

Чернівецький національний університет імені Юрія Федьковича
(повне найменування закладу вищої освіти)

Навчально-науковий інститут біології, хімії та біоресурсів
(назва інституту/факультету)

Кафедра біохімії та біотехнології
(назва кафедри)



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Руслан БЕСПАЛЬКО
2024

РОБОЧА ПРОГРАМА
навчальної дисципліни

Контроль якості продукції біотехнологічних виробництв
вибіркова

Освітньо-професійна програма
Спеціальність
Галузь знань
Рівень вищої освіти

Біотехнології та біоінженерія
162 – Біотехнології та біоінженерія
16 – Хімічна інженерія та біоінженерія
перший (бакалаврський)

Мова навчання

українська

Чернівці 2024

Робоча програма навчальної дисципліни «Контроль якості продукції біотехнологічних виробництв» складена відповідно до освітньо-професійної програми «Біотехнології та біоінженерія», затвердженої Вченою радою Чернівецького національного університету імені Юрія Федьковича (протокол № 4, від 24.04.2023)

Розробник:

к.б.н., доцент, асистент кафедри біохімії та біотехнології Чебан Лариса Миколаївна

Викладач:

к.б.н., доцент, асистент кафедри біохімії та біотехнології Чебан Лариса Миколаївна

Погоджено з гарантом ОП і затверджено на засіданні кафедри біохімії та біотехнології
Протокол № 1 від «9» 08 2024 року

Завідувач кафедри _____ Копильчук Г.П.

Схвалено методичною радою ННІБХБ
Протокол № 1 від «9» 08 2024 року

Голова методичної ради ННІБХБ _____ Москалик Г.Г.

1. Мета навчальної дисципліни

Контроль якості продукції біотехнологічних виробництв – дисципліна за вибором для студентів першого (бакалаврського) рівня навчання за спеціальністю – Біотехнології та біоінженерія. Призначення дисципліни - опанування студентами науково-теоретичних засад, методологічних та організаційних положень контролю якості продукції на підприємствах біотехнологічної галузі.

Основна мета вивчення дисципліни - засвоєння студентами основ контролю якості продукції, методів оцінювання її рівня, застосування неруйнівних методів оцінки якості харчових продуктів та продукції біотехнологічних виробництв, формування вмінь використовувати нормативно-технічні документи для розв'язання практичних завдань стандартизації та контролю якості продукції.

Пререквізити: при вивченні дисципліни студенти опираються на знання, набуті в ході вивчення Загальної біохімії, Загальної біотехнології, Загальної мікробіології та вірусології, Процеси, апарати та устаткування галузі, Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв.

2. Результати навчання

В результаті навчання у здобувачів формуються такі компетентності:

ЗК 01	Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях
ЗК 06	Навики здійснення безпечної діяльності
ФК 11	Здатність використовувати ґрунтовні знання з хімії та біології в обсязі, необхідному для досягнення інших результатів освітньої програми
ФК 12	Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології
ФК 15	Здатність проводити аналіз сировини, матеріалів, напівпродуктів, цільових продуктів біотехнологічного виробництва
ФК18.	Здатність обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для реалізації та контролю виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.
ФК 22.	Здатність оцінювати ефективність біотехнологічного процесу.

В результаті навчання формуються такі програмні результати

ПР 02	Вміти здійснювати якісний та кількісний аналіз речовин неорганічного, органічного та біологічного походження, використовуючи відповідні методи.
ПР 03	Вміти розраховувати склад поживних середовищ, визначати особливості їх приготування та стерилізації, здійснювати контроль якості сировини та готової продукції на основі знань про фізико-хімічні властивості органічних та неорганічних речовин.
ПР 04	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.
ПР 05	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.
ПР 12	Використовуючи мікробіологічні, хімічні, фізичні, фізико-хімічні та

	біохімічні методи, вміти здійснювати хімічний контроль (визначення концентрації розчинів дезінфікувальних засобів, титрувальних агентів, концентрації компонентів поживного середовища тощо), технологічний контроль(концентрації джерел вуглецю та азоту у культуральній рідині упродовж процесу; концентрації цільового продукту); мікробіологічний контроль (визначення мікробіологічної чистоти поживних середовищ після стерилізації, мікробіологічної чистоти біологічного агента тощо), мікробіологічної чистоти та стерильності біотехнологічних продуктів різного призначення.
ПР20.	Вміти розраховувати основні критерії оцінки ефективності біотехнологічного процесу (параметри росту біологічних агентів, швидкість синтезу цільового продукту, синтезувальна здатність біологічних агентів, економічний коефіцієнт, вихід цільового продукту від субстрату, продуктивність, вартість поживного середовища тощо).

знати:

здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології;

проводити аналіз сировини, матеріалів, напівпродуктів, цільових продуктів біотехнологічного виробництва;

проводити роботи з корекції функціональних кормових та харчових субстратів;

вміти:

аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо),

використовуючи мікробіологічні, хімічні, фізичні, фізико-хімічні та біохімічні методи, вміти здійснювати хімічний контроль (визначення концентрації розчинів дезінфікувальних засобів, титрувальних агентів, концентрації компонентів поживного середовища тощо), технологічний контроль(концентрації джерел вуглецю та азоту у культуральній рідині упродовж процесу; концентрації цільового продукту);

проводити мікробіологічний контроль (визначення мікробіологічної чистоти поживних середовищ після стерилізації, мікробіологічної чистоти біологічного агента тощо), мікробіологічної чистоти та стерильності біотехнологічних продуктів різного призначення;

3. Опис навчальної дисципліни

3.1. Загальна інформація

Форма навчання	Рік підготовки	Семестр	Кількість		Кількість годин						Вид підсумкового контролю
			кредитів	годин	лекцій	практичні	семінарські	лабораторні	самостійна робота	індивідуальні завдання	
Денна	4	8	3	90	16	17	-	-	57	-	залік

3.2. Структура змісту навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	денна форма					
	усього	у тому числі				
		л	п	лаб	інд	с.р.
1	2	3	4	5	6	7
Теми лекційних занять	Змістовий модуль 1. Контроль якості продукції біотехнологічних виробництв					
Тема 1. Контроль процесу культивування біологічних агентів	9	2	2			5
Тема 2. Контроль якості на підприємствах біотехнологічного профілю	9	2	2			5
Тема 3. Доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів біотехнологічного походження	14	2	2			10
Тема 4. Депонування штамів мікроорганізмів	14	2	2			7
Разом за ЗМ1	46	8	8			27
Теми лекційних занять	Змістовий модуль 2. Контроль якості і безпека харчових продуктів					
Тема 1. Стандарти і нормативи в галузі харчових продуктів: система HACCP	9	2	2			10
Тема 2. Основні види забруднюючих речовин харчових продуктів та методи їх аналізу	12	2	5			10
Тема 3. Мікрофлора харчової продукції	14	2	2			5
Тема 4. Контроль обігу ГМО	9	2				5
Разом за ЗМ 2	44	8	9			30
Усього годин	90	16	17			57
Підсумкова форма контролю	залік					

3.3. Теми семінарських занять

Семінарські заняття не передбачені

3.4. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Способи культивування та аналізу штамів-продуцентів	2
2	Методи аналізу харчової сировини та продукції	2
3	Неруйнівні методи оцінки рослинної сировини	2
4	Параметри мікробної чистоти молока та кисломолочних продуктів.	2
5	Параметри якості м'яса	2
6	Контроль якості кондитерської продукції	3
7	Контроль якості яєць	2
8	Параметри якості риби	2
	Разом	17

3.5. Теми лабораторних занять
лабораторні роботи не передбачені

3.6. Тематика індивідуальних завдань
Індивідуальні завдання не передбачені

3.7. Зміст завдань для самостійної роботи

№	Назва теми	Кількість годин
1.	Поняття про пілотні проекти, заводи та фабрики. Контроль фізіологічних та біохімічних параметрів культивування про- та еукаріотичних біологічних агентів	5
2	Санітарний контроль на підприємствах біотехнологічного профілю	5
3	Порядок впровадження фармацевтичних препаратів. Поняття про біосиміляри, генерики, аналоги.	10
4	Поняття про колекції промислових штамів. Національні колекції, їх опис	7
5	Ознайомлення з ДСТУ ISO 21569:2008 „Продукти харчування. Методи виявлення генетично модифікованих організмів та їх похідних. Якісний метод на основі аналізу нуклеїнової кислоти ”; ДСТУ ISO 21570:2008 „Продукти харчові. Методи виявлення генетично модифікованих організмів та їх похідних. Кількісний метод на основі аналізу нуклеїнової кислоти ”; ДСТУ ISO 21571:2008 „Продукти харчові. Методи виявлення генетично модифікованих організмів та їх похідних. Екстракція нуклеїнової кислоти ”; ДСТУ ISO 21572:2006 "Продукти харчові. Методи аналізу для визначення генетично модифікованих організмів і похідних продуктів. Методи, які ґрунтуються на аналізі білків. (ISO 21572:2004, IDT).	10
6	Радіоактивні ізотопи в харчових продуктах. Канцерогенні речовини в харчових продуктах. Гельмінтне забруднення харчової продукції та вихідної сировини. Забруднення харчових продуктів мінеральними добривами. Пестициди у навколишньому середовищі і харчових продуктах	10
7.	Гігієна та санітарія на підприємствах харчової галузі. Вимоги до якості та безпеки продуктів для дитячого харчування. Біологічне забруднення питної води	5
8.	Законодавчі основи регулювання обігу ГМО в Україні. Маркування ГМО	5

4. Освітні технології, методи навчання і викладання навчальної дисципліни

Форми організації навчання: лекція, практичне заняття, індивідуальне навчальне заняття, консультація.

Методи навчання: словесні (розповідь, пояснення, лекція), наочні (демонстрація, ілюстрація, спостереження), практичні завдання, робота у групах, розв'язання практичних кейсів.

5. Критерії та засоби оцінювання результатів навчання з навчальної дисципліни

5.1. Критерії підсумкового оцінювання

Критерії оцінювання виконання практичних робіт:

5б – студент самостійно виконав всі завдання практичної роботи, акуратно оформив і вчасно здав протокол, чітко, вільно відповідає на контрольні запитання,

4б – студент самостійно виконав всі завдання практичної роботи, акуратно оформив і вчасно здав протокол, проте припускається помилок при відповіді на контрольні запитання,

3б - студент самостійно виконав всі завдання практичної роботи, акуратно оформив протокол, проте невчасно здав протокол, припустився помилок при відповіді на контрольні запитання,

2б – студент виконав практичну роботу, проте припустився помилок при оформленні протоколу, не підготувався до захисту роботи,

0б – студент не виконав практичну роботу.

Критерії оцінювання тестування:

На письмовому тестуванні студент отримує по 10 завдань по термінології курсу. Максимальну кількість балів за кожне завдання (0,5) студент отримує в разі повного і вірного висвітлення даного питання.

Критерії оцінювання самостійної роботи

За результатами виконання самостійної роботи в межах кожної теми здійснюється тестування. Студент отримує 10 тестових завдань, максимальна кількість балів за кожне завдання 0,5 бала.

Перелік запитань для самооцінювання та контролю навчальних досягнень

1. Забезпечення якості біотехнологічної продукції
2. Система НАССР та її впровадження
3. Гігієна та санітарія на підприємствах біотехнологічного профілю
4. Асептика біотехнологічного виробництва
5. Мікробіологічна безпека харчових продуктів
6. Промислові штами мікроорганізмів
7. Санітарно-мікробіологічний аналіз якості харчових продуктів
8. Що таке неспецифічна мікрофлора харчової продукції? Вкажіть шляхи потрапляння її на харчову продукцію.
9. Поясніть, які мікроорганізми є патогенними та мікроорганізмами псування у складі харчової продукції.
10. Як проводиться забір проб для мікробіологічного аналізу харчової продукції?
11. Поясніть, з якою метою проводять санітарно-мікробіологічний аналіз якості харчових продуктів
12. Поясніть, які мікроорганізми є санітарно-показовими у складі харчової продукції.
13. Що таке специфічна мікрофлора харчової продукції? Наведіть приклади.
14. Які вимоги висуваються при проведенні аналізу кондитерських виробів?
15. Гігієна та санітарія на підприємствах харчової галузі.
16. Поняття про пілотні проекти, заводи та фабрики.
17. Контроль фізіологічних та біохімічних параметрів культивування про- та еукаріотичних біологічних агентів
18. Контроль ростової активності продуцентів
19. Контроль фізіологічного стану клітин продуцентів
20. Продуктивність культур біологічних агентів
21. Санітарний контроль на підприємствах біотехнологічного профілю
22. Порядок впровадження фармацевтичних препаратів.
23. Поняття про біосиміляри, генерики, аналоги.
24. Біологічні забруднювачі харчової продукції
25. Радіоактивні ізотопи в харчових продуктах.
26. Канцерогенні речовини в харчових продуктах.
27. Гельмінтне забруднення харчової продукції та вихідної сировини.
28. Забруднення харчових продуктів мінеральними добривами.
29. Пестициди у навколишньому середовищі і харчових продуктах
30. Вимоги до якості та безпеки продуктів для дитячого харчування.
31. Біологічне забруднення питної води

32. Законодавчі основи регулювання обігу ГМО в Україні. Маркування ГМО
33. Кодекс Аліментаріус (Codex Alimentarius)
34. Маркування продуктів харчування
35. Сертифікація харчової продукції
36. Добровільна та обов'язкова сертифікація
37. Знак відповідності у галузі сертифікації
38. Депонування мікроорганізмів
39. Основні вимоги до депонування
40. Депозитарії
41. Первісне та повторне депонування мікроорганізмів
42. Порядок обліку, реєстрації, перевірки життєздатності штаму мікроорганізму та його зберігання
43. Видача зразків та припинення депонування
44. Основні напрями використання еталонних тест-штамів мікроорганізмів
45. Поняття про колекції промислових штамів. Національні колекції, їх опис

5.2. Шкала оцінювання: національна та ЄКТС

100-бальна шкала	Оцінка за національною шкалою		Оцінка за шкалою ЄКТС	
			Оцінка	Пояснення за розширеною шкалою
90-100	Зараховано	Відмінно	A	відмінно
80-89		Добре	B	дуже добре
70-79			C	добре
60-69		Задовільно	D	задовільно
50-59			E	достатньо
35-49	Незараховано	Незадовільно	FX	(незадовільно) з можливістю повторного складання
1-34			F	(незадовільно) з обов'язковим самостійним повторним опрацюванням освітнього компонента до перескладання

5.3. Засоби оцінювання

Засобами оцінювання та демонстрування результатів навчання є:

- контрольні роботи;
- стандартизовані тести;
- проекти (наскрізні проекти; індивідуальні та командні проекти; дослідницько-творчі та ін.);
- розрахункові, графічні, розрахунково-графічні практичні роботи;

6. Види поточного та підсумкового контролю

Для контролю засвоєних знань проводяться усні та письмові опитування, тестування, комплексні контрольні роботи.

Залік проводиться у формі тестового контролю.

Зарахування результатів неформальної освіти

Зарахування результатів неформальної освіти проводиться згідно «Положення про взаємодію формальної та неформальної освіти, визнання результатів навчання (здобутих шляхом неформальної та / або інформальної освіти у системі формальної освіти)» <https://www.chnu.edu.ua/media/3aykf41y/polozhennia-pro-vzaiemodiiu-formalnoi-ta-neformalnoi-osvity.pdf>

Політика академічної доброчесності

Впродовж семестру для перевірки знань студентів та контролю за самостійною роботою застосовують письмові роботи та тестовий контроль. При виконанні різних форм робіт студенти повинні дотримуватися принципів академічної доброчесності.

Питання плагіату та академічної доброчесності регламентуються ЗУ «Про вищу освіту» та локально-правовими актами ЗВО: Правила академічної доброчесності у Чернівецькому національному університеті імені Юрія Федьковича <https://www.chnu.edu.ua/media/lnojdab4/pravylyla-akademichnoi-dobrochesnosti.pdf>

Положення про виявлення та запобігання плагіату у Чернівецькому національному університеті імені Юрія Федьковича <https://www.chnu.edu.ua/media/n5nbzwgb/polozhennia-chnu-pro-plahiat-2023plusdodatky-31102023.pdf>

та Етичний кодекс Чернівецького національного університету імені Юрія Федьковича <https://www.chnu.edu.ua/media/jxdfs0zb/etychnyi-kodeks-chernivetskoho-natsionalnoho-universytetu.pdf>

7. Рекомендована література

1. Хімічний та мікробіологічний аналіз харчової продукції: навч. посібник / І.М. Кобаса, Л.М. Чебан, М.М. Воробець, В.Г. Юкало, М.Д. Кухтин. – Чернівці: Чернівецький нац. Ун-т, 2014. – 196 с.
2. Грегірчак Н.В. Мікробіологія харчових виробництв: Лаборатор. практикум. – К.: НУХТ, 2009. – 302с.
3. Димань Т.М., Мазур Т. Г. Безпека продовольчої сировини і харчових продуктів. - "Академія", 2011 – 520с.
4. Контроль якості та безпеки продукції галузі : курс лекцій / уклад.: Н. В. Попова, Т. Г. Мисюра. Київ : Нац. ун-т харч. технологій, 2012. 176 с.
5. Мережко Н.В. Сертифікація товарів і послуг: Підручник. – К: Вид-во КНТЕУ, 2002.
6. Посудін Ю.І. Методи неруйнівної оцінки якості та безпеки сільськогосподарських і харчових продуктів: Навчальний посібник. – К.: Арістей, 2005. – 408с.
7. Впровадження системи НАССР для операторів ринку харчових продуктів : практичний посібник / А. С. Ткаченко, Ю. О. Басова, О. О. Горячова та ін. ; за загальною редакцією А. С. Ткаченко. Полтава : ПУЕТ. 2020. 137 с.
8. Вимоги Європейського законодавства щодо харчових продуктів. Збірник інформаційних матеріалів /В. Бащинський, М.П. Остапюк, О.С. Семенчук. К.:ТОВ «Ветінформ».2009..327 с.
9. Безродна С. М. Управління якістю : навч. посіб. Чернівці: ПВКФ «Технодрук», 2017. 174 с. 4. Корольок Т.А., Усатюк С.І., Костінова Т.А., Філіпченко І.М. Методи контролю харчових продуктів:навч.посіб./К.: НУХТ, 2017. 146 с.

8. Інформаційні ресурси

<https://ukrpatent.org/uk/articles/dstu>

Додатково
Розподіл балів, які отримують студенти

Поточне тестування та самостійна робота								Підсумковий тест	Сума
T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	20	100
10	10	10	10	10	10	10	10		