

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені В. Н. КАРАЗІНА

**НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ**

Методичні рекомендації
щодо самостійної роботи для студентів біологічного факультету
спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»

Харків – 2024

Рецензенти:

О. В. Котляр – доцент, к. т. н. кафедри технології машинобудування та металорізальних верстатів Навчально-наукового інституту механічної інженерії і транспорту Національного технічного університету «Харківський політехнічний інститут»;

Ю. Г. Кот – доцент, к. б. н., доцент кафедри біохімії біологічного факультету Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна.

*Затверджено до друку рішенням Науково-методичної ради
Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна
(протокол № 11 від 27 вересня 2024 року)*

Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв : методичні рекомендації щодо самостійної роботи для студентів біологічного факультету спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» / уклад. Є. Г. Іванов. – Харків : ХНУ імені В. Н. Каразіна, 2024. – 28 с.

Методичні рекомендації для студентів біологічного факультету спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» містять рекомендації щодо вивчення дисципліни. Рекомендації складено відповідно до програми дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв», яка викладається студентам 2 курсу спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» біологічного факультету Харківського національного університету імені В. Н. Каразіна.

УДК 602.4(072)

© Харківський національний університет
імені В. Н. Каразіна, 2024

© Іванов Є. Г., уклад., 2024

ЗМІСТ

Вступ	4
Теми та погодинний розклад лекцій і самостійної роботи з навчальної дисципліни	6
Перелік тем практичних робіт і розподіл годин для самостійної роботи	8
Критерії оцінювання знань студентів.....	18
Питання до модульного контролю та заліку	21
Список літератури	25

ВСТУП

Метою викладання навчальної дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» є надати теоретичні знання та практичні навички з основ законодавства, що регулює правила створення об'єктів біотехнології та фармації, здійснення контролю якості біотехнологічної та фармацевтичної продукції, організації виробничої діяльності, стандартизації та сертифікації виробництва, засвоєння та використання принципів і правил належної виробничої практики GMP і подальше застосування одержаних знань та навичок при вивченні загальної та спеціальної технологій, проходженні всіх видів практики, виконанні курсових і дипломних проєктів, у майбутній виробничо-практичній роботі.

Основними завданням вивчення дисципліни є набуття наступних компетентностей:

ЗК 1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 4. Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

ЗК 5. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями.

ЗК 6. Навички здійснення безпечної діяльності.

Самостійна робота студента є основним засобом оволодіння навчальним матеріалом у час, вільний від обов'язкових аудиторних занять. Видами самостійної роботи є теоретична підготовка студентів, написання рефератів.

Самостійна робота забезпечена системою навчально-методичних засобів, передбачених для вивчення конкретної навчальної дисципліни, а саме:

1. підручниками;
2. навчальними та методичними посібниками;
3. методичними вказівками щодо виконання практичних робіт з навчальної дисципліни;
4. іншими навчально-методичними джерелами тощо.

Методичні вказівки містять перелік питань з проєктування біотехнологічних виробництв за відповідними розділами згідно з робочою навчальною програмою, список рекомендованої літератури. Студенти мають можливість виконувати самостійну роботу у бібліотеці, комп'ютерному класі, навчальних аудиторіях – за графіком, а також удома. Викладачі проводять консультації для студентів за графіком.

У результаті вивчення навчальної дисципліни циклу професійної підготовки «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» студенти набувають таких компетентностей і програмних результатів навчання.

Компетентності:

ФКЗ. Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології.

ФК 8. Здатність використовувати методології проектування виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

ФК 9. Здатність обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для реалізації та контролю виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

ФК13. Здатність оцінювати ефективність біотехнологічного процесу.

ФК15. Здатність дотримуватися вимог біобезпеки, біозахисту та біоетики.

Програмні результати навчання:

ПР15. 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.

ПР4. 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.

ПР5. 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.

У результаті вивчення модулів навчальної дисципліни студент повинен **знати:**

- законодавчу та нормативну базу виробництва біотехнологічної продукції та лікарських засобів;
- основні категорії нормативних документів зі стандартизації та вимоги до їх змісту, викладення та оформлення;
- загальні принципи управління якістю продукції; нормативні документи та настанови стосовно систем управління якістю;
- нормативну базу належної виробничої практики лікарських засобів;

уміти:

- застосовувати законодавчу та нормативно-технічну документацію у навчальному процесі;
- визначати роль біотехнологічних процесів у виробництві субстанцій та лікарських засобів;
- аналізувати нормативні документи (стандарти, технічні умови);
- складати деякі розділи регламенту на біотехнологічну та фармацевтичну продукцію.

ТЕМИ ТА ПОГОДИННИЙ РОЗКЛАД ЛЕКЦІЙ І САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

	Тема	К-ть год. (лекц.)	К-ть год. СРС
Модуль 1 Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв			
Змістовий модуль 1.1			
1	Тема 1 Основні положення щодо стандартизації в Україні	1,5	4
2	Тема 2 Організація робіт зі стандартизації і загальні вимоги до стандартів	2	4
3	Тема 3 Вітчизняні системи стандартів	2	4
Змістовий модуль 1.2			
1	Тема 1 Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000	2	4
2	Тема 2 Законодавчі засади стосовно виробництва лікарських засобів, що представлені у Законі України «Про лікарські засоби» та в інших законодавчих актах, прийнятих відповідно до нього. Належна виробнича практика (система GMP). Державна фармакопея України як основний нормативний документ, що регламентує питання контролю і якості лікарських засобів	2	4
3	Тема 3 Регламенти виробництва лікарських засобів. Основні типи регламентів	1,5	4
Змістовий модуль 1.3			
1	Тема 1 Сертифікація продукції	2	4
2	Тема 2 Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції	2	4
3	Тема 3 Атестація продукції та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується	2	4

Модуль 2. Основи проектування біотехнологічних виробництв			
Змістовий модуль 2.1			
1	Тема 1 Загальні відомості про мету, методи і процес проектування	2	3
2	Тема 2 Концепція проекту та матеріальні розрахунки	2	3
3	Тема 3 Організація виробництва: періодичні, безперервні та напівперіодичні технологічні процеси. Узгодження: матеріальних потоків технологічних стадій; технологічних стадій у часі; періодичних операцій у безперервному виробництві	2	3
4	Тема 4 Технологічні розрахунки та технологічні схеми	2	4
Змістовий модуль 2.2			
1	Тема 1 Принципи, правила, стандартні схеми та техніка компонування обладнання	2	4
2	Тема 2 Конструктивні елементи промислових будівель та основні будівельні рішення	2	4
3	Тема 3 Поняття про проектування інфраструктури виробництва	2	3
Змістовий модуль 2.3			
1	Курсовий проект		
Усього годин за 5 семестр:		30	120

ПЕРЕЛІК ТЕМ ПРАКТИЧНИХ РОБІТ І РОЗПОДІЛ ГОДИН ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

МОДУЛЬ 1

Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв

Змістовий модуль 1.1

Тема 1 Основні положення щодо стандартизації в Україні

1. Етапи історичного розвитку стандартизації.
2. Вивчення основних понять стандартизації: стандартизація, галузь, нормативний документ, стандарт, технічні умови, безпека, охорона здоров'я людей, охорона навколишнього середовища, сумісність, взаємозамінність, уніфікація.
3. Об'єкт стандартизації.
4. Мета стандартизації.
5. Завдання стандартизації.
6. Напрями розвитку та основні принципи стандартизації.

Питання для самоперевірки

1. Основні історичні періоди розвитку стандартизації.
2. За якими принципами відбувається стандартизація?
3. Об'єкт стандартизації.
4. Мета стандартизації.
5. Завдання стандартизації.
6. Які основні поняття стандартизації?
7. Напрями розвитку стандартизації.

Тема 2 Загальні вимоги до стандартів та організація робіт зі стандартизації

1. Робота зі стандартами.
2. Організація робіт зі стандартами.
3. Використання річного плану та довгострокової програми.
4. Порядок розроблення, узгодження, затвердження, розповсюдження, перевірки, перегляду, зміни та скасування стандартів.
5. Порядок галузевих стандартів.

Питання для самоперевірки

1. Основні вимоги до роботи зі стандартами.
2. Принципи організації роботи зі стандартами.
3. Що являє собою річний план та довгострокова програма?

4. Відмінності річного плану від довгострокової програми.
5. Порядок організації галузевих стандартів.

Тема 3 Системи стандартів в Україні

1. Державний Комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарт).
2. Головні та базові організації зі стандартизації, відділи стандартизації на підприємствах.
3. Сутність державної системи стандартизації (ДСС), її призначення.
4. Державна інспекція України з питань захисту прав споживачів та її підрозділи.
5. Державні ветеринарна та фітосанітарна служби України.

Питання для самоперевірки

1. Які основні завдання виконує Державний Комітет України з питань технічного регулювання?
2. Основні завдання технічного регулювання.
3. Споживча політика.
4. Які відділи стандартизації на підприємствах?
5. Основні організації стандартизації.
6. Призначення державної системи стандартизації.
7. Основні завдання та цілі Державної інспекції України з питань захисту прав споживачів та її підрозділи.
8. Основні завдання та цілі Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України.

Змістовий модуль 1.2

Тема 1 Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості

1. Стандартизація в закордонних країнах.
2. Американський національний інститут стандартів і технологій (NIST).
3. Британський інститут стандартів (BSI).
4. Французька асоціація зі стандартизації (AFNOR).
5. Німецький інститут стандартів (DIN).
6. Японський комітет промислових стандартів (JISC).
7. Характеристика відмінностей тенденцій розвитку в різних країнах.

Питання для самоперевірки

1. Відмінності стандартизації в закордонних країнах та Україні.
2. Особливості та основні завдання американського національного інституту стандартів і технологій (NIST).

3. Особливості та основні завдання Британського інституту стандартів (BSI).
4. Особливості та основні завдання Французької асоціації зі стандартизації (AFNOR).
5. Особливості та основні завдання Німецького інституту стандартів (DIN).
6. Особливості та основні завдання Японського комітету промислових стандартів (JISC).
7. Які тенденції розвитку стандартизації в Україні?

**Тема 2 Законодавчі акти щодо виробництва лікарських засобів.
Система GMP. Державна фармакопея України**

1. Призначення продукту виробництва лікарських засобів.
2. Форма випуску лікарських засобів (порошок, гранули, таблетки, ампули, суспензії, пасти, брикети й інше).
3. Опис характеристик продукту: органолептичні характеристики (колір, запах, смак, консистенція).
4. Наявність сортності продукту з урахуванням його якості.
5. Вміст основних компонентів; вміст домішок, у тому числі шкідливих.
6. Стандарт GMP.
7. Гарантія GMP стандарту.

Питання для самоперевірки

1. Які існують форми випуску лікарських засобів?
2. Навести характеристику виробництва кожного лікарського засобу.
3. Яке призначення лікарських засобів?
4. Що таке органолептичні характеристики та які чинники здійснюють вплив на ці характеристики?
5. Як визначити токсичність лікарських засобів?
6. Як визначити канцерогенність лікарських засобів?
7. Як визначити патогенність лікарських засобів?
8. Що являє собою стандарт GMP?
9. Що є гарантом стандарту GMP?

Тема 3. Основні типи регламентів. Регламенти виробництва лікарських засобів

1. Визначення та мета розробки технологічного регламенту біотехнологічного виробництва.
2. Аргументація застосування технічного регламенту.
3. Характеристика кінцевої продукції виробництва.
4. Хімічна або біотехнологічна схема виробництва.

5. Схема процесів біотрансформації та біокаталізу.
6. Технологічна схема виробництва.
7. Блок-схеми та послідовність виконання робіт у виробництві з розділенням їх за стадіями та операціями технологічного процесу.

Питання для самоперевірки

1. Яка мета розробки технологічного регламенту біотехнологічного виробництва?
2. Чим аргументують застосування технологічного регламенту?
3. Чому як основний регламент використовують саме технологічний?
4. Відмінність хімічної та біотехнологічної схем виробництва.
5. Яка послідовність виконання робіт у виробництві?
6. Основні стадії виконання робіт у виробництві.

Змістовий модуль 1.3

Тема 1 Сертифікація продукції

1. Значення сертифікації у підвищенні якості біотехнологічної продукції і послуг.
2. Визначення основних понять сертифікації: відповідність, сертифікація відповідності, третя сторона, підтвердження відповідності, орган із сертифікації, визначення, атестація, акредитація, ідентифікація.
3. Характеристика та визначення видів сертифікації: обов'язкова, добровільна, міжнародна, регіональна, національна.
4. Принципи, правила та структура системи сертифікації УкрСЕПРО.
5. Перелік продукції біотехнологічних виробництв, що підлягає обов'язковій сертифікації, правила її сертифікації.
6. Структурна схема системи сертифікації УкрСЕПРО, національний орган із сертифікації, його роль, завдання, функції.
7. Значення і функції діяльності інших органів і установ, причетних до сертифікаційних заходів.
8. Порядок проведення сертифікації продукції та послуг.
9. Схеми (моделі) сертифікації.

Питання для самоперевірки

1. Який вплив сертифікації на вплив біотехнологічної продукції?
2. Основні поняття сертифікації.
3. Види сертифікації.
4. Надати характеристику усім видам сертифікації.
5. Яка структура системи сертифікації УкрСЕПРО?
6. Яка продукція підлягає обов'язковій сертифікації?
7. Який порядок проведення сертифікації?
8. Основні моделі сертифікації.

Тема 2 Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції

1. Основні терміни в галузі метрології на біотехнологічних підприємствах та лабораторіях.
2. Основні положення Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 11.02.98.
3. Основи метрологічного забезпечення.
4. Об'єкти вимірювань та їх величини, одиниці, засоби, параметри, похибки та повірка засобів вимірювань.
5. Методи вимірювань.
6. Похибка результатів вимірювань.
7. Міжнародна організація законодавчої метрології (OIML).
8. Міжнародне бюро мір і ваг (МБМВ).
9. Державна метрологічна система.
10. Метрологічна служба України (державна і відомча).
11. Державне підприємство «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем» (ДП НДІ «Система»).

Питання для самоперевірки

1. Які основні терміни в галузі метрології на біотехнологічних підприємствах та лабораторіях?
2. Які відмінності метрології на підприємствах та лабораторіях?
3. Які основні положення Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 11.02.98?
4. Що являє собою метрологічне забезпечення?
5. Що є об'єктом для метрологічного вимірювання?
6. Який порядок метрологічного вимірювання?
7. Які використовують методи метрологічних вимірювань?
8. Як розрахувати похибку метрологічних вимірювань?
9. Які існують міжнародні організації законодавчої метрології (OIML)?
10. Які функції державної метрологічної служби?
11. Яка різниця між державною та відомчою метрологічними службами?

Тема 3 Атестація продукції та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується

1. Вимоги до атестованого виробництва, що регламентуються нормативним документом ДСТУ 3414-96.
2. Кількісна оцінка стабільності відтворення показників продукції.
3. Орган атестації виробництва.

4. Відповідність технічної документації для атестування продукції та розробка інструкції атестації.

5. Головний контролер, порядок призначення та його функції.

Питання для самоперевірки

1. Які вимоги до атестованого виробництва?

2. Що являє собою кількісна оцінка стабільності відтворення показників продукції?

3. Який основний орган атестації виробництва?

4. Які функції органу атестації виробництва?

5. Яку технічну документацію використовують для атестування продукції?

6. Що містить інструкція атестації?

7. Який орган є головним контролером?

8. Які функції головного контролера атестування продукції?

МОДУЛЬ 2

Основи проєктування біотехнологічних виробництв

Змістовий модуль 2.1

Тема 1 Загальні відомості про мету, методи і процес проєктування

1. Визначення поняття проєктування в галузі біотехнологій.
2. Мета проєктування біотехнологічних підприємств.
3. Основні поняття: біотехнологічна система (БТС), процес, структура підприємств, технологічний оператор (ТО).
4. Основні типи ТО.
5. Визначні риси біотехнологічного процесу.
6. Критерії оптимальності – поняття та ознаки для біотехнологічного процесу.
7. Склад проєкту.
8. Ефективність проєкту.

Питання для самоперевірки

1. Предмет процесу проєктування.
2. Завдання процесу проєктування.
3. Характеристика біотехнологічного підприємства як системи.
4. Етапи системного аналізу.
5. Чим задається структура біотехнологічного підприємства?
6. Набір основних типів ТО.
7. З яких томів складається проєкт біотехнологічного підприємства?

Тема 2 Концепція проєкту та матеріальні розрахунки

1. Вихідні дані на проєктування.
2. Зміст технологічних вихідних даних на проєктування. Стратегія проєктування.
3. Стадії процесу проєктування.
4. Продуктовий розрахунок одержання біотехнологічних препаратів мікробного синтезу.
5. Складання матеріального балансу партії цільового продукту виробництва.

Питання для самоперевірки

1. У чому полягає концепція проєкту?
2. Якими літературними даними доцільно користуватись під час розробки проєкту?
3. На підставі яких даних визначаються матеріальні потоки?

4. Що таке інтегральне стехіометричне рівняння?
5. Приклад балансової таблиці.

Тема 3 Організація виробництва: періодичні, безперервні та напівперіодичні технологічні процеси. Узгодження: матеріальних потоків технологічних стадій; технологічних стадій у часі періодичних операцій у безперервному виробництві

1. Періодичні, безперервні та напівперіодичні технологічні процеси.
2. Стадії основного технологічного процесу.
3. Узгодження матеріальних потоків технологічних стадій.
4. Узгодження технологічних стадій у часі періодичних операцій в безперервному виробництві.
5. Базові вимоги, які необхідно враховувати під час вибору типового ферментера.
6. Контроль виробництва.

Питання для самоперевірки

1. Характеристика періодичних схем виробництва в одну технологічну стадію.
2. Визначення безперервних технологічних процесів.
3. Які процеси найпоширеніші у мікробіологічній промисловості?
4. Визначення технологічної стадії.
5. Умови, що повинні виконуватись для узгодженої роботи технологічних стадій.

Тема 4 Технологічні розрахунки та технологічні схеми

1. Опис технологічного процесу.
2. Вибір обладнання на підставі матеріально-енергетичного балансу.
3. Апаратурно-технологічна схема.
4. Час проведення технологічних стадій та операцій.
5. Методики технологічних розрахунків апаратів.
6. Розрахунок та вибір технологічного обладнання.
7. Умовні позначення апаратури на технологічній схемі.

Питання для самоперевірки

1. Що визначає характер технологічних стадій виробництва?
2. Принципи вибору обладнання.
3. Як складається апаратурно-технологічна схема виробництва?
4. У чому полягає технологічний розрахунок апаратури?
5. Пояснення різниці між «технологічною схемою» та «принципово технологічною схемою».

Змістовий модуль 2.2

Тема 1 Принципи, правила, стандартні схеми та техніка компонування обладнання

1. Принципи компонування.
2. Правила вибору типу будівлі.
3. Правила компонування обладнання.
4. Стандартні схеми промислових будівель.
5. Визначення площ допоміжних приміщень.

Питання для самоперевірки

1. Основа для компонування обладнання.
2. Правила вибору типу будівлі.
3. Правила компонування обладнання.
4. Якого типу будівель використовують стандартні схеми?
5. Визначення виробничих та допоміжних площ.

Тема 2 Конструктивні елементи промислових будівель та основні будівельні рішення

1. Вимоги GMP до будівельного проєктування і компонування обладнання.
2. Основні параметри, що забезпечують уніфікацію проєктних рішень і типізацію конструктивних елементів будівлі.
3. Фундаменти, колони одноповерхових і багатоповерхових будівель, міжповерхові перекриття, покриття промислових будівель, стіни, сходи і ліфти, підлога, вікна, двері, ворота.
4. Оформлення графічної частини.

Питання для самоперевірки

1. На підставі чого здійснюють уніфікацію будівельних конструкцій і деталей?
2. Типи фундаментів за конструкцією.
3. Що є основним несучим елементом каркасних будівель?
4. Типи стін.
5. Правила спряження впритул промислових будівель.
6. Основний принцип вимог GMP.

Тема 3 Поняття про проєктування інфраструктури виробництва

1. Генеральний план підприємства.
2. Опалення виробничих будівель. Вентиляція. Водопостачання. Каналізація.
3. Природоохоронні заходи.

Питання для самоперевірки

1. Завдання, що розв'язуються під час розроблення генерального плану.
2. Принцип поділу території на 4 зони.
3. Оптимальні метеоумови у приміщеннях.
4. Основні документи, які регламентують проектування вентиляції у виробничих приміщеннях.
5. Типи систем водопостачання на підприємствах мікробіологічної промисловості.
6. Характеристика видів мереж каналізаційних та стічних вод на підприємствах хімічної промисловості.
7. ГДК продуктів мікробіологічного синтезу в робочій зоні.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАНЬ СТУДЕНТІВ

Критерії оцінювання практичних робіт

№	Тема	Критерії оцінювання	Макс . бал
1	Стандартні терміни та визначення, які застосовуються під час вивчення навчальної дисципліни	Виконання роботи, самостійна робота, захист результатів	1
2	Опис типової схеми НАССР виробництва	Виконання роботи, самостійна робота, захист результатів	1
3	Стандарти на штрихове кодування	Виконання роботи, самостійна робота, захист результатів	1
4	Побудова причинно наслідкової діаграми	Виконання роботи, самостійна робота, захист результатів	1
5	GMP та система сертифікації лікарських засобів	Виконання роботи, самостійна робота, захист результатів	1
6	Процедура та її роль у документованій системі управління якістю	Виконання роботи, самостійна робота, захист результатів	1
7	Побудова технологічних схем біотехнологічних процесів	Виконання роботи, самостійна робота, захист результатів	1
8	Побудова апаратурно-технологічної схеми виробництва	Виконання роботи, самостійна робота, захист результатів	1
9	Проектування інфраструктури виробництва. Опалення виробничих будівель	Виконання роботи, самостійна робота, захист результатів	1
10	Проектування інфраструктури виробництва. Вентиляція	Виконання роботи, самостійна робота, захист результатів	1
11	Розрахунок об'єму культуральної рідини в ферментаторі	Виконання роботи, самостійна робота, захист результатів	2
12	Розрахунок швидкості циркулювання рідини в ферментаторі	Виконання роботи, самостійна робота, захист результатів	2
13	Розрахунок жолобчатого барботера	Виконання роботи, самостійна робота, захист результатів	2
14	Розрахунок потужності, необхідної для роторного піногасника	Виконання роботи, самостійна робота, захист результатів	2
15	Розрахунок роторного плівкового випарювача	Виконання роботи, самостійна робота, захист результатів	2
Усього: 30 год.			20

Критерії оцінювання самостійної роботи

№	Завдання самостійної роботи	Критерії оцінювання	Макс. бал
1	Самостійне опрацювання теми, виконаний конспект	Вчасне виконання роботи, уміння надати відповіді на поставлені запитання за темою	2
2	Підготовка презентації	Вчасне виконання роботи, представлення та захист презентації	8
3	Самостійна робота над лекційним матеріалом, лабораторними та практичними	Входить до критеріїв оцінювання цих видів робіт	

Розподіл балів, які отримують студенти

Вид контролю	Бали
Лекції	Відвідування – 4 бали Конспект – 6 балів Усього – 10 балів
Самостійна робота	Виконання завдання самостійної роботи – 10 балів
Робота на практичних і лабораторних заняттях	Виконання лабораторних робіт – 10 балів Виконання практичних завдань – 10 балів Усього – 20 балів
Поточний контроль	Робота над Виконання модульних контрольних робіт: № 1–30 балів; № 2–30 балів Усього – 60 балів
Усього:	100

Порядок перерахунку рейтингових показників 100-бальної системи в національну шкалу оцінювання знань і європейську шкалу ECTS.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		для іспиту, курсового проєкту (роботи), практики	для заліку
90–100	A	відмінно	зараховано
80–89	B	добре	
70–80	C		
64–73	D	задовільно	
60–63	E		
35–59	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
0–34	F	незадовільно з обов’язковим повторним вивченням навчальної дисципліни	не зараховано з обов’язковим повторним вивченням навчальної дисципліни

ПИТАННЯ ДО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ ТА ЗАЛІКУ

1. Основні історичні періоди розвитку стандартизації.
2. За якими принципами відбувається стандартизація?
3. Об'єкт стандартизації.
4. Мета стандартизації.
5. Завдання стандартизації.
6. Які основні поняття стандартизації?
7. Напрями розвитку стандартизації.
8. Основні вимоги до роботи зі стандартами.
9. Принципи організації роботи зі стандартами.
10. Що являє собою річний план та довгострокова програма?
11. Відмінності річного плану від довгострокової програми.
12. Порядок організації галузевих стандартів.
13. Які основні завдання виконує Державний Комітет України з питань технічного регулювання?
14. Основні завдання технічного регулювання.
15. Споживча політика.
16. Які відділи стандартизації є на підприємствах?
17. Основні організації стандартизації.
18. Призначення державної системи стандартизації.
19. Основні завдання та цілі Державної інспекції України з питань захисту прав споживачів та її підрозділи.
20. Основні завдання та цілі Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України.
21. Відмінності стандартизації в закордонних країнах та Україні.
22. Особливості та основні завдання Американського національного інституту стандартів і технологій (NIST).
23. Особливості та основні завдання Британського інституту стандартів (BSI).
24. Особливості та основні завдання Французької асоціації зі стандартизації (AFNOR).
25. Особливості та основні завдання Німецького інституту стандартів (DIN).
26. Особливості та основні завдання Японського комітету промислових стандартів (JISC).
27. Які тенденції розвитку стандартизації в Україні? Які існують форми випуску лікарських засобів?
28. Навести характеристику виробництва кожного лікарського засобу.
29. Яке призначення лікарських засобів?

30. Що таке органолептичні характеристики та які чинники здійснюють вплив на ці характеристики?
31. Як визначити токсичність лікарських засобів?
32. Як визначити канцерогенність лікарських засобів?
33. Як визначити патогенність лікарських засобів?
34. Що являє собою стандарт GMP?
35. Що є гарантом стандарту GMP?
36. Яка мета розробки технологічного регламенту біотехнологічного виробництва?
37. Чим аргументують застосування технологічного регламенту.
38. Чому як основний регламент використовують саме технологічний?
39. Відмінність хімічної та біотехнологічної схем виробництва.
40. Яка послідовність виконання робіт у виробництві?
41. Основні стадії виконання робіт у виробництві.
42. Який вплив сертифікації на біотехнологічну продукцію?
43. Основні поняття сертифікації.
44. Види сертифікації.
45. Надати характеристику всім видам сертифікації.
46. Яка структура системи сертифікації УкрСЕПРО?
47. Яка продукція підлягає обов'язковій сертифікації?
48. Який порядок проведення сертифікації?
49. Основні моделі сертифікації.
50. Яка різниця між державною та відомчою метрологічними службами?
51. Які основні терміни в галузі метрології на біотехнологічних підприємствах та лабораторіях?
52. Які відмінності метрології на підприємствах та лабораторіях?
53. Які основні положення Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 11.02.98?
54. Що являє собою метрологічне забезпечення?
55. Що є об'єктом для метрологічного вимірювання?
56. Який порядок метрологічного вимірювання?
57. Які використовують методи метрологічних вимірювань?
58. Як розрахувати похибку метрологічних вимірювань?
59. Які існують міжнародні організації законодавчої метрології (OIML)?
60. Які функції державної метрологічної служби?
61. Яка різниця між державною та відомчою метрологічними службами?
62. Які вимоги до атестованого виробництва?
63. Що являє собою кількісна оцінка стабільності відтворення показників продукції?

64. Який основний орган атестації виробництва?
65. Які функції органу атестації виробництва?
66. Яку технічну документацію використовують для атестування продукції?
67. Що охоплює інструкція атестації?
68. Який орган є головним контролером?
69. Які функції головного контролера атестування продукції?
70. Яким документом регламентовані вимоги до атестованого виробництва?
71. За чією ініціативою проводиться атестація виробництва?
72. Які документи повинно мати підприємство до початку атестації?
73. Які основні функції здійснює головний контролер і кому він підзвітний?
74. Що повинен уміщати Сертифікаційний протокол випущених партій, окрім результатів випробувань?
75. Надайте визначення поняттю «оцінювання рівня якості продукції на етапі її розробки».
76. Що таке базовий зразок?
77. Які параметри залежить від вибору базового зразка? Що може бути базовим зразком?
78. Які методи використовують під час оцінювання рівня якості продукції?
79. Що таке коефіцієнт дефектності? За якою формулою він визначається?
80. Які засоби вимірювання використовуються під час контролю якості матеріалів, півфабрикатів, комплектувальних виробів, технологічного процесу та готових виробів?
81. Правові та організаційні засади стандартизації в Україні.
82. Державна фармакологія як правовий акт, базова термінологія, що використовується у документації.
83. Органи державної та галузевої служб стандартизації.
84. Структурна організація ДФУ.
85. Основні положення державної системи стандартизації України.
86. Поняття про стандартні зразки, стандартні препарати та еталонні методи фармакопейного аналізу.
87. Об'єкти стандартизації.
88. Субстанції та готові лікарські форми.
89. Категорії нормативних документів зі стандартизації.
90. Валідація методів контролю якості лікарських засобів, організація і особливості проведення контролю якості лікарських засобів.
91. Види стандартів.
92. Регламенти виробництва лікарських засобів.

93. Національні та міжнародні стандарти.
94. Поняття про реєстрацію досьє на лікарські засоби.
95. Організація робіт зі стандартизації. Загальні вимоги до побудови, викладу, оформлення та змісту стандартів.
96. Технологічні тимчасові, технологічні промислові регламенти та сфери їх застосування.
97. Порядок розроблення і затвердження стандартів.
98. Основні вимоги до змісту, побудови, викладення, оформлення розділів технологічного та технічного регламентів.
99. Порядок видання, перевірки, перегляду, зміни і скасування стандарту.
100. Оформлення, експертиза, узгодження, затвердження та внесення змін до регламентів, контроль за їх виконанням.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

Основна

1. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: Управління якістю та безпека біотехнологічної продукції : навчальний посібник / Т. Ф. Козловська, О. В. Новохатько, О. О. Никифорова. – Кременчук : КрНУ, 2017. – 146 с.
2. Якість, стандартизація та сертифікація ліків : навч.-метод. посіб. / Л. Г. Черковська, М. О. Авраменко, Д. Ю. Скорина, Г. Г. Берест, Т. А. Шарапова, О. О. Малюгіна. – Запоріжжя, 2016. – 117 с.
3. Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних підприємств : підручник [для вищ. навч. заклад.] / М. В. Стасевич, А. М. Кричківська, Б. П. Громовик та ін.; за ред. Б. П. Громовика. – Львів : Новий світ-2000, 2020. – 288 с.
4. Управління якістю та безпечністю біотехнологічної продукції : методичні рекомендації для виконання лабораторно-практичної та самостійної роботи здобувачами вищої освіти СВО «Магістр» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми навчання / Г. А. Коцюбенко, О. І. Юлевич. – Миколаїв, 2020 – 69 с.
5. Фотіна Т., Фотін А., Гаврилюк Г., & Вареник Л. (2023, May). Моніторинг безпечності харчових продуктів. *Conferences of LNU of Veterinary Medicine and Biotechnologies* (pp. 38-38).
6. Котелевич В. А., Гуральська С. В., & Гончаренко В. В. (2023). Вплив якості і безпечності харчових продуктів на здоров'я та добробут населення. *2Scientific Progress & Innovations*, 26(2), 96-104.
7. Стасевич М. В. Нормативно-правове регулювання біотехнологічних і фармацевтичних підприємств. Львів : Новий Світ-2000, 2020. – 288 с.

Додаткова

8. Про стандартизацію : Закон України від 11 лют. 2014 р. No 1315. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text> (дата звернення 10.01.2024).
1. ДСТУ 1.0:2015. Національна стандартизація основні положення [Чинний від 2015-12-20]. – Київ, 2015. – 23 с. (Національні стандарти України).
2. ДСТУ 1.1: 2015 (ISO/IEC Guide 2:2004, MOD). Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Словник термінів. [Чинний від 2015-12-20]. – Київ, 2015. – 85 с. (Національні стандарти України).

3. ДСТУ 1.2: 2016. Національна стандартизація. Правила проведення робіт з національної стандартизації. [Чинний від 2016-10-1]. – Київ, 2016. – 11 с. (Національні стандарти України).
4. ДСТУ ГОСТ 1.4:2016 Міждержавна система стандартизації. Міждержавні технічні комітети з стандартизації. Правила створення та діяльності [Чинний від 2016-10-01]. – Київ, 2016. – 25 с. (Національні стандарти України).
5. ДСТУ 1.5: 2015. Національна стандартизація. Правила розроблення, викладання та оформлення національних нормативних документів. [Чинний від 2015-12-20]. – Київ, 2015. – 36 с. (Національні стандарти України).
6. ДСТУ 1.7: 2015 (ISO/IEC Guide 21-1: 2005, NEQ; ISO/IEC Guide 21-2: 2005, NEQ). Зі зміною (ІПС No 5-2016). Національна стандартизація. Правила і методи прийняття міжнародних і регіональних нормативних документів. [Чинний від 2015-12-20]. – Київ, 2015. – 40 с. (Національні стандарти України).
7. ДСТУ 1.8:2022 Національна стандартизація. Правила розроблення програми робіт з національної стандартизації. [Чинний від 2022-09-17]. – Київ, 2022. – 26 с. (Національні стандарти України).
8. НК 004: 2020. Український класифікатор нормативних документів. [Чинний від 2020-05-15]. – Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2020. – 191 с.
9. ДСТУ ISO 9000: 2015 (ISO 9000: 2015, IDT). Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. [Чинний від 2016.07.01]. – Київ : ДП «НДІ «Система», 2015. – 45 с. (Державний стандарт України).
10. ДСТУ ISO 9001: 2015 (ISO 9001: 2015, IDT). Системи управління якістю. Вимоги. [Чинний від 2016.07.01]. – Київ : ДП «НДІ «Система», 2015. – 45 с. (Державний стандарт України).
11. ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000: 2018, IDT). Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі [Чинний 2019-12-01]. – Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2019. – 39 с. (Державний стандарт України).
12. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 No 2469. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
13. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0: 2020 Належна виробнича практика, затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04.05.2020 р. No 1023.
14. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. – Харків :

ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.

15. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.

16. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.

17. Про метрологію та метрологічну діяльність : Закон України від 01.01.2022 No 1314. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1314-18#Text> (дата звернення 15.01.2024).

Інформаційні ресурси в мережі Інтернет

18. Інтернет-джерело «Інформаційне забезпечення у сфері технічного регулювання ДП "Укрметртестстандарт"». URL: <http://csm.kiev.ua> (дата звернення 15.01.2024).

19. Інтернет-джерело «ДНАОП законодавча база». URL: <http://Www.Dnaop.Com> (дата звернення 15.01.2024).

Навчальне видання

Іванов Євген Геннадійович

НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

Методичні рекомендації
щодо самостійної роботи для студентів біологічного факультету
спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»

Коректор *О. В. Анцибора*
Комп'ютерне верстання *В. В. Савінкова*

Формат 60x84/16. Ум. друк. арк. 1,76. Наклад 50 пр. Зам. № 262/24.

Видавець і виготовлювач
Харківський національний університет імені В. Н. Каразіна,
61022, м. Харків, майдан Свободи, 4.
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 3367 від 13.01.2009
Видавництво ХНУ імені В. Н. Каразіна