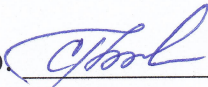


МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Львівський національний університет імені Івана Франка
Біологічний факультет
Кафедра мікробіології

Затверджено
на засіданні кафедри мікробіології
біологічного факультету
Львівського національного університету
імені Івана Франка
(протокол № 12 від 29 серпня 2025 р.)

Завідувачка кафедри, проф.  Світлана ГНАТУШ

Силабус з навчальної дисципліни
«Нормативне забезпечення і контроль біотехнологічним виробництвом»
що викладається в межах ОПП «Біотехнології та біоінженерія»
першого (бакалаврського) рівня вищої освіти
для здобувачів зі спеціальності 162 Біотехнології та біоінженерія

Львів 2025

Назва дисципліни	Нормативне забезпечення і контроль біотехнологічним виробництвом
Адреса викладання дисципліни	Кафедра мікробіології, вул. Грушевського 4, 79005 Львів
Факультет та кафедра, за якою закріплена дисципліна	Біологічний факультет, кафедра мікробіології
Галузь знань, шифр та назва спеціальності	16 Хімічна інженерія та біоінженерія / 162 Біотехнології та біоінженерія
Викладачі дисципліни	Галушка Андрій Андрійович, канд. біол. наук, доцент кафедри мікробіології https://bioweb.lnu.edu.ua/employee/halushka-a-a Звір Галина Іванівна, канд. біол. наук, доцентка кафедри мікробіології https://bioweb.lnu.edu.ua/employee/zvir-h-i
Контактна інформація викладачів	andriy.halushka@lnu.edu.ua halyna.zvir@lnu.edu.ua galynazvir@ukr.net
Консультації з питань навчання по дисципліні відбуваються	Консультації проводять за попередньою домовленістю: за умови дистанційного навчання з використанням платформи Zoom; за умови аудиторного навчання – в аудиторії, яка визначена розкладом. Для погодження часу он-лайн консультацій слід писати на електронну пошту викладача.
Сторінка дисципліни	https://e-learning.lnu.edu.ua/course/view.php?id=6975
Інформація про дисципліну	Дисципліна «Нормативне забезпечення і контроль біотехнологічним виробництвом» є нормативною дисципліною зі спеціальності 162 Біотехнології та біоінженерія для ОП «Біотехнології та біоінженерія» першого (бакалаврського) рівня вищої освіти, яка викладається у 7 семестрі в обсязі 3 кредитів (за Європейською Кредитно-Трансферною Системою).
Коротка анотація дисципліни	Навчальну дисципліну розроблено так, щоб надати учасникам необхідні знання, обов'язкові для того, щоб набути компетентності щодо нормативно-правових засад біотехнологічних виробництв; міжнародних і національних стандартів у сфері біотехнології; вимог до системи контролю якості та безпеки біопродуктів. Тому у дисципліні представлено як теоретичні, так і практичні знання щодо організації нормативного забезпечення виробничих процесів; процедур ліцензування, сертифікації та стандартизації; принципів належних виробничих практик (GMP, GLP, GCP); методів контролю відповідності продукції чинним регламентам;

	сучасних підходів до забезпечення біобезпеки та біоетики у біотехнологічній діяльності.
Мета та цілі дисципліни	<p>Мета дисципліни полягає у формуванні у студентів системного розуміння нормативного забезпечення біотехнологічних виробництв та здатності застосовувати стандарти, регламенти і сертифікаційні процедури на практиці.</p> <p>Завдання дисципліни полягає у забезпеченні студентів знаннями про стандартизацію, сертифікацію, акредитацію, метрологічне забезпечення, біобезпеку та контроль якості у біотехнології, а також розвиток навичок роботи з нормативними та міжнародними документами.</p>
Література для вивчення дисципліни	<p>Основна література:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Бородай В. В. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: підручник. К.: Компринт, 2021. 300 с. 2. Бородай В. В., Кляченко О. Л. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: навч. посіб. К.: Компринт, 2018. 256 с. 3. Мазур Г., Дзюба Т. Харчові продукти: системи управління безпечністю // Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. № 1. С. 58–60. 4. Мельник Ю. Ф., Новиков В. М., Школьник Л. С. Основи управління безпечністю харчових продуктів: навч. посіб. Ч. 1. К., 2007. 297 с. 5. Стасевич М. В., Кричківська А. М., Громовик Б. П. та ін. Нормативно-правове регулювання біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник / за ред. Б. П. Громовика. Львів : Новий Світ-2000, 2020. 288 с. 6. Калинич І. В., Пічкарь Л. І. Основи стандартизації, сертифікації і метрології: курс лекцій. Ужгород : ПГФК ДВНЗ «УжНУ», 2022. 75 с. 7. Баль-Прилипко Л. В., Слободянюк Н. М., Поліщук Г. Є. Стандартизація, метрологія, сертифікація та управління якістю: підручник. К.: Компринт, 2017. 571 с. 8. Тарасова В. В., Малиновський А. С., Рибак М. Ф. Метрологія, стандартизація і сертифікація: підручник. К.: Центр навч. літ., 2006. 264 с. <p>Додаткова література:</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Величко О. Гармонізація національних стандартів: основні завдання та проблеми діяльності ТК // Стандартизація, сертифікація, якість. 2006. № 6. С. 17–20.

10. Величко О., Проненко С. Сучасний стан гармонізації національних стандартів України з документами і рекомендаціями OIML // Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. № 4. С. 18–23.
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. Х.: РІПЕГ, 2001. 556 с.
12. Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» № 1103-V від 31.05.2007 р. [Електронний ресурс]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1103-16>.
13. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» № 124-VIII від 05.06.2014 р. [Електронний ресурс]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18>.
14. Закон України «Про стандартизацію» № 1315-VII від 05.06.2014 р. [Електронний ресурс]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18>.
15. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» № 124-VIII від 10.02.2015 р. [Електронний ресурс]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19>.
16. Кравченко Н., Подгаєцький А., Гнітецький М. Стандартизація – важлива складова системи біотехнологічного регулювання // VIII International Scientific and Theoretical Conference «Science of XXI century: development, main theories and achievements», May 2, 2025. Netherlands. P. 81–88.
17. Новохатько О. В., Мазницька О. В. Методичні вказівки щодо виконання практичних робіт з навчальної дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» для студентів денної форми навчання за напрямом 6.051401 «Біотехнологія». Кременчук, 2017. 48 с.
18. Салухіна Н. Г., Язвінська О. М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: підручник. К.: Центр учбової літ., 2010. 336 с.
19. Самойленко А. А. Сертифікація продовольчих товарів : навч. посіб. К., 2006. 212 с.
20. EudraLex – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 – Guidelines for Good Manufacturing Practice (GMP) [Electronic resource]. URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en.

21. EU GMP – Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products (revised Annex 1, PDF) [Electronic resource].
URL: https://health.ec.europa.eu/document/download/6eae230-0dde-4bd2-b4b8-4f248be26d13_en.
22. Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) – European Commission / EMA [Electronic resource].
URL: https://health.ec.europa.eu/document/download/e1786e5d-1587-42af-b8ff-6a810ccb6836_en?filename=pharm731_2ib_atmps_guidelines.pdf.
23. WHO – Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products (TRS 986, Annex 2) [Electronic resource].
URL: <https://www.who.int/publications/m/item/trs986-annex2>.
24. PIC/S – Guide to Good Manufacturing Practice (including revised Annex 1 and related documents) [Electronic resource].
URL: <https://picscheme.org/en/news/publication-of-revised-pics-annex-1>.
25. FDA – Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) [Electronic resource].
URL: <https://www.fda.gov/media/112426/download>.
26. OECD – Principles of Good Laboratory Practice (GLP), revised 1997 [Electronic resource].
URL: https://www.oecd.org/en/publications/1998/01/oecd-principles-on-good-laboratory-practice_g1gh32e8.html.
27. CDC – Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 6th ed., 2020 [Electronic resource].
URL: https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF_19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf.
28. WHO – Laboratory Biosafety Manual, 4th ed., 2020 [Electronic resource].
URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>.
29. WHO – Annex 2: Good manufacturing practices for biological products (guidance for biologicals) [Electronic resource].
URL: <https://www.who.int/docs/default-source/biologicals/gmp/annex-2-who-good-manufacturing-practices-for-biological-products.pdf>.

	<p>30. WHO – Good practices for pharmaceutical quality control laboratories (TRS 957, Annex 1) [Electronic resource]. URL: https://www.who.int/publications/m/item/trs957-annex1.</p> <p>31. Настанова МОЗ України «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016; оновлення 2020) [Електронний ресурс]. URL: https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2020/05/Настанова-СТ-Н-МОЗУ-42-4.0_2020.pdf.</p> <p>32. Прикладні настанови щодо виробництва біологічних активних субстанцій (EudraLex – Annex 2) [Електронний ресурс]. URL: https://health.ec.europa.eu/document/download/380fdf24-8a1e-4f65-809b-e08d990d5f9e_en.</p> <p>33. WHO TRS 822 – Guidelines for national authorities on quality assurance for biologicals / vaccine standardization (TRS 822) [Electronic resource]. URL: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/39431/WHO_TRS_822.pdf.</p> <p>34. NIH – Regulatory Knowledge Guide for Biological Products (SEED/NIH) [Electronic resource]. URL: https://seed.nih.gov/sites/default/files/2024-03/Regulatory-Knowledge-Guide-Biological-Products.pdf.</p> <p>Інформаційні ресурси:</p> <p>35. Національне агентство з акредитації України (НААУ). – URL: https://naau.org.ua.</p> <p>36. International Organization for Standardization (ISO). – URL: https://www.iso.org.</p> <p>37. Codex Alimentarius (FAO/WHO). – URL: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius.</p> <p>38. European Food Safety Authority (EFSA). – URL: https://www.efsa.europa.eu.</p> <p>39. European Medicines Agency (EMA). – URL: https://www.ema.europa.eu.</p> <p>40. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). – URL: https://ilac.org.</p> <p>41. ICH quality guidelines. – URL: https://ich.org/page/quality-guidelines.</p>
Тривалість курсу	Один семестр
Обсяг курсу	90 год, з яких 64 год аудиторних занять, з них 32 год лекцій, 32 год практичних занять, та 26 год самостійної роботи
Очікувані результати навчання	Після завершення цього курсу студент буде: знати:

- основні нормативно-правові акти, що регулюють діяльність у сфері біотехнології;
- вимоги національних та міжнародних стандартів (ISO, GMP, GLP, GCP) до біотехнологічних виробництв;
- систему ліцензування та сертифікації у біотехнології;
- принципи організації контролю якості та безпеки біопродуктів;
- етапи стандартизації технологічних процесів і продукції;
- основні положення біоетики та біобезпеки у виробничій діяльності;
- механізми регуляторного нагляду за дотриманням вимог у сфері біотехнології;
- сучасні підходи до оцінки ризиків у біотехнологічних виробництвах.

вміти:

- орієнтуватися у системі нормативно-правового забезпечення біотехнологічних виробництв;
- аналізувати вимоги міжнародних і національних стандартів щодо контролю якості продукції;
- застосовувати принципи GMP, GLP, GCP у практичній діяльності;
- виконувати базові процедури контролю відповідності продукції встановленим нормам;
- проводити аналіз нормативної документації для біотехнологічних виробництв;
- розробляти елементи системи якості у виробничому процесі;
- виявляти потенційні ризики для безпеки та оцінювати їх вплив на виробництво;
- обґрунтовувати вибір нормативних документів для забезпечення контролю у конкретних біотехнологічних процесах.

Курс розроблено так, щоб сформувати у студентів:

загальні компетентності:

- ЗК01. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
- ЗК02. Здатність до письмової та усної комунікації українською мовою (професійного спрямування).
- ЗК04. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.
- ЗК05. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.
- ЗК06. Навички здійснення безпечної діяльності.

спеціальні (фахові) компетентності:

	<p>ФК3. Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології.</p> <p>ФК7. Врахування комерційного та економічного контексту при проектуванні виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення (промислового, харчового, фармацевтичного, сільськогосподарського тощо).</p> <p>ФК13. Здатність оцінювати ефективність біотехнологічного процесу.</p> <p>ФК14. Здатність використовувати сучасні автоматизовані системи управління виробництвом біотехнологічних продуктів різного призначення, їх технічне, алгоритмічне, інформаційне і програмне забезпечення для вирішення професійних завдань.</p> <p>ФК20. Здатність планувати і проводити експерименти з опрацювання і оцінювання ефективності біотехнологій біоремедіації природного середовища, біоконверсії органічної сировини і відходів у біопаливо і біоутилізації забруднювачів довкілля з урахуванням принципів збереження та охорони навколишнього середовища.</p> <p>та досягнути програмних результатів:</p> <p>ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки.</p> <p>ПР05. Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення.</p> <p>ПР22. Вміти враховувати соціальні, екологічні, етичні, економічні аспекти, вимоги охорони праці, виробничої санітарії і пожежної безпеки під час формування технічних рішень. Вміти використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.</p>
Ключові слова	Нормативно-правове забезпечення, біотехнологічне виробництво, стандартизація, сертифікація, ліцензування, контроль якості, біобезпека, біоетика, управління ризиками.
Формат курсу	Очний/дистанційний (за умови карантинних обмежень, воєнного стану тощо)/

	Проведення лекцій, практичних занять та консультацій для кращого розуміння тем.
Теми	Наведено у табл. 1.
Підсумковий контроль, форма	Іспит у кінці семестру. Іспит комбінований.
Пререквізити	Для вивчення курсу студенти потребують базових знань з біологічних та хімічних дисциплін, достатніх для розуміння основних процесів біотехнологічного виробництва; знань з мікробіології, біохімії та генетики мікроорганізмів, необхідних для усвідомлення ролі біологічних агентів у виробничих процесах; а також базових відомостей з екології та безпеки життєдіяльності, що забезпечують розуміння вимог щодо контролю якості, біобезпеки та нормативного регулювання у сфері біотехнології.
Навчальні методи та техніки, які будуть використовуватися під час викладання курсу	Лекції, презентації (ілюстрація, демонстрація), розповіді, пояснення, розв'язування ситуаційних задач, кейсів, проектно-орієнтоване навчання, дискусія. Методи контролю: усний, письмовий.
Необхідне обладнання	Персональний комп'ютер, загальноживані комп'ютерні програми і операційні системи, мультимедійний проектор.
Критерії оцінювання (окремо для кожного виду навчальної діяльності)	Оцінювання проводять за 100-бальною шкалою. Бали нараховують за наступним співвідношенням: <ul style="list-style-type: none"> • практичні/самостійні тощо: 30 % семестрової оцінки; максимальна кількість балів – 30; • контрольні заміри (модулі): 20 % семестрової оцінки; максимальна кількість балів – 20; • іспит: 50% семестрової оцінки, максимальна кількість балів – 50. Бали за практичну/самостійну роботу: виконання та захист роботи – 2 бали (15 робіт – 30 балів); Поточний контроль успішності навчання здійснюють у вигляді контрольної роботи, яка містить: <ul style="list-style-type: none"> - 12 тестів різного типу складності – 12 балів; - 2 письмових завдання по 4 бали – 8 балів. У разі дистанційного навчання контрольна робота містить 20 тестів різного типу складності, які студенти виконують на платформі Moodle і які оцінюють у 20 балів. Перевірка самостійної роботи здійснюється на практичних заняттях. Питання для самостійної роботи включено також в завдання для контрольної роботи. Іспит складається з 20 тестів різного рівня складності на платформі Moodle (20 балів) та 3 усних запитань по 10 балів (30 балів).

	<p><i>Академічна доброчесність:</i> Жодні форми порушення академічної доброчесності не толеруються. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі студента є підставою для її незарахування викладачем, незалежно від масштабів обману.</p> <p><i>Відвідання занять</i> є важливою складовою навчання. Очікується, що всі студенти відвідають усі лекції і лабораторні заняття курсу. Студенти мають інформувати викладача про неможливість відвідати заняття. За поважної причини, яка підтверджена документально, студент зможе відпрацювати практичну роботу у відведений для цього час. У будь-якому випадку студенти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених для виконання усіх видів письмових робіт, передбачених курсом.</p> <p><i>Література.</i> Уся література, яку студенти не зможуть знайти самостійно, буде надана викладачем винятково в освітніх цілях без права її передачі третім особам. Студенти заохочуються до використання також й іншої літератури та джерел, яких немає серед рекомендованих.</p>
<p>Питання для контролю</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Що таке біотехнологічне виробництво і які його основні напрями? 2. Які основні закони України регулюють стандартизацію та технічне регулювання? 3. Яке значення стандартизації в розвитку біотехнологічних виробництв? 4. Поясніть поняття «стандарт», «технічні умови», «регламент». 5. Які методи стандартизації застосовують у біотехнології? 6. Які існують види взаємозамінності та уніфікації продукції? 7. Яка структура державної системи стандартизації України? 8. Які об'єкти стандартизації використовують на біотехнологічних підприємствах? 9. Які види стандартів існують і чим вони відрізняються? 10. Що включає в себе розділ «Сфера застосування» у ТУ на біотехнологічну продукцію? 11. Які параметри та характеристики повинні бути описані в ТУ? 12. Яке значення маркування і пакування у ТУ? 13. Які етапи передбачає технологічний регламент біотехнологічного виробництва?

14. Які документи та схеми застосовують для опису технологічного процесу?
15. Як проводять розрахунок матеріального балансу у виробництві?
16. Що таке сертифікація і які її основні види?
17. Які органи здійснюють сертифікацію в Україні?
18. Які моделі проведення сертифікації застосовують на практиці?
19. Що таке загальне управління якістю (TQM) і які його принципи?
20. Які стандарти ISO використовують для систем управління якістю та екологією?
21. Як впровадження GMP і HACCP впливає на виробництво біотехнологічної продукції?
22. Що таке акредитація лабораторій і які організації її здійснюють?
23. Які міжнародні стандарти визначають вимоги до акредитації (ISO/IEC 17025)?
24. Яка роль акредитації в забезпеченні достовірності результатів?
25. Що таке екологічна сертифікація і які її завдання?
26. Які нормативні документи регулюють екологічне маркування продукції в Україні?
27. Які групи стандартів ССОП застосовують у біотехнології?
28. Які основні принципи метрології застосовують на біотехнологічних підприємствах?
29. Що таке повірка засобів вимірювань і як її проводять?
30. Які об'єкти та величини вимірювань є ключовими у лабораторіях біотехнологічного профілю?
31. Що передбачає Картахенський протокол про біобезпеку?
32. Які директиви Європейського Парламенту регулюють випуск ГМО у довілля та харчову продукцію?
33. Які правила маркування ГМО встановлено в Україні та Європі?
34. Які методи використовують для якісного та кількісного виявлення ГМО?
35. Які стандарти ДСТУ/ISO застосовують для аналізу ДНК/РНК?
36. Чому важлива точність та простежуваність результатів у лабораторних випробуваннях?

	<p>37. Що таке BSL-класи і як вони впливають на організацію лабораторій?</p> <p>38. Які основні вимоги до приміщень і обладнання під час роботи з ГМО?</p> <p>39. Які етичні аспекти роботи з біологічними агентами слід враховувати?</p> <p>40. Що таке валідація процесів та методик?</p> <p>41. Які види кваліфікації обладнання застосовують у біотехнології?</p> <p>42. Як оформляють протоколи валідації?</p> <p>43. Які методи контролю якості застосовують на вході і виході виробництва?</p> <p>44. Як побудувати план QC для мікробіологічного продукту?</p> <p>45. Які лабораторні та виробничі тести використовують для пробіотичних препаратів?</p> <p>46. Які види аудиту існують і яка їх роль у біотехнологічних виробництвах?</p> <p>47. Як підготувати підприємство до інспекції регуляторних органів?</p> <p>48. Які механізми рекламаций і відкликань продукції застосовують на практиці?</p>
<p>Опитування</p>	<p>Анкету-оцінку з метою оцінювання якості курсу буде надано по завершенню курсу.</p>

Таблиця 1

Схема курсу «Нормативне забезпечення і контроль біотехнологічним виробництвом»

№	Тема, план, короткі тези	Форма діяльності та обсяг годин	Література / ресурс для виконання завдань	Термін виконання
1.	Вступ. Предмет і завдання дисципліни. Новий підхід до технічної гармонізації; значення стандартизації в біотехнології.	Лекція — 2 год	1, 2, 5, 12, 20	1-й тиждень
2.	Тенденції сучасного розвитку біотехнологічних виробництв в Україні та світі.	Практичне заняття — 2 год; самостійна робота — 2 год	20, 21, 31	1-й тиждень
3.	Історичний огляд розвитку стандартизації. Основні принципи та методи стандартизації; види стандартів.	Лекція — 2 год	7, 4, 6, 14, 35	2-й тиждень
4.	Основи стандартизації у біотехнології. Аналіз структури стандарту (робота з ДСТУ/ISO, ДФУ).	Практичне заняття — 2 год; самостійна робота — 2 год	11, 36, 37	2-й тиждень
5.	Технічне регулювання, підтвердження відповідності. Система технічного регулювання в Україні та за кордоном; категорії нормативних документів.	Лекція — 2 год	14, 15, 20, 24	3-й тиждень
6.	Аналіз нормативно-правових документів України для мікробіологічних виробництв (робота з реєстрами, законами).	Практичне заняття — 2 год; самостійна робота — 2 год	12, 13, 15	3-й тиждень
7.	Розробка технічних умов (ТУ) на продукцію біотехнологічного виробництва: структура ТУ, вимоги до маркування і пакування.	Лекція — 2 год	1, 3, 11	4-й тиждень
8.	Складання структури технічних умов на мікробіологічний препарат.	Практичне заняття — 2 год; самостійна робота — 2 год	3, 11, 17	4-й тиждень
9.	Технологічний регламент біотехнологічного виробництва: технологічні схеми, паспорти штамів,	Лекція — 2 год	5, 7, 17	5-й тиждень

	матеріальні баланси, вимоги до обладнання.			
10.	Розробка технологічного регламенту (на прикладі виробництва ферменту / пробіотика).	Практичне заняття — 2 год; самостійна робота — 2 год	5, 4, 17	5-й тиждень
11.	Правові основи сертифікації: поняття, види сертифікації, порядок її проведення, моделі сертифікації.	Лекція — 2 год	15, 9, 10, 20	6-й тиждень
12.	Складання схеми процедури сертифікації на прикладі умовного продукту.	Практичне заняття — 2 год; самостійна робота — 1 год	15, 19, 11	6-й тиждень
13.	Управління якістю (QMS, TQM). Впровадження ISO 9001 на біотехнологічному підприємстві; приклади інтегрованих систем якості.	Лекція — 2 год	7, 36, 23, 25	7-й тиждень
14.	Інспектування та аудит біотехнологічного виробництва. Побудова причинно-наслідкової діаграми.	Практичне заняття — 2 год; самостійна робота — 2 год	20, 21, 30	7-й тиждень
15.	Акредитація лабораторій: НААУ, ІЛАС, вимоги ISO/IEC 17025, роль акредитації у забезпеченні достовірності результатів.	Лекція — 2 год	35, 26, 30, 40	8-й тиждень
16.	Аналіз міжнародних вимог до випробувальних лабораторій (ISO/IEC 17025).	Практичне заняття — 2 год; самостійна робота — 2 год	36, 26, 40	8-й тиждень
17.	Екологічна сертифікація продукції, стандарти ISO 14000, екологічне маркування та нормативна база в Україні.	Лекція — 2 год	36, 7, 18, 38	9-й тиждень
18.	Система екологічних нормативів.	Практичне заняття — 2 год; самостійна робота — 1 год	37, 3, 11	9-й тиждень
19.	Метрологічне забезпечення на біотехнологічних підприємствах: об'єкти вимірювань, повірка, методи вимірювань, Державна метрологічна система.	Лекція — 2 год	6, 13, 8	10-й тиждень

20.	Основи метрологічних вимірювань в лабораторіях та на підприємствах біотехнологічного профілю.	Практичне заняття — 2 год; самостійна робота — 2 год	6, 8, 13	10-й тиждень
21.	Нормативні документи у області регулювання ГМО-продуктів; Картахенський протокол; маркування ГМО.	Лекція — 2 год	12, 33, 11	11-й тиждень
22.	Аналіз нормативно-правових документів України з маркування харчових продуктів «Без ГМО».	Практичне заняття — 2 год; самостійна робота — 2 год	11, 37, 12	11-й тиждень
23.	Методи виявлення ГМО: стандарти (ДСТУ / ISO 21569/21570/21571), вимоги до лабораторій молекулярної діагностики.	Лекція — 2 год	11, 36, 37	12-й тиждень
24.	Гармонізовані з міжнародними ДСТУ на методи виявлення генетично модифікованих організмів та їх похідних..	Практичне заняття — 2 год; самостійна робота — 2 год	11, 36	12-й тиждень
25.	Біобезпека і біоетика: BSL-класи, вимоги до приміщень і біобезпеки, етичні аспекти роботи з біологічними агентами.	Лекція — 2 год	27, 28, 12, 31	13-й тиждень
26.	Оцінка ризику для лабораторії з патогенними мікроорганізмами.	Практичне заняття — 2 год; самостійна робота — 2 год	8, 27, 28	13-й тиждень
27.	Валідація і кваліфікація: валідація процесів, валідація аналітичних методів, кваліфікація обладнання.	Лекція — 2 год	25, 30, 34	14-й тиждень
28.	Валідація процесів і обладнання на біотехнологічних виробництвах.	Практичне заняття — 2 год; самостійна робота — 2 год	30, 25, 11	14-й тиждень
29.	Контроль якості на вході і виході: побудова плану QC, in-process контролю, тестування мікробіологічних показників.	Лекція — 2 год	23, 30, 11	15-й тиждень
30.	Розробка плану контролю якості для пробіотичного препарату.	Практичне заняття — 2 год; самостійна робота — 2 год	11, 30, 3	15-й тиждень

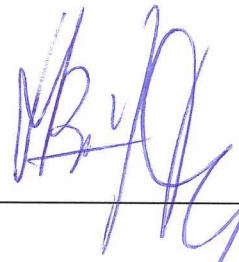
31.	Аудит і інспекції: внутрішній і зовнішній аудит, підготовка до інспекції регуляторних органів, механізм рекламаций і відкликань продукції.	Лекція — 2 год	20, 21, 31, 34	16-й тиждень
32.	Розробка плану внутрішнього аудиту фармацевтичного підприємства.	Практичне заняття — 2 год; самостійна робота — 2 год	20, 31, 34	16-й тиждень

Автори



Андрій ГАЛУШКА
Галина ЗВІР

"Погоджено"



Голова методичної ради
біологічного факультету
Віталій ГОНЧАРЕНКО

"29" 08 2025 р.

Гарант ОПІ «Біотехнології та біоінженерія»



Віктор ФЕДОРЕНКО

"29" 08 2025 р.