

Дніпровський національний університет імені Олеся Гончара

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Голова науково-методичної ради
біолого-екологічного факультету

ТШ Тетяна ШАРАМОК

«17» 06 2024 р.

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ОК 2.8 Валідація в системі якості біотехнологічних продуктів

для здобувачів вищої освіти

рівень вищої освіти другий (магістерський)

галузь знань 16 Хімічна інженерія та біоінженерія

спеціальність 162 Біотехнології та біоінженерія

спеціалізація _____

освітня програма Біотехнології та біоінженерія

рік набору 2024/2025 форма навчання денна термін навчання 1 рік 4 місяці

вид дисципліни обов'язкова

Розробник Зубарева І.М., доцент кафедри мікробіології, вірусології та біотехнології,
канд.техн.наук, доц.

Погоджено гарант ОП ТШ Тетяна СКЛЯР

Робоча програма схвалена на засіданні кафедри мікробіології, вірусології та біотехнології
Протокол від «27» 05 2024 року №18

Ухвалено на засіданні науково-методичної ради біолого-екологічного факультету
Протокол від «17» 06 2024 року №10

Дніпро
2024

Опис навчальної дисципліни

Навчальний рік	Курс	Семестр	Підсумк. контроль			Індивід. завдання		Кредитів ECTS	Обсяг роботи студента (години)					
			екзамен	залік	курс. робота	форма	кількість		всього	аудиторні				самостійна робота
										всього аудиторні	лекції	практичні	лабораторні роботи	
Денна форма навчання														
2024/25	1	2	2	-	-	АО	1	4	120	40	22	18		80

1. Мета дисципліни

Мета дисципліни: формування у випускників здатності розв'язувати складні задачі і проблеми в галузі біотехнології, в тому числі дослідження та роботи щодо валідації в системі якості біопрепаратів відповідно належної виробничої практики.

Вивчення дисципліни забезпечує формування компетентностей за ОП:

Інтегральна компетентність (ІК): здатність розв'язувати складні задачі і проблеми біотехнологій та біоінженерії, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

ЗК5. Здатність виявляти ініціативу та підприємливість.

ЗК6. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.

СК10. Здатність застосовувати проблемно-орієнтовані методи аналізу та оптимізації біотехнологічних процесів, управління виробництвом, мати навички практичного впровадження наукових розробок.

СК11. Здатність обґрунтовувати, реалізовувати та оптимізувати проектно-конструкторські рішення в галузі біотехнології.

СК12. Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

СК13. Здатність демонструвати обізнаність основних принципів та вимог до якості біотехнологічних продуктів і реалізовувати основні концепції в галузі біобезпеки.

2. Попередні вимоги до опанування навчальної дисципліни.

Викладання курсу «Валідація в системі якості біотехнологічних продуктів» базується на таких обов'язкових дисциплінах як: «Загальна біотехнологія», «Процеси та апарати біотехнологічних виробництв», «Устаткування виробничих галузі», «Методологія та організація наукових досліджень», «Математичне моделювання біологічних систем та процесів», «Екологічні аспекти біотехнологічних виробництв».

3. Результати навчання за дисципліною та їх співвідношення із програмними результатами навчання.

№	Результати навчання за дисципліною	Програмні результати навчання за ОП	Номери тем
1	<ul style="list-style-type: none"> – знати основні напрями розвитку біотехнологічної галузі; – знати основні методи управління проектами; – володіти методом проектного дослідження; – вміти вирішувати задачі щодо зняття кількісних і 	ПР 8. Планувати та управляти науково-дослідними, науково-технічними та/або виробничими проектами у галузі	7, 11, 12

	якісних протиріч, які виникають в ході проектування; – володіти методом розробки принципово нової технології біотехнологічного виробництва.	біотехнології, базуючись на сучасних тенденціях розвитку науки, техніки та суспільства.	
2	– знати сировинну базу промислової біотехнологічної галузі; – знати показники якості сировини та напівпродуктів біотехнологічного виробництва; – вміти обирати вихідну сировину, необхідні для виробництва матеріали; – вміти обґрунтувати вибір сировини та матеріалів з технічної та економічної точок зору.	ПР13. Формулювати і оцінювати вимоги, обґрунтувати вихідну сировину, матеріали та напівпродукти відповідно до умов біотехнологічного виробництва з урахуванням технологічних та інших невизначеностей.	1, 2, 4, 5
3	– знати сутність системи документації на підприємстві; – вміти організувати систему документації на підприємстві; – вміти розрізняти види документів (внутрішніх, зовнішніх); – знати рівні значущості документів.	ПР14. Вміти складати виробничу, технологічну та аналітичну документацію на біотехнологічні продукти різного призначення.	1, 2, 5, 6, 7, 12
4	– знати сутність і необхідність проведення маркетингових програм; – вміти використовувати результати маркетингових досліджень для покращення якості нових і модернізованих видів біотехнологічної продукції; – вміти за результатами маркетингу розробити перелік технічних вимог, який є основою дій для подальшого проектування.	ПР15. Мати навички розробки та реалізації маркетингових програм і стратегій, аналізу та оцінювання варіантів просування біотехнологічної продукції до споживача, встановлення оптимальних цін на неї.	2, 3, 6, 8, 9, 10
5	– розуміти необхідність проведення заходів оцінювання якості продукції; – знати показники якості продукції та розподіл їх за певними групами; – знати методи, за допомогою яких визначають якість продукції; – володіти методами визначення якості продукції; – знати технологію (стадії) виробництва харчових продуктів; – вміти попереджати можливість забруднення продукту в процесі його виробництва	ПР18. Вміти оцінити продукт за показником якості, ідентифікувати та класифікувати джерела його забруднень, проводити аналіз ризиків на всіх стадіях процесу виробництва харчових продуктів та оцінювати можливість негативної дії шкідливих чинників на	2, 3, 4

		організм людини.	
6	<ul style="list-style-type: none"> – розуміти рівень небезпеки соціально значимих хвороб; – знати методи ферментаційної, імунологічної, клітинної, генно-молекулярної та нанобіологічної технологій; – вміти проводити аналіз ринку і маркетингу для впровадження в діагностику, терапію та профілактику соціально значимих хвороб нових методів і технологій; – знати і враховувати особливості впровадження і поширення на ринку фармацевтичної продукції. 	<p>ПР20. Вміти оцінювати ступінь розробки й впровадження в діагностику, терапію та профілактику соціально значимих хвороб методів ферментаційної, імунологічної, клітинної, генно-молекулярної та нанобіологічної технологій.</p>	3, 5, 11

4. Структура навчальної дисципліни.

№ п/п	Номер і назва теми	Кількість годин*				
		лекції	практичні заняття	Семінарські заняття	Лабораторні заняття	Самостійна робота
1	Тема 1. Нормативна база валідації технологічного (біотехнологічного) процесу.	2	1	-	-	6
2	Тема 2. Системи якості біотехнологічної продукції.	2	1	-	-	6
3	Тема 3. Показники якості біотехнологічної (фармакологічної) продукції	1	1	-	-	6
4	Тема 4. Взаємозв'язок забезпечення якості і валідації біотехнологічних процесів	2	1	-	-	6
5	Тема 5. Валідація біотехнологічного процесу як основна вимога належної виробничої практики (GMP).	1	1	-	-	6
6	Тема 6. Види валідації технологічного (біотехнологічного) процесу.	2	2	-	-	8
7	Тема 7. Організація валідаційних заходів	2	2	-	-	6
8	Тема 8. Перспективна валідація біотехнологічних процесів.	2	2	-	-	6
9	Тема 9. Особливості супутньої валідації біотехнологічних процесів.	2	2	-	-	6
10	Тема 10. Проведення ретроспективної валідації біотехнологічних процесів.	2	2	-	-	6
11	Тема 11. Схема проведення валідації біотехнологічних процесів.	2	1	-	-	8
12	Тема 12. Документальне оформлення валідаційних заходів	2	2	-	-	10
	ВСЬОГО:	22	18	-		80

Тематика практичних занять

№ Теми	Тематика практичного заняття	Кількість годин	Рекомендована література (№ з переліку)
1	Нормативна база валідації	1	1,2,9,13,19
2	Взаємозв'язок забезпечення якості та валідації	1	2,3,4,9
3	Належна виробнича практика - нормативний документ валідації	1	1,2,6,7,9
4	Критичні параметри при плануванні валідаційних заходів	1	5,9,10,11
5	Основні принципи валідації згідно GMP	1	1,2,4,9
6	Доцільність використання різних видів валідації	2	7,8,9,10
7	Подальші розділи валідаційного майстер-плану	2	2,9,11,14
8	Валідація процесу грануляції	2	9,12,14,15
9	Валідація процесу стерилізації	2	4,9,16,20
10	Необхідність і приклади проведення ретроспективної валідації біотехнологічних процесів.	2	5,9,18,20
11	Планування валідаційних заходів	1	2,8,9,11
12	Документація щодо валідації	2	1,2,9,19,20
Всього годин		18	

Тематика самостійної роботи

№ Теми	Тема самостійної роботи	Кількість годин	Рекомендована література (№ з переліку)
1	Структура належної виробничої практики	6	1,2,4,5
2	Гармонізація вітчизняних і міжнародних нормативних документів	6	2,7,10
3	Валідація процесу упаковки	6	2,4,8,19
4	Складання валідаційного майстер-плану на прикладі валідація процесу стерилізації	6	5,6,12
5	Валідація процесу очистки - виробництва твердих лікарських форм (ТЛФ).	6	6,10,11

6	Валідація процесу грануляції	8	2,4,11,12
7	Перспективна валідація виробництва капсул	6	4,12,14
8	Контрольні процедури. Виробничий контроль. Тестування готової продукції (тестування зразків)	6	2,6,11,12
9	Допоміжні процедури. Прибирання і дезінфекція чистих приміщень, підготовка і дезінфекція системи стерильного повітря, підготовка чистої пари.	6	4,6,17,18
10	Специфічні вимоги процесу. Критичні параметри продуктів. Критичні параметри процесів. Критичні приміщення. Критичні виробничі системи	6	4,6,17,18
11	Валідація обладнання	6	2,6,11,12
12	Валідація аналітичних методик	6	4,6,17,18
13	Підготовка аналітичного огляду	6	1-20
Всього годин		80	

5. Схема формування оцінки.

5.1 Шкала відповідності оцінок:

Відмінно/Excellent	Зараховано/Passed	90-100
Добре/Good		82-89
Задовільно/Satisfactory		75-81
		64-74
		60-63
Незадовільно/Fail	Не зараховано/Fail	0-59

5.2 Форми та організація оцінювання

Поточний контроль:

Форма оцінювання	Строки проведення оцінювання (тижні викладання)	Максимальна кількість балів
Виконання практичних робіт	22-39	12 практичних робіт, кожна по 4 бали. Всього – 48 балів.
Оцінювання індивідуальних завдань (аналітичного огляду)	39	12 балів
Максимальна кількість балів за поточне оцінювання		60

Семестровий контроль:

Форма оцінювання	Максимальна кількість балів
Екзамен	40 балів

5.3 Критерії оцінювання:

Критерії оцінювання	
<i>Поточний контроль.</i>	
<i>Виконання практичних робіт (4 бали за одну роботу)</i>	
Бали	Критерій
4,0	Здобувач виконав роботу самостійно, якісно, в повному обсязі, надає повні і ґрунтовні відповіді на всі питання щодо тематики роботи і процесу її виконання.
3,0	Здобувач виконав роботу самостійно, але деякі пункти роботи виконані з неточностями та/або відповіді студента є неповними, іноді фрагментарними.
2,0	Здобувач виконав роботу самостійно, але виконано не всі пункти роботи, здобувач дає неправильні або дуже неповні відповіді на більшість питань.
0	Виконано менше передбаченого мінімуму, або здобувач не дає жодної правильної відповіді на питання щодо тематики роботи і не в змозі захистити роботу. Робота повертається на доопрацювання.
<i>Оцінювання індивідуальних завдань. Аналітичний огляд</i>	
Бали	Критерій
12	Повні і глибокі знання матеріалу, всебічне розкриття теми, правильне й обґрунтоване формулювання практичних висновків, вільне володіння науковими термінами, нормативною базою валідації біотехнологічних продуктів і оформлення за всіма вимогами.
9	Дещо обмежені знання навчального матеріалу, неповний огляд, допущення несуттєвих помилок та неточностей.
5	Засвоєння основного навчального матеріалу, неповний огляд, суттєві помилки, відсутність самостійності суджень, недостатній перелік використаних літературних джерел і нормативних документів.
0	Тема не розкрита, здобувач підібрав матеріал, що не відповідає темі, демонструє дуже погане розуміння тематики аналітичного огляду.

	Відсутність необхідних знань, умінь, навичок.
Оцінювання під час семестрового контролю. Екзамен.	
Бали	Критерії
40	20 тестових питань по темам лекцій, практичних робіт та самостійної роботи. 20 питань по 2 бала = 40 балів

6. Методи навчання, інструменти, обладнання та програмне забезпечення, використання яких передбачає навчальна дисципліна:

Методи навчання: Словесні методи (лекції, дискусії, співбесіди тощо). Практичні методи (практичні заняття); наочні методи (ілюстрації, демонстрації тощо), аналітичні методи, організація самостійної роботи (самонавчання).

Мультимедійне обладнання та програмне забезпечення: Персональні комп'ютери, мультимедійний проектор, програмне забезпечення: MicrosoftOffice 2010 (MSWord, Excel); MicrosoftOffice 365, MSTeams, MSForms, MSPowerPoint.

7. Рекомендована література:

Основна:

1. Нормативно-правове регулювання біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник [для вищ. навч. закл.] / М.В.Стасевич, А.М.Кричковська, Б.П.Громовик, Д.Б.Баранович, О.М.Корнієнко, В.П.Новіков; за ред. Б.П.Громовика. – Львів: «Новий Світ-2000», 2020. – 288 с.
2. Належна виробнича практика лікарських засобів/ Під ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загорія, В.П. Георгієвського, Е.П. Безуглої. – К: МОРІОН, 2009. – 896 с.
3. Належна виробнича практика лікарських засобів. Настанова 42 – 01 – 2001. К.: МОЗ України, 2001.
4. Воронкова О.С., Скляр Т.В., Воронкова Ю.С., Зубарева І.М. Біотехнологія. Том 1. Загальна та мікробна біотехнологія: навч. посіб. Д.: ЛІРА, 2018.
5. Мазур І.А. Стандартизація лікарських засобів: Навч.-методичний посібник / А.І. Мазур, Л.І. Кучеренко, Л.Г. Черковская, О.В. Кривошей, Н.А. Авраменко, А.Ф. Власенко. – Запоріжжя: МОРІОН, 2013. – 156 с -
6. Георгієвський В.П., Конєв Ф.А. Технологія і стандартизація ліків. Збірник наукових праць - Т. 1,2 - Харків: РІРЕГ. - 2000.
7. Шаповал М.І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації: Підручник. – 2е вид. – К.: Українсько-фінський інститут менеджменту і бізнесу, 2008. – 152 с.
8. Медичне та фармацевтичне товаровознавство : підруч. для студентів вищ. навч. закл. / І. І. Баранова, С. М. Коваленко, Д. В. Семенів та ін. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. — 320 с.
9. Зубарева І.М., Скляр Т.В. Валідація в системі якості біотехнологічних продуктів. Методичні рекомендації до виконання практичних робіт і організації самостійної роботи магістрів зі спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» / І.М. Зубарева, Т.В. Скляр. – Дніпро, Вид-во Дніпровського національного університету, 2024, 27 с.

Додаткова:

10. Практикум по GMP. Валідація аналітичних методик: теорія і практика. Часть 1. / П. Носирев, М. Носирева, Т. Расказова, Н. Корнєєва // Ремедиум. - 2003. - №10. - С. 69-71.
11. ДСТУ 2636 -94 Загальна мікробіологія. Терміни та визначення.
12. ДСТУ 2424-94 Промислова мікробіологія. Терміни та визначення.
13. ДСТУ 3803-98 Біотехнологія. Терміни і визначення.
14. ДСТУ ISO 9000 – 2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник.
15. ДСТУ ISO 9001 – 2001 Системи управління якістю. Вимоги.
16. ГНД ГСТУ 42У-2-99. Технологічний регламент виробництва медичних імунобіологічних препаратів.
17. Галузевий нормативний документ. Продукція медичної та мікробіологічної промисловості. Регламенти виробництва лікарських засобів. Зміст, порядок розробки, узгодження та затвердження.
18. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2001, N 31, с. 145.
19. Закон України “Про лікарські засоби”. № 70/97-ВР від 14.02.97.ВВР, 1997, № 15, с. 115.
20. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр” – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556с. (Доповнення)

8. Інформаційні ресурси:

1. Наукова бібліотека ДНУ: <http://library.dnu.dp.ua>
2. Репозиторій ДНУ: <http://repository.dnu.dp.ua:1100>
3. База даних PubMed – електронна база даних медичних і біологічних публікацій, в якій викладені абстракти публікацій англійською мовою, розроблена Національним центром біотехнологічної інформації (NCBI): www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
4. Наукові журнали відкритого доступу OMICS Group International (350 англomовних журналів): www.omicsonline.org/