяг навчальної дисципліни в кредитах ЕКТС**

#### **Кількість кредитів ECTS- 3, годин – 90**

<b>Аудиторні заняття, годин:</b>	<b>всього</b>	<b>лекції</b>	<b>практичні</b>
<b>денна</b>	30	16	14
<b>заочна</b>	-	-	-
<b>Самостійна робота, годин</b>		Денна - 60	Заочна -

## **2. Зміст дисципліни**

### **2.1. Програма змістовного модуля**

**Змістовний модуль 1:** Вимоги, впровадження та функціонування нормативної бази для біотехнологічних виробництв

<b>№ теми</b>	<b>Зміст теми</b>	<b>Годин</b>
<b>Тема 1</b>	Міжнародні стандарти як база нормативного забезпечення біотехнологічних виробництв	2
<b>Тема 2</b>	Організація системи документації на підприємстві	2
<b>Тема 3</b>	Нормативне регулювання системи біотехнологічних виробництв	4
<b>Тема 4</b>	Система метрологічного контролю в промислових виробництвах	2
<b>Тема 5</b>	Вимоги належної виробничої практики, як системи контролю якості та безпеки продукції	2
<b>Тема 6</b>	Сертифікація та атестація біотехнологічних виробництв	4

### **2.2 Перелік практичних робіт**

<b>№ роб.</b>	<b>Назва практичної роботи</b>	<b>Годин</b>
1	Порядок розробки документу для системи менеджменту якості біотехнологічних виробництв за міжнародними	4

	стандартами	
2	Аналіз біотехнологічних процесів для створення технологічного регламенту та системи якості на виробництві	4
3	Кваліметрія. Методи вимірювання показників якості	2
4	Особливості сертифікації персоналу підприємства	2
5	Визначення умов ліцензування та сертифікації лікарських препаратів	2
	Всього	14

### 2.3 Перелік завдань до самостійної роботи

№	Види навчальної діяльності	Кількість годин	
		денна форма навчання	заочна форма навчання
1	Опрацювання лекційного матеріалу	15	-
2	Підготовка до практичних занять	10	-
3	Опрацювання окремих розділів програми, які не виносяться на лекції	15	-
4	Виконання індивідуальних навчальних завдань	20	-
<b>Разом з дисципліни:</b>		60	-

Індивідуальні завдання виконуються за варіантами згідно тематичному плану курсу.

#### Теми індивідуальних завдань з курсу

1. Міжнародні стандарти управління якістю фармацевтичній промисловості.
2. Аналіз вітчизняних стандартів у біотехнологічній промисловості.
3. Сертифікація біотехнологічних виробництв в Україні.
4. Належна виробнича практика, як основа стандарту якості продукту.
5. Метрологічний контроль промислових виробництв.
6. Система безпеки на підприємствах з біотехнологічними процесами.
7. Нормативна документація виробничого підприємства.
8. Технологічний та технічний регламенти біотехнологічних виробництв.
9. Ліцензування виробництва лікарських засобів.
10. Атестація та валідація виробництв біотехнологічних препаратів

### 3. Критерії оцінювання результатів навчання

**Нарахування балів за виконання змістового модуля**

Вид роботи, що підлягає контролю	Оцінні бали		Форма навчання					
			Денна			Заочна		
	min д/з	max д/з	Кільк. робіт, одиниць	Сумарні бали min	Кільк. робіт, одиниць	Сумарні бали min		
<b>ЗАЛІКОВИЙ КРЕДИТ 1</b>								

**Змістовий модуль 1.** Вимоги, впровадження та функціонування нормативної бази для біотехнологічних виробництв

Робота на лекціях	0	1	8	0	8			
Опрацювання тем які не виносяться на лекції	0	2	2	0	4			
Підготовка до практичних робіт	0	1	7	0	7			
Виконання практичних робіт	3	5	7	21	35			
Виконання індивідуальних завдань	1	2	7	9	14			
Проміжна сума	—	—		30	60			
Модульний контроль у поточному семестрі	20	35		20	25			
Контроль результатів дистанційного модулю	10	15		10	15			
Рейтинг за творчі здобутки студентів*	0	10		0	10			
<b>Оцінка за змістовий модуль 1</b>	—	—		60	100			
<b>Разом з дисципліни</b>	<b>60...100</b>							

*Примітка: бали «за творчі здобутки» не враховують в оцінку за змістовний модуль*

#### 4. Інформаційні ресурси

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр» - 2-е вид. - Харків: РІРЕГ, 2016.
3. Капрельянц Л.В. Ферменты в пищевых технологиях /Л.В.Капрельянц.- Одесса: «Друк», 2009. – 468с.

4. Пирог Т. П. Харчова біотехнологія : підручник / Т. П. Пирог, М. М. Антонюк, О. І. Скроцька, Н. Ф. Кігель. – К.: «Видавництво Ліра-К», 2016.– 408 с.

5. Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних підприємств. М.В. Стасевич, А.М. Кричковська, Б.П. Громовик, Д.Б. Баранович, О.М. Корнієнко, В.П. Новіков. - Львів: Нова книга. - 2016. – 288с.

#### **Допоміжна**

6. Марінцова Н.Г. Біологічна хімія /Н.Г.Марінцова, Л.Р.Журахівська, І.І.Губицька, Л.Д.Болібрух, М.С.Курка, В.П.Новіков.- Львів: «Львівська політехніка», 2009. – 324с.

7. Капрельянц Л.В. Функціональні продукти /Л.В.Капрельянц, К.Г.Іоргачова. – Одеса: Друк, 2003. – 312с.

8. Ростовський В. С. Системи технологій харчових виробництв /В. С. Ростовський, А. В. Колесник. – К. : Кондор, 2008. – 256 с.

9. Бекер М. Е. Биотехнология /М. Е. Бекер, Г. К. Лиепиньш, Е. П. Райпулис. – М. : Агропромиздат, 1990. – 334 с.

10. Бейли Дж. Основы биохимической инженерии /Дж. Бейли, Д. Оллис. – Ч. 2. – М. : Мир, 1989. – 590 с.

11. Пищевая химия / Под.ред. А.П. Нечаева. – СПб: ГИОРД, 2007. – 640с.

12. Биологически активные добавки и биопродукты /Под.ред. П.А. Карпенко.- Київ: Нора-принт, 2000. – 168с.

#### **Інформаційні ресурси**

<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show>

[http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP\\_42-4.0\\_2016](http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016)

<https://ips.ligazakon.net/document>

<http://bio-x.ru/articles/term/slovare>

<https://www.apteka.ua/article>