

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ ТА НАУКИ УКРАЇНИ
МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Факультет технології виробництва і переробки продукції тваринництва,
стандартизації та біотехнології

Кафедра птахівництва, якості та безпеки продукції

**УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА БЕЗПЕЧНІСТЮ
БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

для виконання курсового проекту
здобувачами вищої освіти СВО «Магістр» спеціальності 162 «Біотехнології та
біоінженерія» денної форми навчання

**Миколаїв
2020**

УДК 658.5:604.2:604.4

У 67

Друкується за рішенням науково-методичної комісії факультету ТВПШТСБ Миколаївського національного аграрного університету від 27.08.2020 р., протокол № 1.

Укладачі:

Л.С. Патрєва – доктор с.-г. наук, професор, завідувач кафедри птахівництва, якості та безпечності продукції, Миколаївський національний аграрний університет;

І.М. Люта – асистент кафедри птахівництва, якості та безпечності продукції Миколаївського національного аграрного університету.

Рецензенти:

Г. А. Коцюбенко – доктор с.-г. наук, доцент кафедри птахівництва, якості та безпечності продукції Миколаївського національного аграрного університету;

О. О. Стародубець – кандидат с.-г. наук, доцент кафедри птахівництва, якості та безпечності продукції Миколаївського національного аграрного університету.

Зміст

Перелік умовних позначень та визначень.....	4
Нормативні посилання на документи, що використані в даних методичних рекомендаціях.....	8
Вступ.....	10
I. Загальні вимоги до оформлення курсового проекту.....	11
II. Вимоги до виконання окремих розділів.....	12
III. Визначення індивідуального варіанту курсового проекту	18
IV. захист курсового проекту.....	20
Рекомендована література.....	22
Додатки	23

Перелік умовних позначень та визначень

Аналітично-нормативна документація (АНД) – нормативно-технічна документація, яка визначає методики проведення випробувань лікарського засобу, установлює якісні і кількісні показники лікарського засобу, їх допустимі межі, вимоги до його упаковки, маркування, умов зберігання, транспортування, терміну придатності тощо.

Біологічний агент (БА) – мікроорганізми, віруси, клітини й тканини рослин, людини і тварин, їхні компоненти й позаклітинні речовини, використовувані в біологічних процесах.

Біологічно активні речовини (БАР) – продукти метаболізму біологічних агентів, які служать джерелом отримання цільового продукту.

Брак – невідповідність цільового продукту (медичного імунобіологічного препарату, продукту мікробного синтезу, харчового продукту) хоча би одній з вимог АНД або встановлених технологічним регламентом виробництва вимог до готової продукції та (або) напівпродукту.

Виробнича партія (серія) (ВП) – визначена кількість продукції, виробленої в результаті одного технологічного процесу, процесів або частини неперервного процесу таким чином, що вона може вважатись однорідною. Обсяг виробничої партії (серії) визначається потужністю одиниці основного технологічного обладнання, наприклад, робочим об'ємом біологічного реактора (ферментера), або іншими чинниками.

Виробничий цикл – сукупність технологічних стадій виробництва, обмежених встановленою тривалістю, об'ємом (кількістю) використаних речовин (діючих і допоміжних), проведених на встановленому обладнанні і за відповідних умов, під час якого отримується виробнича партія (серія) біотехнологічної продукції.

Вхідний контроль – контроль якості діючих і допоміжних речовин, матеріалів, що надійшли на підприємство від постачальника для використання їх у виробництві.

Гранично безпечне значення параметру – регламентоване значення

параметром технологічного процесу, у межах якого процес може безпечно тривати у заданому напрямі.

Гранично припустиме значення параметру – передкритичне значення параметра потенційно вибухопожеженобезпечного середовища, який відрізняється від критичного параметра на величину, що дорівнює сумі помилки його експериментального або розрахункового значення та похибок вимірювання засобів контролю, регулювання параметрів та протиаварійного захисту у технологічному процесі.

Діюча речовина (субстанція) – біологічно-активна речовина (сполука, біологічний агент), що утворює основу продукту мікробного синтезу, медичного імунобіологічного препарату і визначає його активність.

Допоміжна речовина – речовина, що використовується в процесі виробництва цільового продукту в допоміжних цілях.

Державна фармакопея України (ДФУ) – правовий документ, що містить загальні вимоги до ліків, фармстатті (ФС), а також методики контролю їх якості (Закон України «Про лікарські засоби», ст. 2). ДФУ має законодавчий характер. Її вимоги, що висуваються до ліків, є обов'язковими для всіх підприємств та установ України незалежно від їх форми власності, які виготовляють, зберігають, контролюють і застосовують лікарські препарати.

Контроль біохімічний (Кб) – комплекс заходів, спрямованих на визначення якісного та кількісного складу біологічних агентів і їх сполук, властивих їм хімічних процесів та шляхів їх утворення і перетворення.

Контроль мікробіологічний (Км) – комплекс заходів, спрямованих на виявлення та дослідження мікроорганізмів.

Контроль технологічний (Кт) – сукупність організаційних заходів та технічних методів перевірки функціонального стану засобів виробництва.

Контроль хімічний (Кх) – комплекс заходів, спрямованих на визначення якісного та кількісного складу хімічних агентів і їх сполук, властивих їм хімічних процесів та шляхів їх утворення і перетворення.

Контрольна точка – місце, об'єкт, найменування параметру, що

контролюється і його норматив, методи і засоби контролю.

Критичне значення параметра – граничне значення одного або кількох взаємопов'язаних параметрів (за складом матеріальних середовищ, тиском, температурою, швидкістю руху, часу перебування у зоні із заданим режимом, співвідношенням змішуваних компонентів, розділенням суміші тощо), за якими можливе виникнення вибуху у технологічній системі, розгерметизація технологічної апаратури та викиди до атмосфери або значне погіршення якості продукту.

Напівпродукт – діюча речовина (або композит, що містить діючу речовину) на стадії виробництва.

Нормативно-технічна документація (НТД) – нормативно-технічний документ, який визначає вимоги до біотехнологічного препарату, його упаковки, умов і зберігання та методів контролю якості.

Регламент – нормативний документ, що встановлює вимоги до технологічних процесів, технологічного обладнання і приміщень, пов'язаних з якісним виготовленням продукції за дотримання умов охорони праці та навколишнього середовища.

Регламентований час – термін, що обмежує тривалість технологічного процесу (стадії, операції).

Технічний засіб – знаряддя виробництва, необхідне для здійснення технологічного процесу.

Технологічний метод – сукупність правил, що визначають послідовність та зміст дій, спрямованих на виконання робіт в складі технологічного процесу.

Технологічний регламент (ТР) – нормативний документ, у якому подані технологічні методи, технічні засоби, норми і нормативи виготовлення продукції. Технологічні регламенти виробництва БАР поділяються на дві категорії:

- технологічні регламенти (ТР);
- типові технологічні регламенти (Тип ТР).

ТР – нормативний документ, за яким здійснюють промислове

виробництво БАР. ТР складають на підставі науково-дослідних , науково-технічних робіт із розробки технології виробництва БАР, або Тип ТР.

Тип ТР – нормативний документ, який встановлює загальні вимоги до технологічного процесу виробництва та являється основою для розробки ТР виробництва БАР для конкретного підприємства-виробника. Промислове виробництво БАР за Тип ТР не здійснюється.

Технологічна норма – регламентовані верхня та/або нижня межі технологічно припустимих значень параметра процесу під час проведення елемента операції (роботи), відхилення за які спричиняють зниження виходу або якості (брак) продукції.

Технологічна операція – частина стадії технологічного процесу, що стосується виконання певного виду робіт та/або обслуговування окремих видів обладнання (конденсація, фільтрація, сушіння, фасування, пакування, маркування тощо).

Технологічний процес – частина виробничого процесу, що містить цілеспрямовані дії щодо зміни та/або визначення стану предмета праці.

Стадія технологічного процесу – сукупність технологічних операцій або частина технологічного процесу, що зумовлює одержання проміжного чи кінцевого продукту, який характеризується якісно та визначається кількісно.

Чисте приміщення або чиста кімната – приміщення, в якому концентрація аерозольних частинок і, за необхідності, число мікроорганізмів у повітрі підтримуються у визначених межах.

GMP «Good manufacturing practice» – настанови ЄС – належна виробнича практика. Система забезпечення якості лікарських засобів в умовах виробництва.

Нормативні посилання на документи, що використані в даних методичних рекомендаціях

Про стандартизацію і сертифікацію: Закон України від 10 трав. 1993 р. №46-93.

Про захист прав споживачів: Закон України від 15 груд. 1993 р. № 1023-ХІІ (в ред. Закону України від 1 груд. 2005 р. № 3161-ІV).

Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24 лют. 1994 р. № 4004-ХІІ (зі змін. від 7 лют. 2002 р. №3037-ІІІ).

Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини: Закон України від 23 груд. 1997 р. № 771/97-ВР.

Про метрологію та метрологічну діяльність: Закон України від 11 лют. 1998 р. № 113/98-ВР (в ред. від 15 черв. 2004 р. № 1765-ІV).

Про підтвердження відповідності: Закон України від 17 трав. 2001 р. №2406-ІІІ.

Про акредитацію органів з оцінки відповідності: Закон України від 17 трав. 2001 р. № 2407-ІІІ.

Про безпечність та якість харчових продуктів: Закон України від 6 вересня 2005 р. № 2809-ІV.

Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підтвердження якості та безпечності харчових продуктів і продовольчої сировини: Закон України від 8 вер. 2005 р. № 2863-ІV.

Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності: Закон України від 1 груд. 2005 р. № 3164-ІV (в ред. від 31 трав. 2007 р. № 1107-V (1107-16)).

Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів : Закон України від 31 трав. 2007 р. № 1103-V.

Про Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики: Указ Президента України від 1 жовт. 2002 р. № 887/2002.

Положення про Державний комітет з питань технічного регулювання та споживчої політики: Указ Президента України від 18 бер. 2003 р. №225/2003.

Про стандартизацію і сертифікацію: Декрет Кабінету Міністрів України від 10 трав. 1993 р. № 46-93.

Перелік. продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні: Наказ Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарт України) від 1 лют. 2005 р. № 28.

Правила фітосанітарного контролю на державному кордоні України: Наказ Головної державної інспекції з карантину рослин України від 25 верес. 1996 р. № 72.

ДСТУ 2296-93. Національний знак відповідності. Форма, розміри, технічні вимоги та правила застосування.

ДСТУ 2925-94. Якість продукції. Оцінювання якості. Терміни та визначення.

ДСТУ 3021-95. Випробування і контроль якості продукції. Терміни та визначення.

ДСТУ 3144-95. Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Терміни та визначення.

Директива ЄС 2001/18/ЄС від 17 серп. 2002 р. про навмисне вивільнення генетично модифікованих організмів у довкілля.

ДСТУ 3230-95 Управління якістю та забезпечення якості. Терміни та визначення.

ДСТУ 3803-98– Біотехнологія. Терміни та визначення. К.: Держстандарт України, 1998.

ГНД 09-001-98 / Продукція медичної та мікробіологічної промисловості регламенти виробництва лікарських засобів. Зміст, порядок розробки, узгодження та затвердження.

ГНД 42-00-02 / Технологічний регламент виробництва медичних імунобіологічних препаратів. Зміст, порядок розробки, узгодження, затвердження і внесення змін.

Вступ

Курсовий проект є завершальним етапом вивчення дисципліни «Управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції» і базується на знаннях, які були отримані студентами на лекціях та лабораторно-практичних заняттях.

Курсовий проект має своєю метою систематизацію, закріплення і розширення теоретичних та практичних знань з управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції і їх застосування при вирішенні конкретних виробничих задач.

При виконанні курсового проекту студенти удосконалюють свої навички самостійно працювати із спеціальною літературою, проводити технологічні розрахунки, робити аналіз проблем і ситуацій, формулювати на цій основі відповідні пропозиції.

Курсовий проект складається з трьох розділів, у яких розкриваються наступні питання: характеристика групи біотехнологічної продукції, обґрунтування специфікації якості та методів контролю якості, стандартизація виробничого (технологічного) процесу.

Підготовка і безпосереднє виконання курсової роботи проводиться в позаурочний час самостійно.

При написанні курсового проекту слід дотримуватись логічної послідовності викладення матеріалу і власних даних, висновків та пропозицій.

Виконана робота здається на кафедру відповідно до графіку здачі робіт. Курсовий проект оцінюється в балах. Перевідна шкала балів в оцінки успішності: «незадовільно» – 0...59, «задовільно» – 60...74, «добре» – 75...89, «відмінно» – 90...100.

I. Загальні вимоги до виконання курсового проекту

Курсовий проект виконується державною мовою і подається у формі рукопису. Загальний обсяг – 25...40 сторінок. Сторінки повинні мати поля: зліва – 30 мм, справа – 10 мм, згори – 20 мм і знизу – 25 мм. Робота повинна включати титульний лист, зміст, реферат, перелік позначень та термінів, вступ, основну частину, висновки та пропозиції, літературу. Титульний лист курсового проекту оформлюється згідно затвердженої форми (додаток А).

У змісті послідовно перелічуються заголовки розділів, підрозділів та вказуються номери сторінок, на яких вони розміщені. Розділи курсового проекту нумеруються арабськими цифрами з крапкою на кінці. Підрозділи належить нумерувати арабськими цифрами в межах кожного розділу, наприклад, 1.1. (перший підрозділ першого розділу).

Розділи і підрозділи повинні мати змістовні назви. В кінці заголовку крапку не ставлять. Підкреслювання, перенос слів в заголовках не допускається. Кожний розділ треба починати з нової сторінки.

Нумерація сторінок курсової роботи починається з титульного листа, друга сторінка – зміст, третя – реферат і т. д. Номер сторінки проставляють у правому верхньому кутку листа, починаючи з четвертої.

Цифровий матеріал роботи оформлюється у вигляді таблиць. Таблиці бажано розташовувати після першого згадування в тексті.

Кожна таблиця повинна мати змістовний заголовок. Нумерація таблиць здійснюється за наскрізним типом (за винятком таблиць у додатках) в правому верхньому куті над відповідним заголовком таблиці, наприклад:

Таблиця 1

Технологічний процес отримання біотехнологічної продукції

У випадку перенесення таблиці на наступну сторінку початково пишуть у правому верхньому куті, над таблицею слова «Продовження табл.1».

Формули у роботі нумеруються за наскрізним типом у круглих дужках біля правого краю аркуша на рівні відповідної формули.

Пояснення значень символів і числових коефіцієнтів треба подавати безпосередньо під формулою і тій послідовності, в якій вони дані у формулі. Значення кожного символу і числового коефіцієнта треба подавати з нового рядка. Перший рядок пояснення починають зі слова «де» без двокрапки.

Рівняння і формули треба виділяти з тексту вільними рядками. Вище і нижче кожної формули потрібно залишити не менше одного вільного рядка. Загальне правило пунктуації в тексті з формулами таке: формула входить до речення як його рівноправний елемент. Тому в кінці формул і в тексті перед ними розділові знаки ставлять відповідно до правил пунктуації.

II. Вимоги до виконання окремих розділів

Реферат являє собою скорочене викладення суті курсового проекту. У рефераті наводять: тему курсового проекту, кількість сторінок, а також кількість рисунків, таблиць і бібліографічних найменувань; завдання й мету роботи; стислий опис ходу проведення роботи та одержаних результатів; ключові слова. Орієнтовний обсяг реферату до одного аркушу формату А-4.

Перелік умовних позначень. Якщо у курсовому проекті вжита специфічна термінологія, використані нові символи, позначення, то їх перелік може бути поданий у вигляді окремого списку, який розміщують перед вступом. Перелік друкують двома колонками, в яких зліва за алфавітом наводять позначення (скорочення), а справа – їх детальну розшифровку.

Вступ. У стислій формі дається оцінка значення теми, обґрунтовується її актуальність.

Огляд літератури передбачає виконання трьох підрозділів, кожен з яких повинен мати свою назву і номер. Основна частина курсової роботи складається із трьох розділів, у яких розкриваються наступні питання: характеристика групи біотехнологічної продукції, обґрунтування специфікації якості та методів контролю якості, стандартизація виробничого (технологічного) процесу.

Небажаною формою викладення огляду літератури є лекційна, тобто подання матеріалу в порядку опису чи передруку інформації з підручників та посібників.

Розділ 1. Характеристика кінцевої продукції виробництва

Відповідно до чинних стандартів характеристика кінцевої продукції виробництва є відправною точкою розроблення технології навчального проекту. Характеристика готової продукції приймається за основу при обґрунтуванні вибору технологічної схеми.

Виробництво біотехнологічної продукції забезпечується організацією технологічного процесу відповідно до нормативно-технологічної документації.

1. Характеристика кінцевої продукції виробництва (в загальному вигляді) містить назву препарату (продукції) відповідно до затвердженого на цей продукт нормативно-технічного документа – ДСТУ, ГОСТ, ОСТ, ГСТУ, ТУ.

2. Коротке викладення способу отримання продукту з визначенням продуцента біологічно активної речовини, способу культивування, методів виділення та очищення.

3. Кількісний і якісний склад кінцевої продукції виробництва: масова частка діючих та допоміжних речовин.

4. Основне призначення продукції, що охоплює:

- категорію продукції (лікарський або ветеринарний препарат, проміжний продукт, харчова домішка, державний стандартний зразок,

хімічний реактив тощо);

- характеристику і галузь використання препарату в харчовій промисловості, медицині, сільському господарстві.

5. Особливі властивості (специфікації якості):

- фізико-хімічні показники (вміст, активність біологічно активних речовин, вологість, гранулометричний склад, колір), термін придатності;

- особливі заходи під час зберігання та транспортування (термін зберігання, температура зберігання, вологість, вплив сонячного світла та ін.);

- характеристика упаковки;

- методи контролю специфікацій якості.

6. Нормативні вимоги до упаковки, маркування, транспортування, зберігання та терміну придатності препарату (продукції).

Розділ 2. Обґрунтування специфікації якості та методів контролю якості

Основним завданням проектування є забезпечення якості готової продукції. Показники (специфікації) якості подані в характеристиці готової продукції відповідно до ДСТУ, ГОСТ, ТУ, АНД. Обґрунтування пояснює, якими шляхами можна досягти визначених показників якості.

Обґрунтування біотехнологічної технологічної схеми має враховувати чотири вимоги:

- наукову обґрунтованість;

- економічну доцільність;

- можливість технічної реалізації;

- екологічну безпечність.

Обґрунтування вибору технологічної схеми виробництва наводять по всіх стадіях (операціях) майбутньої технологічної схеми.

В основу обґрунтування слід покласти аналіз контролю якості технологічних процесів, які відбуваються на кожній стадії (операції).

Для забезпечення відповідності готової продукції вимогам нормативно-

технічної документації на підприємстві забезпечують (моніторинговий – постійний постадійний) контроль процесу та готової продукції.

Після складання **схеми** (додаток Д) необхідно описати, як відбуваються усі види зазначеного контролю на кожній стадії.

До переліку контрольних точок входять лише потрібні для забезпечення коректного ходу технологічного процесу.

У цьому розділі наводять **карту постадійного контролю** (*хімічного, технологічного, мікробіологічного, біохімічного*) та перелік методик контролю, принцип методу, контрольні точки виробництва у відповідності з технологічною схемою. Зразок заповнення карти постадійного контролю наведено у додатку Ж.

У процесі виробництва контролюють відповідність сировини, допоміжних матеріалів, напівпродуктів вимогам нормативно-технічної документації, контролюють санітарний стан цехів та робочих місць, виконання регламентованих технологічних операцій і виконання технологічних режимів роботи.

Хімічний контроль включає в себе:

- концентрацію дезінфікуючих розчинів;
- концентрацію лугу, кислот, що використовуються для підтримки заданого значення рН;
- концентрацію піногасника при його приготуванні.

Технологічний контроль включає в себе:

- параметри процесу приготування дезінфікуючих розчинів, компонентів поживного середовища (час, тиск, кількість обертів перемішуючого пристрою);
- параметри процесу стерилізації трубопроводів, обладнання (час, тиск); параметри процесу підготовки аераційного повітря (вміст частинок, тиск, вологовміст повітря, ступінь очищення, температуру);
- параметри процесу накопичення посівної культури та біосинтезу БАР (час культивування, температура, тиск, кількість аераційного повітря,

кількість обертів перемішуючого пристрою);

- параметри процесу виділення цільового продукту;

- компонентний склад поживного середовища та культуральної рідини в процесі біосинтезу;

- концентрацію біомаси;

- вміст цільового продукту (концентрація, активність та ін.);

- контроль якості готового продукту відповідно до вимог нормативно-технічної документації.

Мікробіологічний контроль охоплює:

- мікробіологічну чистоту простерилізованого поживного середовища;

- мікробіологічну чистоту простерилізованого аераційного повітря;

- мікробіологічну чистоту та морфолого-фізіологічні показники посівного матеріалу та біологічного агенту в процесі біосинтезу;

- мікробіологічну чистоту готового продукту відповідно до вимог нормативно-технічної документації.

Розділ 3. Стандартизація виробничого (технологічного) процесу

Цей розділ містить узагальнену характеристику і опис нормативних актів (законів) та положень нормативно-технічних документів (ТУ, ГСТУ ДСТУ), що регламентують порядок організації виробництва біотехнологічної продукції, проведення досліджень, проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення звітів з науково-дослідної роботи, технічної документації та ведення технологічного процесу.

Висновки та пропозиції

Необхідно дати стислий аналіз питань, які обговорювались, відзначаючи позитивну та негативну сторони, та сформулювати пропозиції, які будуть сприяти удосконаленню управління технологічними процесами та

підвищенню їх ефективності.

Список використаної літератури

Це розділ курсового проекту, де вказується згідно абетки ті джерела (за прізвищами перших авторів або заголовків), на які є посилання у тексті роботи. Джерела спеціальної літератури, видані українською чи російською мовами, розміщують у списку оригіналу за літерами української абетки.

Якщо у тексті наведено джерела іноземної літератури, то у списку їх розміщують після джерел українською чи російською мовами в порядку за літерами латинської абетки.

Відомості про книги (монографії, підручники, довідники і т. ін.) повинні містити: прізвище та ініціали автора, заголовок книги, місце видання, видавництво, рік видання, кількість сторінок.

Кваліфіковане подання проблеми чи питання можливе при опрацюванні студентом не менше 15 джерел літератури різних видів: монографії, збірники наукових праць, статті періодичних видань, автореферати дисертацій, навчальні посібники, довідкова література і стандарти.

Список використаних джерел повинен бути оформлений відповідно до Національного стандарту України ДСТУ 8302:2015 «Інформація та документація. Бібліографічне посилання. Загальні вимоги та правила складання».

Номер у списку літератури має відповідати лише одному джерелу. Нумерація джерел використаної літератури здійснюється арабськими цифрами.

Додатки

Додаються спеціальні матеріали, які автор вважає доцільними для введення у роботу з метою більш повного її освітлення. Додаток повинен мати заголовок і загальну з текстом курсової роботи нумерацію сторінок; їх позначають послідовно великими літерами української абетки, за винятком

літер *Г, Є, Й, І, Ї, О, Ч, Ь*. Всі додатки повинні бути перелічені у змісті курсової роботи із наведенням їх позначень і заголовків.

III. Визначення індивідуального варіанту курсового проекту

Номер варіанту для виконання роботи визначається по таблиці 2 з урахуванням учбового шифру студента у відповідності до двох останніх цифр. Необхідно знайти у вертикальному і горизонтальному рядках таблиці відповідні цифри шифру і у клітинці, що знаходиться на місці перехрещення граф визначити потрібні номери індивідуального завдання. Наприклад, якщо номер залікової книжки 990517, то студент має виконувати тему за номером 7.

Таблиця 2

Номера тем курсового проекту

Передостання цифра шифру	Остання цифра шифру									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
3	21	22	23	24	25	1	2	3	4	5
4	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
5	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
6	25	24	23	22	21	20	19	18	17	16
7	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6
8	5	4	3	2	1	25	24	23	22	21
9	20	19	18	17	16	15	14	13	12	11
0	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1

Теми курсових проектів:

1. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва ін'єкційних лікарських форм лейкоцитарних та рекомбінантних інтерферонів.
2. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва пеніциліну.
3. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва неін'єкційних лікарських форм лейкоцитарних та рекомбінантних інтерферонів.
4. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва спирту.
5. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва молочної кислоти.
6. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва препаратів імуноглобулінів людини.
7. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва лізину.
8. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва різних лікарських форм пробіотичних препаратів.
9. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва хлібопекарських дріжджів.
10. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва бактерійних вакцинних препаратів.
11. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва пива.
12. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва ферментних препаратів.
13. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва вірусних вакцинних препаратів.
14. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва кефіру.
15. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва рибних консервів.
16. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва препаратів бактеріофагів.
17. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва лимонної

кислоти.

18. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва йогурту.

19. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва лікарських препаратів на основі моноклональних антитіл.

20. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва натуральних сирів.

21. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва вина.

22. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва вітаміну В₁₂.

23. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва м'ясних консервів.

24. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва антибіотиків.

25. Забезпечення якості та безпечності процесу виробництва ковбас із використанням заквасок.

IV. ЗАХИСТ КУРСОВОГО ПРОЕКТУ

Виконаний курсовий проект у рукописному вигляді студент здає на кафедру не пізніше ніж за тиждень до початку захисту робіт. Викладач, розглянувши роботу, вирішує питання про допуск студента до захисту.

Оформлений курсовий проект, підписаний студентом і викладачем, подається на захист.

До захисту допускають повністю закінчену роботу, що не містить принципових теоретичних, технічних і графічних помилок. До захисту робіт не допускають студентів, які в зазначений термін не підготували курсовий проект, та тих, роботи яких виконані не у повному обсязі або не відповідно до завдання.

Захист курсового проекту проводиться відповідно до розкладу аудиторних і консультаційних занять.

Захист проводиться публічно перед комісією кафедри. До захисту студентові рекомендується підготувати доповідь, яка стисло розкриває зміст курсового проекту.

Під час захисту роботи студент повинен:

- зробити стислу доповідь за розділами курсового проекту;
- доповідь супроводжує презентація роботи;
- студент повинен відповісти на питання, поставлені членами комісії щодо суті роботи.

Після захисту курсовий проект з позначкою про оцінку цієї роботи здається для зберігання на кафедрі до списання. Оцінка за роботу виставляється на підставі якості зробленої доповіді, правильності відповідей на поставлені питання з урахуванням змісту й оформлення презентації.

Література

1. Базарнова Ю. Г. Методы исследования сырья и готовой продукции : учеб.-метод. пособие. СПб. : НИУ ИТМО; ИХиБТ, 2013. 76 с.
2. Біотехнологія бродіння : методичні вказівки щодо виконання курсової роботи для студентів денної форми навчання за напрямом 6.051401 «Біотехнологія» / уклад. : А. В. Пасенко. – Кременчук. : Кременчуцький нац. ун. ім. М. Остроградського, 2016. 27 с.
3. Бірюков В. В. Основи промислової біотехнології. М. : Колос, 2004, 296 с.
4. Клещев М. Ф., Костиркіна Н. Ю., Масалітіна Т. Д. Оцінка якості та безпечність продукції. Харків : НТУ «ХП», 2011. 256 с.
5. Козловська Т. Ф., Новохатько О.В., Никифорова О. О. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв : управління якістю та безпека біотехнологічної продукції : навчальний посібник. Кременчук : Видавництво КрНУ, 2017. 146 с.
6. Костиркіна Т. Д. Якість продукції, метрологія, стандартизація та сертифікація в хімічній і біологічній технологіях. Харків : НТУ «ХП», 2002. 204 с.
7. Малигіна В. Д., Титаренко Л. Д., Породіна Л. В. Основи експертизи продовольчих товарів. К. : Кондор, 2009. 296 с.
8. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв : метод. вказівки щодо виконання практичних робіт для студентів денної форми навчання за напрямом 6.051401 «Біотехнологія» / уклад. : О. В. Новохатько, О. В. Мазницька. – Кременчук. : Кременчуцький національний університет ім. М. Остроградського, 2017. 47 с.
9. Основи проектування біотехнологічних виробництв. Основи проектування фармацевтичних виробництв : метод. рекомендації до викон. курсов. пр. для студ. напр. підгот. 6.051401 «Біотехнологія» ден. та заочн. форм навч. / уклад. : Ю.В. Караш, В.О. Красінько, І.М. Волошина. – К.: НУХТ, 2012. 85 с.
10. Про технічні регламенти та оцінку відповідності : Закон України від 15.01.2015 р. № 124-19. Відомості Верховної Ради України. 2015. №14. С. 96.
11. Тарасова О.В., Левицька О.В. Сучасні концепції управління якістю продукції. Одеса : Одеська національна академія харчових технологій, 2014. С.24-27.
12. Якість та безпечність продукції. Харків : НТУ «ХП», 2006. 168 с.

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет технології виробництва і переробки
продукції тваринництва, стандартизації та біотехнології

Кафедра птахівництва, якості та безпечності продукції

КУРСОВИЙ ПРОЕКТ

з дисципліни «Управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції»

на тему: _____

(варіант _____)

Виконав: студент (ка) групи БТМ 6/1

денної форми навчання

Демоша А.О.

Перевірив: асистент кафедри птахівництва,

якості та безпечності продукції

Люта І.М.

Миколаїв – 20_

ПРИКЛАД ОФОРМЛЕННЯ ЗМІСТУ**Зміст**

Реферат.....	X
Перелік умовних позначень.....	X
Вступ.....	X
Розділ I. Характеристика групи біотехнологічної продукції.....	X
Розділ II. Обґрунтування специфікації якості та методів контролю якості..	X
Розділ III. Стандартизація виробничого (технологічного) процесу.....	X
Висновки та пропозиції.....	X
Список використаної літератури.....	X
Додатки	X

ПРИКЛАД ОФОРМЛЕННЯ РЕФЕРАТУ

РЕФЕРАТ

Проект про управління якістю та безпечністю виробництва пробіотичного препарату на основі лактобактерій в формі супозиторій складається зі вступу, трьох розділів, графічних матеріалів та списку використаної літератури з 27 найменувань. Загальний обсяг проекту – 38 сторінок, 1 рисунок, 6 таблиць, 2 додатки.

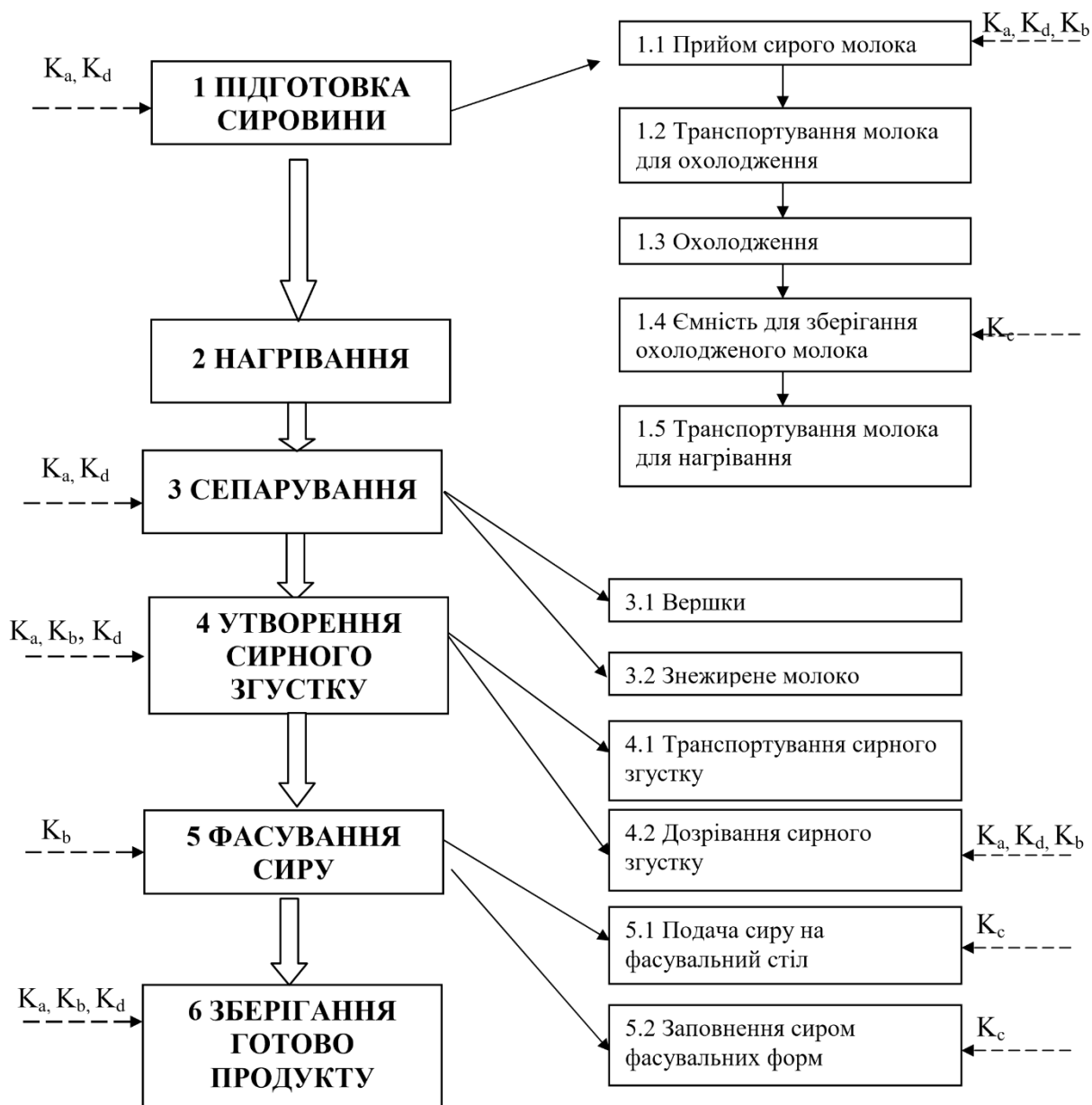
У курсовому проекті дано обґрунтування та викладено аналіз контролю якості технологічних процесів, які відбуваються на кожній стадії виробництва препарату. Наведено карту постадійного контролю та перелік методик контролю, принцип методу, контрольні точки виробництва пробіотичного препарату у відповідності з технологічною схемою. Описано як відбуваються усі види зазначеного контролю на кожній стадії.

Складено аналітичний огляд літератури щодо характеристики пробіотичного препарату. Внесено пропозиції з удосконалення процесу контролю якості та безпечності його виробництва.

Ключові слова: пробіотики, контроль якості, стандарт, контрольні точки.

ПРИКЛАД ОФОРМЛЕННЯ УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ**Перелік умовних позначень**

ЕПС	екзополісахариди
ЕР	ендоплазматичний ретикулум
КоА	коензим А
КДФГ	2-кето-3-дезоксиглюконовий фосфат
ККМ	критична концентрація міцелоутворення
ЛПС	ліпополісахариди
НАД	нікотинамідаденідинуклеотид
НАДН	нікотинамідаденідинуклеотид відновлений
НАДФН	нікотинамідаденідинуклеотидфосфат відновлений
НАДФ(Ф)	нікотинамідаденідинуклеотид або нікотинамідаденідинуклеотидфосфат
ПАР	поверхнево-активні речовини
ПХХ	піролохінолінхінон
УЗ	ультразвук
ЦТК	цикл три карбонових кислот
БАР	біологічно активна речовина
ПС	поживне середовище
КР	культуральна рідина
БС	біологічна схема
ТС	технологічна схема
АС	апаратурна схема



Типова схема НАССР при виробництві сиру

a – фізико-хімічний контроль та аналітичний; b – мікробіологічний контроль; c – візуальний контроль; d – органолептичний контроль.

Карта постадійного контролю

Номер контрольної точки та назва стадії	Об'єкт контролю і показник, що визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки та порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, що визначається
1	2	3	4	5
К1.1 Контроль вмісту мікроорганізмів та часток у повітрі виробничих приміщень класу D.	Повітря виробничих приміщень, вміст мікроорганізмів та часток	Мікробна контамінація; метод визначення (проба повітря КУО/м ³) Седиментаційний (седиментація на пластинку КУО/4 години)	1 раз на тиждень під час виробничого процесу, 1 раз у 2 тижні за 1-1,5 години до початку роботи.	D клас – не більше 200 непатогенних мікроорганізмів. Не більше 100 життєздатних мікроорганізмів. Максимально допустиме число часток в 1 м ³ повітря 350 тис. (d=0,5мкм), 20 тис. (d=5мкм)
К1.2 Контроль мікробіологічної чистоти поверхонь виробничих приміщень	Поверхні виробничих приміщень (стіни, підлога, двері), мікробіологічна чистота	Змиви тампонами або метод відбитків	1 раз на тиждень під час виробничого процесу. 2 рази на місяць після обробки дезінфікуючими розчинами.	В змивах з площі 10x10 см допускається ріст не більше 50 мікроорганізмів (бактерій і грибів сумарно); після дезінфікуючої обробки – відсутність росту.
К1.3 Контроль мікробіологічної чистоти технологічного обладнання та інвентарю	Поверхні технологічного обладнання та інвентарю, мікробіологічна чистота	Змиви з обладнання	Проводять вибірково не менше 1 разу на тиждень та під час виробничого біосинтезу та за 1,5 години до початку роботи (висівом на чашки Петрі)	У змивах з площі 10x10 см допустимий ріст не більше 10 колоній неспоруютворюючих мікроорганізмів на 2-х паралельних чашках
К 1.4 Контроль стерилізації вузлів обладнання	Режим стерилізації вузлів обладнання Тиск Температура Мікробна контамінація	Манометр технічний Термометр Мікробіологічний метод, висіви на чашки Петрі	Температура та тиск визначаються безперервно під час виробничого процесу. Автоматичний регулятор температури. Манометр технічний. Мікробіологічним методом (висів на чашки Петрі)	p=0,2 МПа t=140°C Після стерилізації не повинно міститися мікроорганізмів. В процесі роботи допускається наявність не більш 10 колоній неспоруютворюючих мікроорганізмів на 2-х паралельних чашках

Навчальне видання

**УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА БЕЗПЕЧНІСТЮ
БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**

Методичні рекомендації для виконання курсового проекту

Укладачі: **Патрєва** Людмила Семенівна,
Люта Ірина Миколаївна

Формат 60×84 1/16 Ум. друк. арк. 3,9

Тираж 15 прим. Зам №_____

Надруковано у видавничому відділі
Миколаївського національного аграрного університету
54020, м. Миколаїв, вул. Георгія Гонгадзе, 9
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 4490 від 20.02.2013 р.