

ПОЛТАВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра біотехнології та хімії

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

Таміла РОМАШКО

« 01 » 09 2022 року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

(обов'язкова навчальна дисципліна)

Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв

освітньо-професійна програма «Біотехнології та біоінженерія»

спеціальність 162 «Біотехнології та біоінженерія»

галузь знань 16 «Хімічна та біоінженерія»

освітній ступінь Бакалавр

факультет / інститут ІНІ агротехнологій селекції та екології

Полтава
2022 – 2023 н.р.

Робоча програма навчальної дисципліни Нормативне забезпечення
біотехнологічних виробництв для здобувачів вищої освіти

за освітньо-професійною програмою «Біотехнології та біоінженерія»

спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»

Мова викладання Державна

Розробник(и): Сергій КОРИННИЙ, доцент кафедри біотехнології та хімії,
кандидат сільськогосподарських наук, старший науковий співробітник

«02» вересня 2022 року

Розробник(и)  (Сергій КОРИННИЙ)

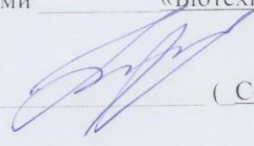
Схвалено на засіданні кафедри біотехнології та хімії

протокол від 02 вересня 2022 р № 1

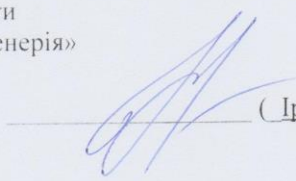
Затверджено завідувачем кафедри

« 02 » вересня 2022 року  (Таміла РОМАШКО)

Погоджено гарантом освітньої програми «Біотехнології та біоінженерія»

« 02 » вересня 2022 року  (Сергій КОРИННИЙ)

Схвалено головою ради з якості вищої освіти
спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»

 (Ірина КОРОТКОВА)

1. Опис навчальної дисципліни

Елементи характеристики	Денна форма навчання ОП
Загальна кількість годин –	105
Кількість кредитів –	3,5
Місце в індивідуальному навчальному плані здобувача вищої освіти (<i>обов'язкова</i> чи <i>вибіркова</i>)	Обов'язкова
Рік навчання (шифр курс)	3-й 162ББ
Семестр	6
Лекції (годин)	22
Лабораторні (годин)	14
Самостійна робота (годин)	69
у т. ч. індивідуальні завдання (вказати форму), годин	-
Форма семестрового контролю	екзамен

2. Передумови для вивчення навчальної дисципліни

Перелік дисциплін, які передують її вивченню: Загальна біотехнологія, основи біотехнології рослин, Право (за фаховим спрямуванням). Предметом вивчення навчальної дисципліни є основи законодавства, що регулює правила створення об'єктів біотехнології та фармацевції.

3. Заплановані результати навчання

Мета вивчення навчальної дисципліни: надати майбутнім фахівцям-біотехнологам теоретичні знання та практичні навички з основ законодавства, що регулює правила створення об'єктів біотехнології та фармацевції, здійснення контролю якості біотехнологічної та фармацевтичної продукції, організації виробничої діяльності, стандартизації та сертифікації виробництва, засвоєння та використання принципів і правил належної виробничої практики і подальше застосування одержаних знань та навичок при вивченні загальної та спеціальної технологій, проходженні практики, виконанні курсових і дипломних проектів, у майбутній виробничо-практичній роботі.

Основні завдання навчальної дисципліни:

1. Засвоєння вимог нормативних актів (законів) та положень нормативно-технічних документів (ТУ, ГСТУ ДСТУ), що регламентують порядок організації виробництва біотехнологічної та фармацевтичної продукції.
2. Засвоїти вимоги щодо проведення досліджень, проведення сертифікації продукції, атестації виробництва.
3. Засвоїти вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах.
4. Вивчити правила оформлення звітів з науково-дослідної роботи, технічної документації та ведення технологічного процесу.

Компетентності

K06. Навички здійснення безпечної діяльності.

Програмні результати навчання

- 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.
- 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.
- ПР17. Вміти складати матеріальний баланс на один цикл виробничого процесу, специфікацію обладнання та карту постадійного контролю з наведенням контрольних точок виробництва.
- ПР21. Вміти формулювати завдання для розробки систем автоматизації виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

Методи навчання

словесні методи лекція, інструктаж;

наочні методи демонстрування;

практичні методи практичні роботи, робота з навчально-методичною літературою;

робота під керівництвом викладача виконання завдань практичних робіт;

комп'ютерні і мультимедійні методи використання мультимедійних презентацій;

4. Програма навчальної дисципліни

Тема 1. Сутність стандартизації та її роль у нормативному забезпеченні біотехнологічних виробництв. Основні положення щодо стандартизації в Україні.

Правові та організаційні засади стандартизації в Україні, що спрямовані на забезпечення єдиної технічної політики у цій сфері. Органи державної та галузевої служб стандартизації. Організація робіт з стандартизації в Україні. Основні положення державної системи стандартизації України. Об'єкти стандартизації. Категорії нормативних документів з стандартизації. Види стандартів. Національні стандарти. Міжнародні стандарти.

Тема 2. Організація робіт зі стандартизації і загальні вимоги до стандартів.

Загальні вимоги до побудови, викладу, оформлення та змісту стандартів. Порядок розроблення і затвердження стандартів. Порядок видання, перевірки, перегляду, зміни і скасування стандарту. Порядок розроблення, побудови, викладу та оформлення технічних умов. Порядок розроблення, затвердження та застосування стандартів підприємства. Порядок впровадження стандартів і державний нагляд за їх додержанням.

Тема 3. Вітчизняні системи стандартів.

Державна система стандартизації. Стандарти на штрихове кодування. Роль уніфікації в промисловому виробництві. Нормоконтроль технічної документації. Техніко-економічна ефективність стандартизації. Закони України «Про стандартизацію та сертифікацію», «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності».

Тема 4. Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000.

Міжнародна та європейська діяльність з стандартизації та участь у ній України. Основні тенденції розвитку міжнародної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000, 114000 та SA 8000. Склад стандартів. Вибір та застосування стандартів ISO серії 9000 і 10000. Управління якістю як вища форма проявлення регулярного менеджменту. Вимоги ISO 9000 до документації. Концепція TQM, TQC, QS. Менеджмент четвертого покоління: сучасна концепція менеджменту якості.

Тема 5. Розробка технічних умов на біотехнологічну продукцію

Базова термінологія у біотехнологічному секторі. Базові законодавчі принципи та основи виробництва біотехнологічних продуктів, які представлені у вигляді відповідних статей Закону.

Тема 6. Нормативні документи у області регулювання питань створення, виробництва і споживання ГМ - продукції.

Тема 7. Регламенти виробництва лікарських засобів.

Галузь використання: продукція медичної та мікробіологічної промисловості. Вимоги до змісту, порядку розробки, узгодження та затвердження. Поняття про реєстраційне досьє на лікарський засіб.

Тема 8. Основні типи регламентів.

Технологічні тимчасові регламенти (ТТР), технологічні промислові регламенти (ТПР) та сфери їх застосування. Основні вимоги до змісту, побудови, викладення, оформлення розділів технологічного та технічного регламентів. Оформлення, експертиза, узгодження, затвердження та внесення змін до регламентів, контроль за їх виконанням.

Тема 9. Сертифікація продукції.

Значення сертифікації у виробництві і суспільстві. Законодавча і нормативна база. Загальні положення та основні принципи системи сертифікації в Україні. Структура системи сертифікації. Органи з сертифікації продукції та їх організаційна структура. Сертифікація продукції в системі сертифікації: схеми сертифікації, порядок сертифікації продукції. Сертифікація систем якості. Порядок сертифікації.

Тема 10. Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції. Рівень якості продукції і методи його визначення. Оцінка рівня якості продукції на етапах її розроблення, виготовлення і експлуатації або споживання. Кількісна оцінка показників якості продукції. Діяльність метрологічної служби України по забезпеченню якості продукції.

Тема 11. Атестація виробництва та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується.

Загальні вимоги до документації виробництва, що атестується. Загальні вимоги до атестованого виробництва та організації контролю за виготовленням та випуском продукції. Вимоги до проведення випробувань. Вимоги щодо комплектування партій. Вимоги щодо реєстрації результатів випробувань. Порядок атестації виробництва та технічний нагляд за ним.

5. Структура (тематичний план) навчальної дисципліни

Назва тем	Кількість годин			
	Денна форма 162ББ			
	Усього	В т. ч.		
		л	практ.	ср
Тема 1. Сутність стандартизації та її роль у нормативному забезпеченні біотехнологічних виробництв. Основні положення щодо стандартизації в Україні.		2		6
Тема 2. Організація робіт зі стандартизації і загальні вимоги до стандартів.		2		6
Тема 3. Вітчизняні системи стандартів.		2		7
Тема 4. Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000.		2	2	6
Тема 5. Розробка технічних умов на біотехнологічну продукцію.		2	2	7
Тема 6. Нормативні документи у області регулювання питань створення, виробництва і споживання ГМ - продукції.		2		6

Тема 7. Регламенти виробництва лікарських засобів.		2	2	7
Тема 8. Основні типи регламентів.		2	2	6
Тема 9. Сертифікація продукції.		2	2	6
Тема 10. Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції.		2	2	6
Тема 11. Атестація виробництва та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується.		2	2	6
Разом	105	22	14	69

6. Теми практичних занять

Назва теми	Кількість годин
	Денна форма (162ББ)
Тема 1. Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000.	2
Тема 2. Розробка технічних умов на біотехнологічну продукцію.	2
Тема 3. Регламенти виробництва лікарських засобів.	2
Тема 4. Основні типи регламентів.	2
Тема 5. Сертифікація продукції.	2
Тема 6. Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції.	2
Тема 7. Атестація виробництва та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується.	2
Разом:	14

7. Теми самостійної роботи

Назва теми	Кількість годин
	Денна форма (162ББ)
Тема 1. Сутність стандартизації та її роль у нормативному забезпеченні біотехнологічних виробництв. Основні положення щодо стандартизації в Україні.	6
Тема 2. Організація робіт зі стандартизації і загальні вимоги до стандартів.	6
Тема 3. Вітчизняні системи стандартів.	7
Тема 4. Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000.	6
Тема 5. Розробка технічних умов на біотехнологічну продукцію.	7
Тема 6. Нормативні документи у області регулювання питань створення, виробництва і споживання ГМ - продукції.	6
Тема 7. Регламенти виробництва лікарських засобів.	7
Тема 8. Основні типи регламентів.	6
Тема 9. Сертифікація продукції.	6
Тема 10. Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції.	6
Тема 11. Атестація виробництва та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується.	6
Разом	69

8. Індивідуальні завдання

Індивідуальні завдання не передбачені робочим та навчальним планом з дисципліни

9. Оцінювання результатів навчання

Програмні результати навчання	Форми контролю
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.	Практична робота Самостійна робота
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.	Практична робота Самостійна робота
ПР17. Вміти складати матеріальний баланс на один цикл виробничого процесу, специфікацію обладнання та карту постадійного контролю з наведенням контрольних точок виробництва.	Практична робота Самостійна робота
ПР21. Вміти формулювати завдання для розробки систем автоматизації виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.	Практична робота Самостійна робота

Критерієм успішного навчання є досягнення здобувачем вищої освіти мінімальних порогових рівнів оцінок за кожним запланованим результатом навчання.

Забезпечення тематикою дисципліни успішного опанування програмних результатів навчання для здобувачів вищої освіти (162ББ)

Теми занять	Програмні результати навчання				Разом
	ПР04	ПР05	ПР17	ПР21	
Тема 1. Сутність стандартизації та її роль у нормативному забезпеченні біотехнологічних виробництв.		+	+	+	7
Тема 2. Державна система стандартизації. Технічні комітети зі стандартизації.	+	+	+	+	8
Тема 3. Види стандартів. Категорії нормативних документів зі стандартизації.		+	+	+	7
Тема 4. Розробка технічних умов на біотехнологічну продукцію.	+	+		+	7
Тема 5. Технологічний регламент біотехнологічного виробництва.		+	+	+	7
Тема 6. Правові основи державної системи сертифікації і організаційні форми її функціонування на території України у сфері біотехнології.		+	+	+	7
Тема 7. Управління якістю продукції біотехнологічних виробництв. Міжнародна і європейська діяльність по стандартизації та сертифікації в галузі біотехнології і участь у ній України.	+	+	+	+	8

Тема 8. Акредитація лабораторій біотехнологічного, медичного та біологічного напрямків.	+	+	+		8
Тема 9. Нормативні документи у області регулювання питань створення, виробництва і споживання ГМ – продукції.		+	+	+	7
Тема 10. Гармонізовані з міжнародними ДСТУ на методи виявлення генетично-модифікованих організмів та їх похідних.	+	+		+	7
Тема 11. Основи метрологічних вимірювань в лабораторіях та на підприємствах біотехнологічного профілю.	+	+	+		7
Разом	6	11	9	9	80
максимальний відсоток у підсумковій оцінці з навчальної дисципліни, %					100
мінімальний відсоток у підсумковій оцінці з навчальної дисципліни, %	60				

Критерії успішного опанування програмних результатів навчання

Програмні результати навчання	Відсоток у підсумковій оцінці з навчальної дисципліни, %	Пороговий рівень оцінок, балів	
		максимальний	мінімальний
ПР04	10	10	6
ПР05	10	10	6
ПР17	10	10	6
ПР21	10	10	6
Разом	100	100	60

10. Форми контролю результатів навчання

Програмні результати навчання	Форми контролю результатів навчання здобувачів вищої освіти			Разом
	Виконання практичних робіт та їх захист	Виконання завдань самостійної роботи	Екзамен	
ПР04	3	5		8
ПР05	2	5		7
ПР17	3	5		8
ПР21	3	5		8
Екзамен			20	20
Разом	28	52	20	100

Шкала та критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти (162 ББ) на екзамені*

Вид завдання	Бали	Критерії оцінювання
для теоретичного питання	0	відсутність відповіді на теоретичне питання, що не дає можливість оцінити формування компетентностей та отримання програмних

		результатів навчання у здобувача вищої освіти
	1	Відповіді на теоретичні питання скорочені, не розкривають питання в повному обсязі, з залученням лише матеріалу конспекту лекцій, або застарілих літературних джерел.
	2	Відповіді на теоретичні питання скорочені, не розкривають питання в повному обсязі, з залученням лише матеріалу конспекту лекцій, або застарілих літературних джерел.
	3	Досить повно розкрито кожне питання, проявлено достатній рівень висвітлення теоретичних знань, використані літературні джерела датуються останніми роками.
	4	Теоретичне питання розкрито повністю, проте у відповіді є деякі неточності, що свідчить про формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти на досить високому рівні.
	5	теоретичне питання розкрито повністю, що свідчить про повне формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти на високому рівні.

**екзамен складається з 4 теоретичних питань .
Максимальна кількість балів за екзамен – 20.*

Шкала та критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти (162 ББ) на практичному занятті

Вид завдання	Бали	Критерії оцінювання
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
Теоретичні питання	0	відсутність відповіді на теоретичне питання, що не дає можливість оцінити формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти
	1	Досить повно розкрито кожне питання, проявлено достатній рівень висвітлення теоретичних знань проте у відповіді здобувача вищої освіти наявні неточності та незначні помилки що свідчить про достатнє формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти на достатньому рівні.
	2	теоретичне питання розкрито повністю, що свідчить про повне формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти на високому рівні.

Практичне виконання лабораторної роботи	0	відсутність лабораторної роботи, що не дає можливість оцінити формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти
	1	Практичні завдання лабораторної роботи виконано правильно згідно з інструкцією, здобувачем вищої освіти, зроблено висновки, що мають неточності та незначні помилки, що свідчить про достатнє формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти на достатньому рівні.
	2	Практичні завдання лабораторної роботи виконано правильно згідно з інструкцією, здобувачем вищої освіти зроблено правильні висновки, що свідчить про повне формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти на високому рівні.

**Шкала та критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти
(162 ББ) самостійна робота**

Вид завдання	Бали	Критерії оцінювання
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
для теоретичного питання	0	відсутність відповіді на теоретичне питання, що не дає можливість оцінити формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти
	0,5	Досить повно розкрито кожне питання, проявлено достатній рівень висвітлення теоретичних знань проте у відповіді здобувача вищої освіти наявні неточності та незначні помилки що свідчить про достатнє формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти на достатньому рівні.
	1	теоретичне питання розкрито повністю, наведено приклади з життєвих ситуацій, що свідчить про повне формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти на високому рівні.

Кожна тема самостійної роботи складається з 6 теоретичних питань.

11. Інструменти, обладнання та програмне забезпечення, використання яких передбачене при вивченні навчальної дисципліни

Перелік інструментів, обладнання та програмного забезпечення необхідного для вивчення навчальної дисципліни забезпечує кафедра біотехнології та хімії.

13. Рекомендовані джерела інформації

Основні

1. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058).
2. Закон України “Про лікарські засоби”. (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86).
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науковоекспертний фармакопейний центр” – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556с.
4. ДСТУ 2636 -94 Загальна мікробіологія. Терміни та визначення.
5. ДСТУ 2881-94 Екологія мікроорганізмів. Терміни та визначення.
6. ДСТУ 2424-94 Промислова мікробіологія. Терміни та визначення.
7. ДСТУ 3803-98 Біотехнологія. Терміни і визначення.
8. ДСТУ ISO 9000 – 2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник.
9. ДСТУ ISO 9001 – 2001 Системи управління якістю. Вимоги.
- 10.Саранча Г.А. Метрологія, стандартизація, відповідність, акредитація та управління якістю: Підручник. – К.: Центр навчальної літератури, 2006. – 672 с.
- 11.Належна виробнича практика лікарських засобів. Настанова 42 – 01 – 2001. К.: МОЗ України, 2001.
- 12.ГНД ГСТУ 42У-2-99. Технологічний регламент виробництва медичних імунобіологічних препаратів.
- 13.Галузевий нормативний документ. Продукція медичної та мікробіологічної промисловості. Регламенти виробництва лікарських засобів Зміст, порядок розробки, узгодження та затвердження

Допоміжні

6. ДСТУ 2296 – 93 Національний знак відповідності. Форма, розміри, технічні вимоги та правила застосування.
7. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Активные фармацевтические ингредиенты. Готовые лекарственные средства. Руководства по качеству. Рекомендации РІС/С / Под ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П. Георгиевского, Е. П. Безуглой. – К.: МОРИОН, 2001. – 427с.

Джерела інформації мережі інтернет

www.leonorm.com.ua