

	<p style="text-align: center;">Силабус навчальної дисципліни «СТАНДАРТИЗАЦІЯ БІОПРОДУКТІВ НА ОСНОВІ GMP»</p> <p style="text-align: center;">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	Вибіркова
Семестр/тетраметр	2 (другий)/3,4
Обсяг дисципліни, кредити ЄКТС/загальна кількість годин	4,0/120 годин
МЕТА дисципліни	Формування у студентів здатності розв'язувати складні задачі і проблеми в галузі біотехнології, в тому числі в системі якості біопродуктів відповідно належної виробничої практики
Чому можна навчитись (Результати навчання)	ПРН14. Вміти складати виробничу, технологічну та аналітичну документацію на біотехнологічні продукти різного призначення.
Зміст дисципліни	<p>Змістовий модуль 1. Належна виробнича практика як складова забезпечення якості</p> <p>Тема 1.1. Управління якістю в біотехнології</p> <p>Тема 1.2. Система GMP – концепція та основні положення.</p> <p>Тема 1.3. Види контролю на підприємстві.</p> <p>Тема 1.4. Документація по забезпеченню якості..</p> <p>Тема 1.5. Валідація в системі якості біотехнологічних продуктів.</p> <p>Змістовий модуль 2. Стандарти GMP, GLP та GCP.</p> <p>Тема 2.1. Стандарти GMP.</p> <p>Тема 2.2. Ліцензування виробництва лікарських засобів.</p> <p>Тема 2.3. Впровадження системи GMP на підприємстві.</p> <p>Тема 2.4. Матеріали та біопродукти.</p> <p>Тема 2.5. Стандарти GLP та GCP.</p> <p>Тема 2.6. Належні практики як гарантія якості біотехнологічної продукції.</p>
Види занять	Лекції, практичні, самостійні заняття.
Методи навчання	Словесні: пояснення, лекція, консультація; наочні: ілюстрація; практичні: практичні роботи; неімітаційні: дискусія; імітаційні: аналіз конкретних ситуацій; самостійна робота.
Пререквізити (передумови вивчення дисципліни)	Дисципліни «Біотехнології рослин та тварин», «ДНК-технології», «Технології виробництва імуннопрепаратів та пробіотиків».
Інформаційне забезпечення з фонду та репозитарію ДВНЗ УДХТУ	<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>
Поточний та семестровий контроль	Поточний контроль: тетраметровий контроль (модульний контроль), експрес-контроль, самостійні роботи за практичним курсом. Підсумковий контроль: екзамен.
Електронний ресурс дисципліни	<i>Дистанційний курс з дисципліни у розробці</i>