

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ



ЯКІСТЬ ТА БЕЗПЕЧНІСТЬ БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

спеціальність	162 біотехнології та біоінженерія	обов'язковість дисципліни	вибіркова
освітня програма	біотехнологія	факультет	біотехнологій
освітній рівень	другий (магістерський)	кафедра	біотехнології, молекулярної біології та водних біоресурсів

ВИКЛАДАЧ

Боровкова Вікторія Миколаївна



Вища освіта – спеціальність ветеринарна медицина
Науковий ступень - кандидат ветеринарних наук 16.00.06 – «Гігієна тварин та ветеринарна санітарія»
Вчене звання - доцент кафедри біотехнології, молекулярної біології та водних біоресурсів
Досвід роботи – більше 10 років
Показники професійної активності з тематики курсу:

- співавторка патентів на корисну модель;
- співавторка тематичних публікацій;
- учасниця наукових і методичних конференцій.

телефон	0507606284	електронна пошта	vika_borovkova@ukr/net	дистанційна підтримка	Moodle
---------	------------	------------------	------------------------	-----------------------	--------

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОСВІТНЮ КОМПОНЕНТУ (ДИСЦИПЛІНУ)

Мета	ознайомити студентів з основними аспектами якості та безпечності продуктів, отриманих за допомогою біотехнологій. студенти навчаються розуміти основні принципи і методи біотехнологічних процесів, які використовують для створення продуктів, таких як генетично модифіковані організми (ГМО) та інші біотехнологічні продукти.
Формат	лекції, практичні заняття, самостійна робота, індивідуальні завдання, командна робота, імітаційний проєкт
Деталізація результатів навчання і форм їх контролю	<ul style="list-style-type: none"> • Здатність застосовувати знання в практичних ситуаціях на біотехнологічних виробництвах (ЗК3,5 ПРН 9) / реферат • Здатність користуватися та аналізувати нормативні документи : настанови, ТУ, ДСТУ, ХАСП, GMP, (ЗК8, ПРН6) / практичне заняття індивідуальні практичні завдання • Здатність забезпечувати якість та аналіз сировини, напівпродуктів біотехнологічного виробництва (ФК4, ФК 10) • Здатність обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для реалізації та контролю виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення(ФК12) командна робота
Обсяг і форми контролю	4 кредити ECTS (120 годин): 20 годин лекції, 20 годин практичні; модульний контроль (2 модулі); підсумковий контроль – диференційований залік.
Вимоги викладача	вчасне виконання завдань, активність, командна робота
Умови зарахування	згідно з навчальним планом

ВІДПОВІДНІСТЬ СТАНДАРТУ ОСВІТИ І ОСВІТНІЙ ПРОГРАМИ

Компетенції	<p>ЗК 3. Здатність мотивувати людей та рухатися до спільної мети.</p> <p>ЗК 4. Здатність працювати в міжнародному контексті.</p> <p>ЗК 5. Здатність виявляти ініціативу та підприємливість.</p> <p>ЗК 6. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.</p> <p>ФК 10. Здатність застосовувати проблемно-орієнтовані методи аналізу та оптимізації біотехнологічних процесів, управління виробництвом, мати навички практичного впровадження наукових розробок.</p> <p>ФК 12. Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.</p>	Програмні результати навчання	<p>ПРН 8. Планувати та управляти науково-дослідними, науково-технічними та/або виробничими проєктами у галузі біотехнології, базуючись на сучасних тенденціях розвитку науки, техніки та суспільства.</p> <p>ПРН 9. Вміти розробляти, обґрунтовувати та застосовувати методи та засоби захисту людини та навколишнього середовища від небезпечних факторів техногенного та біологічного походження.</p> <p>ПРН 12. Аналізувати і враховувати у практичній діяльності тенденції науковотехнічного розвитку суспільства та біотехнологічної галузі.</p> <p>ПРН 17. Оцінювати, аналізувати та обирати варіанти рішень з управління складними біотехнологічними процесами з урахуванням цілей, обмежень, прогнозів та ризиків.</p>
-------------	--	-------------------------------	--

СТРУКТУРА ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ (ДИСЦИПЛІНИ)

Лекція 1.	Сутність стандартизації та її роль у розвитку національної економіки.	практичне заняття 1 (ПЗ 1)	Вивчення основних термінів та визначень.	Самостійна робота	Основні терміни та визначення в галузі стандартизації та сертифікації. Основні терміни та визначення в галузі стандартизації та сертифікації. Нормативно-технічна документація у виробництві біотехнологічних продуктів. Державні та галузеві документи, система документації підприємства.	
Лекція 2.	Міжнародні системи стандартизації і сертифікації.					
Лекція 3.	Основні методи стандартизації.	ПЗ 2	Сертифікація систем якості.			
Лекція 4.	Державна система стандартизації України.	ПЗ 3	Методи визначення ферментативних активностей препаратів.			
		ПЗ 4	Технологічні і техніко економічні показники			
Лекція 5.	Система показників якості продукції	ПЗ 5	Контроль температурних режимів інкубації і зберігання.			
Лекція 6.	Контроль якості продукції та послуг.	ПЗ 6	Контроль якості стерилізації та дезінфекції при організації біотехнологічних виробництв			
Лекція 7.	Методи оцінювання якості продукції та послуг.	ПЗ 7	Контроль якості упаковки препаратів.			
Лекція 8.	Управління якістю продукції та послуг.	ПЗ 8	Механічні пошкодження. Невідповідність штрих – коду.			Особливості апаратного оснащення біофармацевтичних виробництв. Досягнення біотехнології в медицині і ветеринарії. Застосування системи HACCP в різних країнах. HACCP, як система управління безпекою біологічно активних добавок
Лекція 9.	Державна система сертифікації.	ПЗ 9	Складання лабораторної документації з організації контролю біотехноло-гічних виробництв			ДСТУ, технічні умови на кисломолочні продукти.
Лекція 10.	Нормативно-правове забезпечення стандартизації та сертифікації.	ПЗ 10	Складання журналів.	ДСТУ, технічні умови на ковбасні вироби. Визначення понять GLP, GMP, GSP. Причини введення міжнародних правил GLP, GMP, GSP в фармацевтичне виробництво.		

1. Оцінка якості та безпечності продукції: навчальний посібник / М.Ф. Клещев, Т.Д. Костиркіна, Н.Ю. Масалітіна.- Харків: НТУ «ХПІ», 2011.-256с.
2. Юлевич О. І. Біотехнологія : навчальний посібник / О. І. Юлевич, С. І. Ковтун, М. І. Гиль ; за ред. М. І. Гиль. — Миколаїв : МДАУ, 2012. — 476 с
3. Патрєва, Л. С., & Люта, І. М. (2020). Управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції.
4. Клещев, М. Ф., Костиркіна, Т. Д., & Масалітіна, Н. Ю. (2011). Оцінка якості та безпечності продукції.
5. Півоваров, О. А., Ковальова, О. С., & Кошулько, В. С. (2022). Інноваційний інжиніринг в окремих галузях харчового виробництва..
6. ДСТУ 2881-94 Екологія мікроорганізмів. Терміни та визначення. ДСТУ 3803-98 Біотехнологія. Терміни та визначення.
7. Пляцук, Л. Д., & Черниш, Є. Ю. (2018). Екологічна біотехнологія: принципи створення біотехнологічних виробництв..
8. ДСТУ 3514-97 Статистичні методи контролю та регулювання. Терміни та визначення.
9. ДСТУ 1809001-95 Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі проектування, розроблення, виробництва монтажу та обслуговуванню.
10. ДСТУ 3230-95 Управління якістю та забезпечення якості. Терміни та визначення. 18
11. ДСТУ 2960-94 Організація промислового виробництва. Основні положення. Терміни та визначення.

1. Конспект лекцій з курсу «Якість та безпечність біотехнологічної продукції» для студентів денної форми навчання спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» / Укладачі: В.М. Боровкова , – Харків: ДБТУ, 2022. – 120с.
2. Щербак О.В., Боровкова В.М., Бусигіна І.Е., Юрко П.С. Кібенко Н.Ю. Робочий зошит з дисципліни: Біотехнологія у ветеринарній медицині. Х.:РВВ.ХДЗВА, 2021.- 68с.

СИСТЕМА ОЦІНЮВАННЯ (електронне посилання на положення)

СИСТЕМА		БАЛИ	ДІЯЛЬНІСТЬ, ЩО ОЦІНЮЄТЬСЯ
Підсумкове оцінювання	100 бальна ECTS (стандартна)	до 50	50% від усередненої оцінки за модулі
		до 50	підсумкове тестування
Модульне оцінювання	100 бальна сумарна	до 50	відповіді на тестові питання
		до 20	усні відповіді на лабораторно-практичних заняттях
		до 30	результат засвоєння блоку самостійної роботи

НОРМИ АКАДЕМІЧНОЇ ЕТИКИ ТА ДОБРОЧЕСНОСТІ

Всі учасники освітнього процесу (в тому числі здобувачі освіти) повинні дотримуватися кодексу академічної доброчесності та вимог, які прописані у положенні «Про академічну доброчесність учасників освітнього процесу ДБТУ»: виявляти дисциплінованість, вихованість, поважати гідність один одного, проявляти доброзичливість, чесність, відповідальність.