

	<p style="text-align: center;">Силабус навчальної дисципліни «ВАЛІДАЦІЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ»</p> <p>Спеціальність: 162 Біотехнології та біоінженерія Галузь знань: 16 Хімічна інженерія та біоінженерія Факультет: Фармації та біотехнології Кафедра: Біотехнології Викладач: к.т.н., доцент Матросов О.С.</p>
Рівень вищої освіти	Магістр
Статус дисципліни	Обов'язкова
Семестр/тетраметр	1 (перший)/1,2
Обсяг дисципліни, кредити ЄКТС/загальна кількість годин	3,0/90 годин
МЕТА дисципліни	<p>Надати теоретичні та практичні основи новітньої концепції валідації біотехнологічного процесу виробництва біопродуктів, біопрепаратів, біофармацевтичних інгредієнтів і біологічних лікарських засобів, як ефективного інструменту забезпечення якості; навчити розв'язувати складні задачі і проблеми в галузі біотехнології щодо валідації в системі якості біопрепаратів відповідно належної виробничої практики.</p>
Чому можна навчитись (Результати навчання)	<p>ПРН3. Здійснювати техніко-економічні розрахунки проектно-конструкторських рішень та аналізувати та оцінювати їх ефективність, екологічні та соціальні наслідки на коротко- та довгострокову перспективу.</p> <p>ПРН4. Вміти обирати та застосовувати найбільш придатні методи математичного моделювання та оптимізації при розробленні науково-технічних проектів.</p> <p>ПРН14. Вміти складати виробничу, технологічну та аналітичну документацію на біотехнологічні продукти різного призначення.</p> <p>ПРН17. Оцінювати, аналізувати та обирати варіанти рішень з управління складними біотехнологічними процесами з урахуванням цілей, обмежень, прогнозів та ризиків.</p>
Зміст дисципліни	<p>Змістовий модуль 1</p> <p>Тема 1 – Історичні аспекти валідації</p> <p>Тема 2 – Основні поняття валідації біотехнологічних процесів</p> <p>Тема 3 – Типові вимоги до валідації біотехнологічних процесів</p> <p>Тема 4 – Стадії валідаційної діяльності у біотехнологічній галузі</p> <p>Тема 5 – Валідація аналітичних методик</p> <p>Тема 6 – Валідація асептичних умов</p> <p>Тема 7 – Організація валідаційної діяльності</p> <p>Тема 8 – Валідаційний майстер-план</p>
Види занять	Лекції, практичні, самостійні заняття.
Методи навчання	<p>Традиційні методи: словесні (лекція, пояснення, консультація, бесіда); наочні (ілюстрація, демонстрація (презентація), спостереження); практичні (доповіді).</p> <p>«Активні» методи навчання: неімітаційні (проблемна лекція); імітаційні (неігрові) - аналіз конкретних ситуацій; аналіз завдань.</p>
Пререквізити (передумови вивчення дисципліни)	

<p>Інформаційне забезпечення з фонду та репозитарію ДВНЗ УДХТУ</p>	<p>1. Костиркіна Т.Д. Якість продукції, метрологія, стандартизація та сертифікація в хімічній і біологічній технологіях: Навч. посібник. Харків: НТУ «ХП», 2002. 204 с.</p> <p>2. Нормативно-правове регулювання біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник [для виш. навч. закл] / М.В. Стасевич, А.М. Кричківська, Б.П. Громовик, ДБ. Баранович, О.М. Корнієнко, В.П. Новіков; за ред. Б.П. Громовика. Львів: «Новий Світ-2000». 2018. 288 с.</p>
<p>Поточний та семестровий контроль</p>	<p>Поточний контроль: тетраметровий контроль (модульний контроль), виступ на практичних заняттях (доповіді). Підсумковий контроль: диференційований залік</p>
<p>Електронний ресурс дисципліни</p>	<p>http://do.udhtu.edu.ua/moodle/course/view.php?id=1834</p>