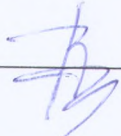


МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Львівський національний університет імені Івана Франка
Біологічний факультет
Кафедра генетики та біотехнології

Затверджено

на засіданні кафедри генетики та біотехнології
біологічного факультету
Львівського національного
університету імені Івана Франка
(протокол № 19 від «29» серпня 2024 р.)

Завідувач кафедри.

 проф. Віктор ФЕДОРЕНКО

Силабус з навчальної дисципліни

«Устаткування молекулярно-біотехнологічних підприємств»

що викладається в межах ОПП Біотехнології та біоінженерія
другого (магістерського) рівня вищої освіти для здобувачів
зі спеціальності 162 Біотехнології та біоінженерія

Львів 2024

Назва курсу	Устаткування молекулярно-біотехнологічних підприємств
Адреса викладання курсу	вул. Грушевського 4, 79005 Львів
Факультет та кафедра, за якою закріплена дисципліна	біологічний факультет, кафедра генетики і біотехнології
Галузь знань, шифр та назва спеціальності	16 Хімічна і біоінженерія, 162 Біотехнології та біоінженерія
Викладачі курсу	Доцент кафедри генетики і біотехнології, к.б.н Сирватка Василь Ярославович
Контактна інформація викладачів	vasyl.syrvatka@lnu.edu.ua , vasyl.syrvatka@gmail.com https://bioweb.lnu.edu.ua/employee/syrvatka-vasyl
Консультації по курсу відбуваються	Консультації в день проведення лекцій та практичних занять (за попередньою домовленістю).
Сторінка курсу	
Інформація про курс	Курс розроблений так, щоб студенти набули фахові знання, які ґрунтуються на глибокому розумінні філософії як біотехнологічних досліджень і розробок, так і виробництва комерційно важливих продуктів молекулярно-біотехнологічних підприємств, а також шляхів їх практичної реалізації. У курсі розглядаються підходи до організації молекулярно-біотехнологічних підприємств, принципи роботи та конструктивні особливості обладнання для біотехнологічних розробок і їх промислової реалізації, а також методи контролю якості на всіх етапах біотехнологічного процесу. Особлива увага приділяється устаткуванню для мікробіологічних, молекулярно-генетичних і біофармацевтичних виробництв, питанням автоматизації та контролю технологічних параметрів, забезпеченню стерильності та біобезпеки відповідно до стандартів GMP та GLP. Курс включає теоретичний матеріал у вигляді лекцій та проведення практичних семінарських занять.
Коротка анотація курсу	<p>Дисципліна «Устаткування молекулярно-біотехнологічних підприємств» є нормативною дисципліною зі спеціальності 162 Біотехнології та біоінженерія для освітньої програми магістерського рівня, яка викладається в II семестрі в обсязі 3,5 кредитів (за Європейською Кредитно-Трансферною Системою ECTS).</p> <p>Програма навчальної дисципліни складається з двох змістових модулів:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Принципи організації молекулярно-біотехнологічних підприємств. 2. Обладнання та інструменти для організації біотехнологічних лабораторій та виробництв. <p>Перший модуль присвячений основам організації молекулярно-біотехнологічних підприємств, принципам функціонування та класифікації обладнання, що використовується у біотехнологічних дослідженнях і виробництві. Розглядаються сучасні підходи до проектування виробничих процесів, вимоги GMP/GLP, а також методи контролю якості на різних етапах виробництва.</p> <p>Другий модуль має прикладний характер і спрямований на вивчення конструктивних особливостей та практичного застосування</p>

	устаткування для біотехнологічних підприємств мікробіологічного, молекулярно-генетичного і біофармацевтичного напрямків.
Мета та цілі курсу	Мета навчальної дисципліни “Устаткування молекулярно-біотехнологічних підприємств” – сформуванню у студентів системне розуміння принципів організації та функціонування молекулярно-біотехнологічних підприємств, а також забезпечити знання щодо будови, призначення та використання сучасного обладнання для біотехнологічних досліджень і промислового виробництва, а також навчити студентів застосовувати на практиці набуті знання в межах наукових установ та біотехнологічних виробництв.
Література для вивчення дисципліни	<p>Основна література:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Стасевич М.В., Милянч., А.О., Стрельников Л.С., Крутських Т.В, Бучкевич І.Р., Зайцев О.І, Гузьова., І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] . – Львів: «Новий Світ2000», 2020. – 410 с. 2. Ружинська Л.І., Остапенко Ж.І., Калініна М.Ф., Воробйова О.В. Процеси, апарати та устаткування біотехнологічних виробництв. Практикум. Навчальний посібник. – КПІ ім. Ігоря Сікорського. – 2023. – 66 с. 3. Яворська Г.В., Гудзь С.П., Гнатуш С.О. Промислова мікробіологія. – Львів: вид. центр Львів. нац. ун-ту ім. І Франка, 2008. – 256 с. 4. Seidman L.A., Moore C.J., Mowery J. Basic Laboratory Methods for Biotechnology. Textbook and Laboratory Reference. – Boca Raton: Taylor & Francis Group, 2021. – 1210 p. https://doi.org/10.1201/9780429282799 5. Bliesner D.M. Laboratory Control System Operations in a GMP Environment. – Wiley, 2020. – 302 p. 6. Hoyle D. ISO 9000 Quality Systems Handbook: Increasing the Quality of an Organization’s Outputs Edition: 7th. – Routledge, 2017. – 892 p. 7. Harmening D.M. Laboratory Management Principles and Processes. Third Edition. – D&H Publishing, 2012. – 560 p. 8. Dlugonski J. Microbial Biotechnology in the Laboratory and Practice: Theory, Exercises, and Specialist Laboratories. – Wydawnictwo Uniwersytetu Lodzkiego, 2023. – 552 p. 9. Avis K.E., Wagner C.M., Wu V.L. Biotechnology: Quality Assurance and Validation. – CRC Press, 2020. – 285 p. <p>Додаткова література:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сидоров Ю.І., Влязло Р.Й., Новіков В.П. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості. Технологічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування. Навчальний посібник. – Львів: “Інтелект-Захід”, 2008. – 736 с. 2. Hu W.-S. Engineering principles in biotechnology. – JohnWiley & Sons Ltd, 2018. – 490 p. LCCN 2017018764 (ebook)

	<p>https://www.wiley.com/en-us/Engineering+Principles+in+Biotechnology-p-9781119159025;</p> <p>https://www.perlego.com/book/991045/engineering-principles-in-biotechnology-pdf.</p> <p>3. Rathore A.S., Baseman H., Rudge S. Process Validation in Manufacturing of Biopharmaceuticals (Biotechnology and Bioprocessing) Edition: 4. – CRC Press, 2023. – 412 p.</p>
Тривалість курсу	один семестр
Обсяг курсу	105 годин, з яких 48 години аудиторних занять, з них 32 години лекцій, 16 години лабораторних занять та 57 годин самостійної роботи.
Очікувані результати навчання	<p>Після завершення цього курсу студент буде:</p> <p>знати: принципи організації та функціонування молекулярно-біотехнологічних підприємств; класифікацію, будову та призначення основного і допоміжного біотехнологічного обладнання; методи контролю якості та оцінки ефективності біотехнологічних виробництв; етапи розробки та впровадження біотехнологічних процесів у промислове виробництво; вимоги міжнародних стандартів GMP/GLP; сучасні тенденції та технологічні рішення у сфері молекулярної біотехнології.</p> <p>вміти: аналізувати й обирати оптимальне обладнання для проведення біотехнологічних досліджень, виробництва та його масштабування; застосовувати знання з організації підприємств для планування технологічних процесів; здійснювати оцінку ефективності й безпечності обладнання та процесів; інтегрувати лабораторні дослідження у виробничі технології; готувати пропозиції щодо вдосконалення біотехнологічних виробництв із урахуванням стандартів GMP/GLP; організовувати та керувати біотехнологічними процесами в умовах мікробіологічних виробництв; оцінювати баланс вигод до можливих ризиків від впровадження нових протоколів, виробничих схем чи устаткування біотехнологічних виробничих процесів.</p> <p>Курс забезпечує здобуття у студентів загальних і фахових компетентностей та програмних результатів навчання передбачених освітньо-професійною програмою 162 «Біотехнології та біоінженерія»</p> <p>Фахові компетентності: ФК10. Здатність розробляти та реалізовувати комерційні та науково-технічні плани і проекти в галузі біотехнології з урахуванням всіх</p>

аспектів вирішуваної проблеми, включаючи технічні, виробничі, експлуатаційні, комерційні, правові, питання охорони праці і навколишнього середовища.

ФК11. Здатність розробляти нові біотехнологічні об'єкти і технології та підвищувати ефективність існуючих технологій на основі експериментальних та/або теоретичних досліджень та/або комп'ютерного моделювання.

ФК12. Здатність планувати і виконувати 8 експериментальні роботи в галузі біотехнології з використанням сучасних обладнання та методів, інтерпретувати отримані дані на основі скупності сучасних знань та уявлень про об'єкт і предмет дослідження, робити обґрунтовані висновки.

ФК13. Здатність розробляти та вдосконалювати комплексні біотехнології на основі розуміння наукових сучасних фактів, концепцій, теорій, принципів і методів біоінженерії та природничих наук.

ФК15. Здатність застосовувати сучасні методи системного аналізу для дослідження та створення ефективних біотехнологічних процесів.

ФК18. Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

Програмні результати навчання:

ПР03. Здійснювати техніко-економічні розрахунки проектно-конструкторських рішень та аналізувати та оцінювати їх ефективність, екологічні та соціальні наслідки на коротко- та довгострокову перспективу.

ПР04. Вміти обирати та застосовувати найбільш придатні методи математичного моделювання та оптимізації.

ПР05. Знати молекулярну організацію та регуляцію експресії генів, реплікації, рекомбінації та репарації, рестрикції та модифікації генетичного матеріалу у про- та еукаріотів, стратегію створення рекомбінантних ДНК для цілеспрямованого конструювання біологічних агентів.

ПР08. Планувати та управляти науково-дослідними, науково-технічними та/або виробничими проектами у галузі біотехнології, базуючись на сучасних тенденціях розвитку науки, техніки та суспільства.

ПР10. Упроваджувати найбільш ефективні біотехнологічні методи та прийоми у практичну виробничу діяльність на основі оцінки ефективності передових біотехнологій та врахування загальних тенденцій розвитку новітніх 10 біотехнологій у провідних країнах.

ПР12. Аналізувати і враховувати у лабораторній діяльності тенденції науково-технічного розвитку суспільства та біотехнологічної галузі.

Ключові слова	Молекулярна біотехнологія; біотехнологічне обладнання; устаткування; промислове виробництво; GMP/GLP; контроль якості; біотехнологічні процеси; організація підприємств; технологічні розробки; масштабування; біофармацевтика; біотехнологічний менеджмент.
Формат курсу	Очний
	Проведення лекцій, практичних занять та консультацій для кращого розуміння тем
Теми	Наведено у табл.1
Підсумковий контроль, форма	Усний іспит в кінці семестру
Пререквізити	Для вивчення курсу студенти потребують базових знань з дисциплін «Основи біотехнології», «Нормативне забезпечення і контроль біотехнологічного виробництва», «Промислова мікробіологія», «Геномна інженерія» та «Протеоміка і білкова інженерія», достатніх для сприйняття категоріального апарату.
Навчальні методи та техніки, які будуть використовуватися під час викладання курсу	Презентації, лекції, презентація проєкту організації біотехнологічного виробництва.
Необхідне обладнання	Персональний комп'ютер, загальноживані комп'ютерні програми і операційні системи, проектор.
Критерії оцінювання (окремо для кожного виду навчальної діяльності)	Оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою. Бали нараховуються за наступним співвідношенням: <ul style="list-style-type: none"> • лабораторні та самостійна робота з аналізу літератури, підготовки та презентації проєкту біотехнологічного виробництва: 30% семестрової оцінки; максимальна кількість балів 30 • контрольні заміри (модулі) у формі письмових та тестових завдань: 20% семестрової оцінки; максимальна кількість балів 20 • усний іспит у формі усних питань (3 питання по 15 балів), додаткові уточнюючі питання 5 балів: 50% семестрової оцінки. Максимальна кількість балів 50 Підсумкова максимальна кількість балів 100. Дотримання академічної доброчесності студентами передбачає самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання. Жодні форми порушення академічної доброчесності не толеруються.
Питання до екзамену	<ol style="list-style-type: none"> 1. Цикл інноваційних біотехнологічних продуктів: від ідеї до виробництва. 2. Основні риси та відмінності академічних та промислових біотехнологічних лабораторій. 3. Філософія біотехнологічної розробки. 4. Структура управління біотехнологічним підприємством. 5. Основні принципи організації молекулярно-біотехнологічних підприємств. 6. R&D лабораторія. 7. Лабораторія контролю якості. 8. Принципи якості в біотехнології.

	<ol style="list-style-type: none"> 9. Система якості в дослідних лабораторіях. 10. Контроль якості на різних етапах біотехнологічного виробництва. 11. Основи системи якості на біотехнологічному виробництві. 12. Принципи ISO 9000. 13. Належна лабораторна практика (GLP). 14. Належна виробнича практика (GMP). 15. ISO 17025 для випробувальних і калібрувальних лабораторій. 16. Управління змінами на біотехнологічних підприємствах 17. Підходи до масштабування біотехнологічних процесів. 18. Характеристика готового продукту. 19. Розробка технічних умов виробництва. 20. Особливості організації робочих зон у чистих приміщеннях. 21. Системи очищення та підготовки повітря у біотехнологічному виробництві. 22. Устаткування етапу підготовки до ферментаційних процесів. 23. Організація ферментаційних процесів на біотехнологічному виробництві. 24. Обладнання для розділення та очистки біотехнологічних продуктів. 25. Типи хроматографічних систем, що використовуються у біотехнологічному процесі. 26. Системи утилізації органічних відходів біотехнологічних підприємств. 27. Енергоефективність та безвідходність біотехнологічних процесів. 28. Одноразові біотехнологічні системи: переваги та недоліки використання. 29. Оптимізація та управління змінами біотехнологічного процесу. 30. Мініатюризація біотехнологічних методів та інструментів. 31. Мікро та нанофлюїдіка в біотехнології. 32. Системи автоматизації в біотехнологічних лабораторіях. 33. Управління роботизованими біотехнологічними системами. 34. Паралелізація біотехнологічних процесів. 35. Сучасні тенденції у розвитку біотехнологічного обладнання. 36. Сучасні підходи до відбору біологічного матеріалу та постановки біотехнологічних експериментів.
Опитування	Анкету-оцінку з метою оцінювання якості курсу буде надано по завершенню курсу.

Таблиця 1

Схема курсу «Устаткування молекулярно-біотехнологічних підприємств»

Тиж-день	Тема занять (перелік питань)	Форма діяльності та обсяг годин	Додаткова література / ресурс для виконання завдань (за потреби)	Термін виконання
1-2	Біотехнологія - наука перетворення інноваційних ідей в комерційний продукт. Біотехнологічна розробка важливих продуктів та їх виробничих процесів.	Лекції – 4 год, лаб. заняття – 2 год самостійна робота – 7 год		2 тижні
3-4	Організація та функціонування молекулярно-біотехнологічних підприємств. R&D лабораторія.	Лекції – 4 год, лаб. заняття – 2 год, самостійна робота – 8 год		2 тижні
5-6	Якість – ключовий критерій біотехнологічних досліджень. Належна лабораторна практика (GLP) та виробнича практика (GMP)	Лекції – 4 год, лаб. заняття – 2 год, самостійна робота – 7 год		2 тижні
7-8	Характеристика готового продукту та розробка технічних умов його виробництва. Організація виробництва біотехнологічних продуктів.	Лекції – 4 год, лаб. заняття – 2 год, самостійна робота – 9 год		2 тижні
9-10	Устаткування для підготовчих біотехнологічних процесів. Ферментаційне обладнання.	Лекції – 4 год, лаб. заняття – 2 год, самостійна робота – 6 год		2 тижні
11-12	Конструювання систем виділення та очистки біотехнологічних продуктів. Управління змінами на біотехнологічних підприємствах.	Лекції – 4 год, лаб. заняття – 2 год, самостійна робота – 6 год		2 тижні
13-14	Екологія, енергоефективність та безвідходність біотехнологічних процесів. Одноразові біотехнологічні системи та утилізація відходів виробництва	Лекції – 4 год, лаб. заняття – 2 год, самостійна робота – 9 год		2 тижні

15-16	Сучасні тенденції розвитку молекулярно-біотехнологічних методів та інструментів.	Лекції – 4 год, лаб. заняття – 2 год, самостійна робота – 5 год		2 тижні
-------	--	---	--	---------

Автор

доцент кафедри генетики та біотехнології

Василь СИРВАТКА

«Погоджено»

Голова методичної ради
біологічного факультету

Віталій ГОНЧАРЕНКО

" 29 " серпня 2024 р.

Гарант ОПІ
Богдан ОСТАШ

" 29 " viii 2024 р.