



СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

Ступінь вищої освіти: магістр
Спеціальність: 162 Біотехнології та біоінженерія
Освітньо-професійна програма: Біотехнології та біоінженерія
Викладач: Доценко Наталя Вікторівна, доцент кафедри Біоінженерії і води, кандидат технічних, доцент
Кафедра: Біоінженерії і води, т. 712-40-32
Профайл викладача **Контакт:** e-mail: n-dotsenko@ukr.net, 067-25-82-880

1. Загальна інформація

Тип дисципліни - обов'язкова Мова викладання - українська
Навчальна дисципліна викладається на I курсі у другому семестрі
Кількість кредитів - 3, годин – 90

Аудиторні заняття, годин:	всього	лекції	практичні
денна	90	16	14
заочна	-	-	-
Самостійна робота, годин	Денна - 60		Заочна -

Розклад занять

2. Анотація навчальної дисципліни

Чи можна сьогодні організувати чи вдосконалювати виробничі процеси без чіткого розуміння існуючої в галузі законодавчої та нормативної бази? Саме вивчення дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» дає можливість ознайомитись з основними державними та міжнародними законодавчими документами в галузі та засвоїти вимоги, що пред'являються нормативними положеннями щодо організації біотехнологічних виробництв.

Дисципліна навчить обирати методи та засоби контролю, управління та оптимізації виробництва з урахуванням існуючих вимог безпеки та якості; оцінювати технічні засоби і технології отримання біопрепаратів з урахуванням екологічних наслідків їх застосування; забезпечувати виконання правил техніки безпеки, виробничої санітарії, пожежної безпеки та охорони праці на підприємствах біотехнологічного синтезу; формування навичок ведення основної нормативно-технічної документації на біотехнологічних виробництвах.

3. Мета навчальної дисципліни

Формувати у здобувачів вищої освіти 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 курсу студенти повинні

знати :

- ✓ управління виробництвом біотехнологічної продукції на основні нормативно-технічної 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, навколишнє 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.

4. Програмні компетентності та результати навчання за дисципліною

5. Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Міжнародні системи та стандарти управління якістю біотехнологічних виробництв

Тема 2. Організація системи документації на підприємстві

Тема 3. Нормативне регулювання системи біотехнологічних виробництв.

Тема 4. Вимоги належної виробничої практики, як системи контролю якості та безпеки продукції.

Тема 5. Метрологічний контроль в промислових виробництвах.

Тема 6. Стандартизація і сертифікація біотехнологічних виробництв в Україні.

6. Система оцінювання та інформаційні ресурси

Види контролю: поточний, підсумковий - іспит.

Нарахування балів

Інформаційні ресурси

7. Політика навчальної дисципліни

Політика всіх навчальних дисциплін в ОНАХТ є уніфікованою та визначена з урахуванням законодавства України, [вимог ISO 9001:2015](#), [«Положення про академічну доброчесність в ОНАХТ»](#) та [«Положення про організацію освітнього процесу»](#).