

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
БІЛОЦЕРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**Кафедра електроенергетики, електротехніки та електромеханіки
Кафедра гігієни тварин та основ санітарії**

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«ОСНОВИ ПРОЕКТУВАННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ»

ГАЛУЗЬ ЗНАНЬ	16 Хімічна та біоінженерія
СПЕЦІАЛЬНІСТЬ	162 Біотехнології та біоінженерія
РІВЕНЬ ВИЩОЇ ОСВІТИ	Перший (бакалаврський)
ФАКУЛЬТЕТ	Біолого-технологічний

Біла Церква – 2024

Робоча програма з навчальної дисципліни «Основи проектування біотехнологічних виробництв» для здобувачів вищої освіти біолого-технологічного факультету за спеціальністю 162 «Біотехнології та біоінженерія», бакалаврський рівень вищої освіти / Укладачі: В.В. Чуба, Л.В. Бондаренко. Біла Церква: БНАУ, 2024. 18 с.

Розробники: В.В. Чуба, канд. тех. наук, доцент

Л.В. Бондаренко, канд. вет. наук, доцент

Робочу програму затверджено на засіданні:

кафедри електроенергетики, електротехніки та електромеханіки

кафедри гігієни тварин та основ санітарії (Протокол № 1 від 08.08.2024 р.)

Завідувач кафедри електроенергетики, електротехніки та електромеханіки,
професор

М.І. Трегуб

Завідувач кафедри гігієни тварин та основ санітарії,
доцент

Ю.О. Балацький

Схвалено науково-методичною комісією біолого-технологічного факультету
(Протокол № 1 від 08.08.2024 р.)

Голова науково-методичної комісії,
д.-р. с.-г. н., професор

С.В. Мерзлов

Гарант освітньої програми, д. с.-г. н., професор

С.В. Мерзлов

ЗМІСТ

1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ	4
2. ПЕРЕДУМОВИ ДЛЯ ВИВЧЕННЯ ДИСЦИПЛІНИ	5
3. ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ	5
4. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «Основи проектування біотехнологічних виробництв»	7
5. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛІНИ	8
6. ЗМІСТ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ	9
6.1. Лекції	9
6.2. Практичні заняття	11
6.3. Самостійна робота	11
6.4. Орієнтовна тематика індивідуальних та групових завдань	12
7. МЕТОДИ НАВЧАННЯ	13
8. ФОРМИ ПОТОЧНОГО ТА ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ	13
9. ЗАСОБИ ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ	13
10. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ	14
11. ПЕРЕЛІК НАОЧНИХ ТА ТЕХНІЧНИХ ЗАСОБІВ НАВЧАННЯ	16
РЕКОМЕНДОВАНІ ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ	16

1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Згідно з навчальним планом на 2024–2025 навчальний рік, на вивчення дисципліни «Основи проектування біотехнологічних виробництв» для денної форми навчання виділено всього 240 академічних годин (8 кредитів ECTS), у т.ч. аудиторних – 108 години (лекції – 54, практичні заняття – 54), курсова робота – 30, самостійна робота студентів – 102 годин.

Опис навчальної дисципліни за показниками та формами навчання наведено в таблиці:

Найменування показників	Шифр та найменування галузі знань, спеціальності, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни
		денна форма навчання
Кількість кредитів, відповідних ECTS – 8	Галузь знань 16 «Хімічна та біоінженерія»	Обов’язкова
		<i>Рік підготовки:</i>
Змістових модулів – 2	Спеціальність: 162 «Біотехнології та біоінженерія»	4-й
Індивідуальне науково-дослідне завдання – розрахункове		<i>Семестр</i>
		7-й, 8-й
		<i>Лекції</i>
Загальна кількість академічних годин – 240		54 год
Тижневих годин для денної форми навчання: аудиторних – 3,1 самостійної роботи студента – 4,8	Перший (бакалаврський) рівень вищої освіти	<i>Практичні</i>
		54 год.
		<i>Курсова робота</i>
		30 год
		<i>Самостійна робота</i>
		102 год
		Підсумковий контроль: залік, іспит

Метою вивчення дисципліни «Основи проектування біотехнологічних виробництв» є засвоєння здобувачами вищої освіти основних етапів створення та проектування виробництва біотехнологічної продукції (в тому числі і лікарських засобів) гарантованої якості, доведеної ефективності та встановленої безпеки.

2. ПЕРЕДУМОВИ ДЛЯ ВИВЧЕННЯ ДИСЦИПЛІНИ

Обов'язкова навчальна дисципліна «Основи проектування біотехнологічних виробництв» базується на знаннях таких дисциплін, як «Загальна та технологічна мікробіологія», «Біохімія», «Загальна біотехнологія», «Процеси та апарати біотехнологічних виробництв».

3. ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ

3.1. Загальні та фахові компетентності, які забезпечує дисципліна

Згідно вимог освітньо-професійної програми «Біотехнологія» здобувачі повинні набути здатності отримувати наступні компетентності:

- Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології;
- здатність проводити аналіз сировини, матеріалів, напівпродуктів, цільових продуктів біотехнологічного виробництва;
- врахування комерційного та економічного контексту при проектуванні виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення (промислового, харчового, фармацевтичного, сільськогосподарського тощо);
- здатність використовувати методології проектування виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення;
- здатність складати технологічні схеми виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення;
- здатність складати апаратурні схеми виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення;
- здатність застосовувати на практиці методи та засоби автоматизованого проектування виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення;

- здатність оцінювати ефективність біотехнологічного процесу;
- здатність використовувати сучасні автоматизовані системи управління виробництвом біотехнологічних продуктів різного призначення, їх технічне, алгоритмічне, інформаційне і програмне забезпечення для вирішення професійних завдань.

3.2. Програмні результати навчання, які забезпечує дисципліна

Результат навчання відповідно до Стандарту вищої освіти спеціальності «Біотехнології та біоінженерія»	Результати навчання з дисципліни
РН15. Базуючись на знаннях про закономірності механічних, гідромеханічних, тепло- та масообмінних процесів та основні конструкторські особливості, вміти обирати відповідне устаткування у процесі проектування виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення для забезпечення їх максимальної ефективності;	РН 15.1. Здійснювати техніко-економічне обґрунтування біотехнологічного і біофармацевтичного виробництва (визначення потреби у цільовому продукті і розрахунок потужності виробництва). РН 15.2. Володіти методами удосконалення технологічного процесу, розуміти теоретичні та практичні підходи до створення та керування виробництвом.
РН16. Базуючись на знаннях, одержаних під час практики на підприємствах та установах, вміти здійснювати продуктовий розрахунок і розрахунок технологічного обладнання.	РН 16.1. Базуючись на обґрунтуванні вибору допоміжних робіт та основних стадій технологічного процесу вміти здійснювати вибір відповідного технологічного обладнання і графічно зображувати технологічний процес у вигляді умовних позначень апаратів та трубопроводів відповідно до вимог нормативних документів.

4. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «ОСНОВИ ПРОЕКТУВАННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ»

Змістовий модуль 1.

Тема 1.1. Основи законодавчої та нормативної бази проектування в фармації та біотехнології.

Тема 1.2. Основи проектування ділянок біотехнологічних виробництв.

Тема 1.3. Етапи проектування біотехнологічних виробництв.

Тема 1.4. Поставлення продукції на виробництво.

Тема 1.5. Вибір технології та обладнання.

Тема 1.6. Характеристика готового продукту.

Тема 1.7. Класифікація мікробіологічних виробництв.

Тема 1.8. Виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів.

Тема 1.9. Проектування систем підготовки води у фармацевтичному виробництві.

Тема 1.10. Проектування стерилізаційних процедур у виробництві фармацевтичної продукції та біотехнології.

Змістовий модуль 2.

Тема 2.1. Типові передферментаційні процедури в біотехнологічному виробництві.

Тема 2.2. Підготовка поживних середовищ.

Тема 2.3. Підготовка аераційного технологічного повітря.

Тема 2.4. Базові принципи вибору ферментерів для глибинного культивування БА.

Тема 2.5. Ферментери з введенням енергії аеруючим газом.

Тема 2.6. Ферментери з введенням енергії механічними перемішувачами.

Тема 2.7. Типові проєктні рішення виділення цільового продукту.

Тема 2.8. Контроль та управління процесами біотехнології

Тема 2.9. Типові технологічні рішення виробництва ліофілізатів в фармацевтичній біотехнології.

5. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	денна форма					
	всього	у тому числі				
л		п	Лб	інд	СРС	
Змістовий модуль 1.						
Тема 1.1	13	4	4			5
Тема 1.2	13	4	4			5
Тема 1.3	13	4	4			5
Тема 1.4	13	4	4			5
Тема 1.5	9	2	2			5
Тема 1.6	13	4	4			5
Тема 1.7	13	4	4			5
Тема 1.8	13	4	4			5
Тема 1.9	9	2	2			5
Тема 1.10	9	2	2			5
Разом за модуль 1	118	34	34	-	-	50
Змістовий модуль 2.						
Тема 2.1	12	4	2			6
Тема 2.2	10	2	2			6
Тема 2.3	12	2	4			6
Тема 2.4	10	2	2			6
Тема 2.5	10	2	2			6
Тема 2.6	10	2	2			6
Тема 2.7	10	2	2			6
Тема 2.8	10	2	2			6
Тема 2.9	8	2	2			4
Тема 2.10 (курсова робота)						30
Разом за модуль 2	122	20	20	-	-	82
Всього годин	240	54	54	-	-	132

Примітка: л – лекції, п – практичні заняття, лб – лабораторно-практичні заняття; інд – індивідуальні завдання, СРС – самостійна робота студентів.

6. ЗМІСТ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

6.1. Лекції

Тема і зміст лекції	К-ть годин
Змістовий модуль 1.	
Тема 1.1. Основи законодавчої та нормативної бази проектування в фармації та біотехнології. Базові принципи проектування фармацевтичних та біотехнологічних виробництв. Законодавча та нормативна база в фармації та біотехнології . Базові принципи проектування фармацевтичних та біотехнологічних виробництв у відповідності з чинним законодавством.	4
Тема 1.2. Основи проектування ділянок біотехнологічних виробництв. Проектування виробничих ділянок для реалізації типових передферментаційних процедур. Обґрунтування вибору технологічної схеми. Розробка технологічних та апаратурних схем.	4
Тема 1.3. Етапи проектування біотехнологічних виробництв. Передпроектний аналіз: вибір продукту, ринкові дослідження, оцінка економічної доцільності. Техніко-економічне обґрунтування (ТЕО) проекту. Робочий проект: детальна розробка всіх аспектів виробництва.	4
Тема 1.4. Поставлення продукції на виробництво. Блок-схема етапів проектування. Програмно-цільова структура проектування. 2 Передпроектні роботи. Технічне завдання на проектування об'єкта. Вихідні дані. Техніко-економічне обґрунтування. Нормативна база проектування, як основа поставлення продукції на виробництво..	4
Тема 1.5. Вибір технології та обладнання. Аналіз існуючих технологій виробництва. Вибір оптимальної технології з урахуванням різних факторів. Підбір обладнання: біореактори, системи очищення, стерилізації тощо. Автоматизація виробничих процесів.	2
Тема 1.6. Характеристика готового продукту. Класифікація біотехнологічних виробництв. Розробка технічних умов. Характеристика біотехнологічних виробництв за технологічними ознаками. Класифікація біотехнологічних виробництв за типом організації технологічного процесу.	4
Тема 1.7. Класифікація мікробіологічних виробництв. Структура мікробіологічного (біотехнологічного) виробництва. Класифікація мікробіологічних виробництв. Структура біотехнологічної системи. Узагальнена технологічна схема процесу мікробного синтезу	4
Тема 1.8. Виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів. Технологічний процес. Документація. Реєстраційне досьє і належна виробнича практика.	4
Тема 1.9. Проектування систем підготовки води у фармацевтичному виробництві. Цільове призначення води фармацевтичної якості у виробництві лікарських засобів. Способи та технологічні схеми отримання води фармакопейної якості. Узагальнена технологічна схема очистки води. Вихідний контроль води питної. Технологічні рішення для пом'якшення та знесолювання води.	2
Тема 1.10. Проектування стерилізаційних процедур у виробництві фармацевтичної продукції та біотехнології. Типи стерилізаційних процедур. Обґрунтування вибору стерилізаційних процедур у виробництві стерильних та нестерильних лікарських засобів. Стерилізуюче фільтрування.	2
Разом за змістовий модуль 1	34

Змістовий модуль 2.	
Тема 2.1. Типові передферментаційні процедури в біотехнологічному виробництві. Підготовка обладнання. Миття, дезінфекція та стерилізація. Дезінфекція (вибір та приготування дезінфікуючих розчинів). Підготовка обладнання (дезінфекція, стерилізація). Типові технологічні рішення та їх обґрунтування. Правила нанесення на схеми зображень апаратів у відповідності з чинними НТД.	4
Тема 2.2. Підготовка поживних середовищ. Зберігання, компонентів поживних середовищ. Типові технологічні і апаратурні рішення. Стерилізація поживних середовищ. Приготування композицій компонентів поживних середовищ. Типові технологічні і апаратурні рішення. Кінетика термічної стерилізації рідких поживних середовищ. Устаткування та апаратура для стерилізації поживних середовищ. Вибір обладнання для стерилізації рідких поживних середовищ.	2
Тема 2.3. Підготовка аераційного технологічного повітря. Підготовка технологічного повітря на біотехнологічному підприємстві. Характеристика повітря. Параметри очистки. Апаратурна схема та апаратура/обладнання для стерилізації технологічного аераційного повітря. Конструкції фільтрів для очищення повітря. Автоматизовані фільтруючі комплекси.	2
Тема 2.4. Базові принципи вибору ферментерів для глибинного культивування БА. Основні фактори впливу, що визначають вибір ферментеру. Класифікація ферментерів. Приклади технологічних та апаратурних схем стадії біосинтезу.	2
Тема 2.5. Ферментери з введенням енергії аеруючим газом. Виробництва та типові технологічні рішення де використовують ферментери з введенням енергії аеруючим газом. Конструкційні особливості ферментерів з введенням енергії аеруючим газом. Вимоги до елементів ущільнення валів перемішуючих пристроїв. Торцеві ущільнювачі.	2
Тема 2.6. Ферментери з введенням енергії механічними перемішуючими пристроями. Виробництва та типові технологічні рішення де використовують ферментери з введенням механічними перемішуючими пристроями. Конструкційні особливості ферментерів з введенням енергії механічними перемішуючими пристроями. Вимоги до елементів 10азорозподільчих пристроїв.	2
Тема 2.7. Типові проєктні рішення виділення цільового продукту. Розділення фаз культуральної рідини. Отримання концентратів. Отримання очищених препаратів. Вимоги до елементів теплообмінних пристроїв пристроїв.	2
Тема 2.8. Контроль та управління процесами біотехнології Загальні вимоги до вибору методів контролю та приладів контролю. Стандартні контрольні заходи. Методи для валідаційних процедур. Контроль та методи контролю газової фазита рідин у біотехнології. Типові технологічні та апаратурні схеми стадій виділення цільового продукту.	2
Тема 2.9. Типові технологічні рішення виробництва ліофілізатів в фармацевтичній біотехнології. Фізичні процеси, що визначають особливості технології отримання ліофілізатів та стадії процесу сублимації. Типові технологічні і апаратурні рішення. Нормативна база для валідаційних процедур.	2
Разом за змістовий модуль 2	20
Всього	54

6.2. Практичні заняття

№ з/п	Назва теми	К-ть годин
Змістовий модуль 1. ЗАГАЛЬНІ ОСНОВИ ПРОЄКТУВАННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ		
1	Стандартизація термінології в біотехнології та фармації. Основні терміни та поняття в проєктуванні біотехнологічних виробництв	2
2	Загальна методологія проєктного дослідження: методи, загальна стратегія, стадії процесу проєктування	2
3	Основні принципи біотехнологічного проєктування	4
4	Вихідні дані на проєктування	4
5	Основні вимоги до біотехнологічних об'єктів	4
6	Етапи проєктування біотехнологічних виробництв. Блок-схема етапів проєктування.	2
7	Передпроєктні дослідження	4
8	Техніко-економічне обґрунтування	4
9	Технологічна схема виробництва та технологічний процес	4
10	Апаратурна схема виробництва	2
11	Специфікація обладнання, контрольно-вимірювальні прилади та системи автоматизації	2
Разом за змістовий модуль 1		34
Змістовий модуль 2.		
12	Характеристика готового продукту	2
13	Основи асептики біотехнологічних виробництв	2
14	Вибір біологічного агента та поживного середовища для його культивування	4
15	Способи культивування мікроорганізмів. Принципи підбору ферментаційного обладнання	4
16	Основні етапи виробництва продуктів мікробного синтезу. Передферментаційні процеси	4
17	Виділення, очищення, концентрування продуктів мікробного синтезу. Принципи вибору методів	2
18	Розробка системи очищення стічних вод від біотехнологічних виробництв.	2
Разом за змістовий модуль 2		20
Всього		54

6.3. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	К-ть годин
1	Законодавча та нормативна база проєктування виробництв біотехнологічної продукції.	5
2	Стандартизація термінології в біотехнології та фармації.	5
3	Проектування виробничих ділянок для реалізація типових технологічних стадій основного технологічного процесу виробництва.	5
4	Структура інженерного проєктування.	5
5	Вихідні дані на проєктування.	5

6	Визначення потужності виробництва.	5
7	Характеристика готового продукту.	5
8	Вимоги до складання специфікації обладнання.	5
9	Вимоги до контрольно-вимірювальних приладів та систем автоматизації.	5
10	Правила складання апаратурних схем.	5
11	Типові технологічні та апаратурні рішення блоку допоміжних робіт біотехнологічних виробництв по підготовці технологічного аераційного повітря. Обґрунтування і розробка апаратурної та технологічної схем.	6
12	Основні принципи побудови і складання апаратурних схем виробництва біотехнологічної продукції.	6
13	Типові технологічні та апаратурні рішення по підготовці поживного середовища.	6
14	Опис виробничого процесу та його контролю.	6
15	Обґрунтування і розробка апаратурної та технологічної схем.	6
16	Обґрунтування і розробка апаратурної та технологічної схем (періодичний процес).	6
17	Обґрунтування і розробка апаратурної та технологічної схем. (безперервний процес).	6
18	Типові технологічні та апаратурні рішення блоку допоміжних робіт біотехнологічних виробництв по підготовці поживного середовища.	6
19	Техніко-економічні показники виробництва.	4
Всього годин		102

Примітка: У розрахунку годин на виконання самостійної роботи передбачено час на виконання індивідуальних завдань

6.4. Орієнтовна тематика індивідуальних та групових завдань

1. Обґрунтуйте вибір проєктного рішення (представити технологічну схему) для безперервної стерилізації рідкого поживного середовища. Наведіть технологічні параметри. Опишіть методи контролю.

2. Наведіть опис технологічного процесу та його контролю для стадії стерилізації технологічного аераційного повітря. Визначте критичні точки та критичні параметри процесу.

3. Обґрунтуйте вибір проєктного рішення для стадії культивування в якій використовують ферментери з введенням енергії компримованим повітрям. Визначте основні конструкційні елементи ферментерів з введенням енергії компримованим повітрям.

7. МЕТОДИ НАВЧАННЯ

Під час лекційного курсу застосовуються слайдові презентації у програмі Microsoft Office Power Point, роздатковий матеріал, дискусійне обговорення проблемних питань.

Практичні заняття проводяться у вигляді семінарів-практикумів з виконанням ситуаційних та розрахункових завдань – індивідуальних та в групах; лабораторних досліджень; конференцій; ділових та рольових ігор.

У разі дистанційного і змішаного навчання використовуються навчальна платформа Moodle Білоцерківського НАУ, онлайн-платформи ZOOM, Microsoft Team, Google Meet, електронна пошта, мобільні додатки Viber, Telegram.

8. ФОРМИ ПОТОЧНОГО ТА ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ

Поточний контроль з предмету «Основи проектування біотехнологічних виробництв» включає тематичне оцінювання та модульний контроль.

Тематичне оцінювання аудиторної та самостійної роботи студентів здійснюється на основі отриманих ними поточних оцінок за усні та письмові відповіді з предмету, самостійні, практичні та контрольні роботи.

Поточний контроль за виконанням ІНДЗ здійснюється відповідно до графіку виконання завдання.

Модульний контроль проводиться у формі комп'ютерного тестування.

Кількість отриманих балів з кожного виду навчальних робіт за різними формами поточного контролю виставляється студентам у журнал академічної групи та електронний журнал після кожного контрольного заходу.

Підсумковий контроль навчальної діяльності студентів здійснюється у формі заліку за результатами поточного контролю (тематичного оцінювання, виконання ІНДЗ та модульного контролю) і не передбачає обов'язкової присутності студентів. Результати заліку оприлюднюються в журналі академічної групи до початку екзаменаційної сесії.

9. ЗАСОБИ ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ

Оцінка за лекційне заняття виставляється за активність студента в дискусії, якість конспекту.

Оцінку на практичному занятті студент отримує за виконанні розрахункові, лабораторні роботи, командні проєкти, зроблені доповіді, презентації, есе, активність під час дискусій.

Під час модульного та підсумкового контролю засобами оцінювання результатів навчання з дисципліни є стандартизовані комп'ютерні тести.

10. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ

Поточний контроль успішності здобувачів вищої освіти здійснюється за чотирирівневою шкалою – «2», «3», «4», «5».

Критерії оцінювання результатів навчання за чотирирівневою шкалою

Бали	Критерії оцінювання
«Відмінно»	Отримують за роботу, в якій повністю і правильно виконано завдання. Водночас здобувач вищої освіти має продемонструвати вміння аналізувати і оцінювати явища, факти і процеси, застосовувати наукові методи для аналізу конкретних ситуацій, робити самостійні висновки, на основі яких прогнозувати можливий розвиток подій і процесів, докладно обґрунтувати свої твердження та висновки.
«Добре»	Отримують за роботу, в якій повністю і правильно виконано 75 % завдань. Водночас здобувач вищої освіти виявляє навички аналізувати і оцінювати явища, факти і події, робити самостійні висновки, на основі яких прогнозувати можливий розвиток подій і процесів та докладно обґрунтувати свої твердження та висновки.
«Задовільно»	Отримують за роботу, в якій правильно виконано 60 % завдань. При цьому здобувач вищої освіти не виявив вміння аналізувати і оцінювати явища, факти та недостатньо обґрунтував твердження та висновки, недостатньо певно орієнтується у навчальному матеріалі.
«Незадовільно»	Отримують за роботу, в якій виконано менш як 60 % завдань. При цьому здобувач вищої освіти демонструє невміння аналізувати явища, факти, події, робити самостійні висновки та їх обґрунтувати, що свідчить про те, що студент не оволодів програмним матеріалом.

Підсумкова оцінка з дисципліни виставляється за 100-бальною шкалою. Вона обчислюється як середнє арифметичне значення (САЗ) всіх отриманих студентом оцінок з наступним переведенням їх у бали за такою формулою:

$$\text{БПК} = \frac{\text{САЗ} \times \text{maxПК}}{5},$$

де *БПК* – бали з поточного контролю; *САЗ* – середнє арифметичне значення усіх отриманих студентом оцінок (з точністю до 0,01); *max ПК* – максимально можлива кількість балів з поточного контролю.

Відсутність студента на занятті у формулі приймається як «0».

Критерії оцінювання за дворівневою шкалою

Під час проведення заліку навчальні досягнення студентів оцінюються за дворівневою шкалою: зараховано, незараховано.

Оцінка «зараховано» (60–100 балів) ставиться студентові, який виявив знання основного навчального матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання і майбутньої роботи за фахом, здатний виконувати завдання, передбачені програмою, ознайомлений з основною рекомендованою літературою; під час виконання завдань припускається помилок, але демонструє спроможність їх усувати.

Оцінка «незараховано» (1–59 балів) ставиться студентові, який допускає принципові помилки у виконанні передбачених програмою завдань, не може продовжити навчання чи розпочати професійну діяльність без додаткових занять з відповідної дисципліни.

Шкала оцінювання успішності здобувачів вищої освіти

За 100- бальною шкалою	За шкалою ECTS	За національною шкалою	
		іспит	залік
90–100	A	Відмінно	Зараховано
82–89	B	Добре	
75–81	C		
64–74	D		
60–63	E		
35–59	FX	Незадовільно (незараховано) з можливістю повторного складання	
1–34	F	Незадовільно (незараховано) з обов’язковим повторним вивченням	

Розподіл балів, що присвоюється здобувачам вищої освіти за підсумкового контролю «залік»

Види робіт	Лекції	Практичні заняття	Самостій- на робота	Модульний контроль	ІНДЗ	Загаль- ний бал
Максимально можлива кількість балів	10	30	20	40	-	100

Розподіл балів, що присвоюється здобувачам вищої освіти за підсумкового контролю «іспит»

Види робіт	Лекції	Прак-тичні заняття	Самостійна робота	Модульний контроль	Курсова робота	іспит	Загальний бал
Максимально можлива кількість балів	10	20	10	10	20	30	100

11. ПЕРЕЛІК НАОЧНИХ ТА ТЕХНІЧНИХ ЗАСОБІВ НАВЧАННЯ

Наочні засоби:

1. Слайдові презентації у програмі Microsoft Office Power Point;
2. Інформаційні стенди у навчальній аудиторії;
3. Нормативно-технічна документація;

РЕКОМЕНДОВАНІ ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ

Основна література

1. Поводзинський В.М. Основи проектування: Конспект лекцій для студ. спец. 6.092900 “Промислова біотехнологія” та 6.092902 “Біотехнологія біологічно активних речовин”, напряму 0929 “Біотехнологія” ден. форми навч. К.: НУХТ, 2005. 90 с.
2. Ружинська Л.І. Апаратурні схеми фармацевтичних та біотехнологічних виробництв. Порядок складання та вимоги до оформлення: посібник/ Ружинська Л.І., Поводзинський В.М., Шибєцький В.Ю., Буртна І.А. Посібник. Київ, НТУУ “КПІ”.140 стр.
3. А.І Українець, О.Т. Богорош, Поводзинський В.М. Проектування типового і спеціального устаткування мікробіологічної, фармацевтичної та харчової промисловості. Навчальний посібник. К.: НУХТ, 2007. 148 с.
4. Ружинська Л.І. Проектування реакторів біотехнологічних та фармацевтичних виробництв. Навч. Посібник/ Л.І. Ружинська, І А Буртна, В.М.Поводзинський, В.Ю. Шибєцький – К.: НТУУ «КПІ», 2014 – 130 с.
- 5.

Капрельянц, Л. В. Теоретичні основи біотехнології : навч. посіб. / Капрельянц Леонід Вікторович. Харків : Факт, 2020. 291 с. : табл., рис. Бібліогр.: с. 290-291. ISBN 978-966-637-959-0.

6. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості. Технологічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проєктування: Навчальний посібник/ Ю.І. Сидоров, Р.Й. Влязло, В.П. Новіков. Львів: “Інтелект-Захід”, 2008. 736 с.

7. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Миляннич., 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. Львів: «Новий Світ-2000», 2020. 410 с.

8. Проєктування біотехнологічних виробництв-2. Основи проєктування. Розрахунково-графічна робота [Електронний ресурс]: навчальний посібник для здобувачів ступеня бакалавра за освітньою програмою «Біотехнології» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» / КПІ ім. Ігоря Сікорського ; уклад. В. М. Поводзинський, М. Ф. Калініна. Електронні текстові данні (1 файл: 1,92 Мбайт). Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2022. 35 с.

Додаткова література

1. ДСТУ 3803-98 “Біотехнологія. Терміни та визначення”.
2. ДСТУ 2424-94 “Промислова мікробіологія”.
3. ДБН А.2.2-3-2004. Проєктування. Склад, порядок розроблення, погодження та затвердження проєктної документації для будівництва. Держбуд України. Київ, 2004.
4. ДБН А.2.2-3:2014. СКЛАД ТА ЗМІСТ ПРОЄКТНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ НА БУДІВНИЦТВО (НА ЗАМІНУ ДБН А.2.2-3-2012 Чинні від 2014-10-01). ДСТУ 3278-95. Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Основні терміни та визначення.
5. ДСТУ 3973-2000. ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ. СИСТЕМА РОЗРОБЛЕННЯ ТА ПОСТАВЛЕННЯ ПРОДУКЦІЇ НА ВИРОБНИЦТВО.

Правила виконання науково-дослідних робіт. Загальні положення. Видання офіційне. Київ. ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ. 2001.

6. ДСТУ 3974-2000. ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ. СИСТЕМА РОЗРОБЛЕННЯ ТА ПОСТАВЛЕННЯ ПРОДУКЦІЇ НА ВИРОБНИЦТВО. Правила виконання дослідно-конструкторських робіт. Загальні положення. Видання офіційне. Київ.

7. ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ. ДСТУ 8634:2016. Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Настанови щодо розроблення та поставлення на виробництво нехарчової продукції.

8. ДБН А.2.2-3-2014 «ДБН А.2.2-3:2014. СКЛАД ТА ЗМІСТ ПРОЄКТНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ НА БУДІВНИЦТВО».

9. ДСТУ – Н 1.3:2015 Національна стандартизація. Настанова. Технічні умови України. Настанови щодо розробляння”

Інформаційні ресурси

1. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/index> - головна сторінка розділу "Законодавство України"

2. <https://dpss.gov.ua/> - сайт Держпродспоживслужби

3. <http://csm.kiev.ua/index.php?lang=uk> – сайт ДП "Укрметртестстандарт"

4. Міністерство охорони здоров'я України (МОЗУ). [Електронний ресурс]. - Режим доступу: - <http://moz.gov.ua>.

5. ДП «Українське агентство зі стандартизації». [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://uas.org.ua>.

6. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України "Державний реєстр лікарських засобів України". <http://www.drlz.com.ua/>.

7. Український фармацевтичний форум - <http://kb.uapf.com.ua/>.

8. Щотижневик «Аптека». - <https://www.apteka.ua>.

9. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. [Електронний ресурс]. - Режим доступу: - www.dikl.gov.ua.

10. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». [Електронний ресурс]. - Режим доступу: - <http://sphu.org.ua>.

11. Державне підприємство «Центральна лабораторія аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції». [Електронний ресурс]. - Режим доступу: cl_1998@i.ua.

12. Державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”. [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua>.

13. Міністерство економічного розвитку та торгівлі України.Електронний ресурс]. - Режим доступу:<http://www.me.gov.ua>.