

# 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"> <li>Здатність застосовувати знання в практичних ситуаціях на біотехнологічних виробництвах (ЗК3,5 ПРН 9) / реферат</li> <li>Здатність користуватися та аналізувати нормативні документи : настанови, ТУ, ДСТУ, ХАСП, GMP, ( ЗК8, ПРН6) / практичне заняття <b>індивідуальні практичні завдання</b></li> <li>Здатність забезпечувати якість та аналіз сировини, напівпродуктів біотехнологічного виробництва (ФК4, ФК 10)</li> <li>Здатність обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для реалізації та контролю виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення(ФК12) <b>командна робота</b></li> </ul> |
| 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.<br>Основні терміни та визначення в галузі стандартизації та сертифікації.<br>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.<br>Невідповідність штрих – коду.                                 |  |   |
| Лекція 9.  | Державна система сертифікації.  | ПЗ 9                       | Складання лабораторної документації з організації контролю біотехноло-гічних виробництв |  |   |
| 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.**