

СИЛАБУС
навчальної дисципліни
« НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ»

Рівень вищої освіти	Перший (бакалаврський) рівень
Код і найменування спеціальності, тип і назва освітньої програми	162 Біотехнології та біоінженерія <i>ОПП Біотехнології та біоінженерія</i>
Статус навчальної дисципліни	Обов'язкова навчальна дисципліна
Курс, семестр	3 курс, 6 семестр
Трудомісткість	Загальна кількість годин – 105 год Кількість кредитів – 3,5
Мова(и) викладання	державна
ННІ / факультет, кафедра	Навчально-науковий інститут агротехнологій, селекції та екології Кафедра біотехнології та хімії
Контактні дані розробника(ів)	КОРІННИЙ Сергій, к.с.-г.н., ст.н.с <i>Контакти:</i> ауд.10 (навчальний корпус № 1) <i>e-mail:</i> korinny_sergey@ukr.net тел. +380668276735, сторінка викладача Корінний Сергій Миколайович Полтавський державний аграрний університет (pdau.edu.ua)
Мета вивчення навчальної дисципліни	Формування у майбутніх фахівців-біотехнологів теоретичних знань та практичних навичок 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 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.
Компетентності	Інтегральна: Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми, що характеризуються комплексністю та невизначеністю у біотехнології та біоінженерії, або у процесі навчання, що передбачає застосування теорій та методів біотехнології та біоінженерії. Загальні: К05. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями. Фахові:

	<p>K12. Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології.</p> <p>K16. Врахування комерційного та економічного контексту для проектування виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення (промислового, харчового, фармацевтичного, сільськогосподарського тощо).</p>
<p>Результати навчання</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>ПР17. Вміти складати матеріальний баланс на один цикл виробничого процесу, специфікацію обладнання та карту постадійного контролю з наведенням контрольних точок виробництва.</p> <p>ПР20. Вміти розраховувати основні критерії оцінки ефективності біотехнологічного процесу (параметри росту біологічних агентів, швидкість синтезу цільового продукту, синтезуюча здатність біологічних агентів, економічний коефіцієнт, вихід цільового продукту від субстрату, продуктивність, вартість поживного середовища тощо).</p> <p>ПР24. Організувати інноваційні сільськогосподарські біотехнологічні виробництва</p>
<p>Методи навчання</p>	<p>за джерелом знань (МН): МН 1 <i>словесні методи</i> 1) лекція, 4) інструктаж; МН 2 <i>наочні методи</i> 2) демонстрування, 3) спостереження; МН 3 <i>практичні методи</i> 3) лабораторні роботи, 5) робота з навчально-методичною літературою; за логікою (МНЛ): МНЛ 1 <i>індуктивний</i> від часткового до загального, від конкретного до абстрактного; МНЛ 2 <i>дедуктивний</i> від загального до часткового, від абстрактного до конкретного; МНЛ 6 <i>порівняння</i> полягає у виявленні подібності та відмінностей між предметами і явищами; за ступенем керівництва (МНСР): МНСР 1 <i>методи самостійної роботи вдома</i> 1) усні та письмові домашні завдання, 2) завдання самостійної роботи; МНСР 2 <i>робота під керівництвом викладача</i> 1) самостійна робота, 3) виконання письмових робіт, 4) виконання практичних завдань; Інноваційні методи навчання: МНІ 1 <i>бінарні методи</i> 1) словесно-інформаційний, 5) наочно-ілюстративний, МНІ 4 <i>комп'ютерні і мультимедійні методи</i> 1) використання мультимедійних презентацій;</p>

Тема 1. 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. Законодавчі засади стосовно виробництва лікарських засобів, що представлені у Законі України «Про лікарські засоби» та у інших законодавчих актах, прийнятих відповідно до нього. Належна виробнича практика (система GMP).

Базова термінологія у фармацевтичному секторі. Базові законодавчі принципи та основи виробництва лікарських засобів, які представлені у вигляді відповідних статей Закону.

Тема 6. Державна фармакопея України, як основний нормативний документ, що регламентує питання контролю і якості лікарських засобів.

Державна фармакопея як правовий акт. Базова термінологія, що використовується у документі. Структурна організація ДФУ. Поняття про стандартні зразки, стандартні препарати та еталонні спектри. Методи фармакопейного аналізу. Субстанції та готові лікарські форми. Валідація методів контролю якості лікарських засобів. Організація і особливості проведення контролю якості лікарських засобів. Додатки до ДФУ.

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 УкрСЕПРО. Структура системи сертифікації УкрСЕПРО. Органи з сертифікації продукції та їх організаційна структура. Сертифікація продукції в системі УкрСЕПРО: 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.

Стратегія оцінювання результатів навчання

Форми поточного контролю: виконання та захист практичних робіт, виконання та захист самостійних робіт.

Форма підсумкового контролю: екзамен.

<p>Політика навчальної дисципліни</p>	<p>При організації освітнього процесу в ПДАУ студенти, викладачі та адміністрація діють відповідно до: ОП Біотехнології та біоінженерія, положення про організацію освітнього процесу в Полтавському державному аграрному університеті, положення про академічну доброчесність здобувачів вищої освіти та співробітників Полтавського державного аграрного університету, положення про організацію та методика проведення оцінювання навчальної діяльності здобувачів вищої освіти в ПДАУ, положення про організацію самостійної роботи студентів в ПДАУ, положення про відпрацювання пропущених занять і незадовільних оцінок здобувачами вищої освіти ПДАУ. Для ознайомлення з вищезазначеними Положеннями можна за посиланням: https://www.pdau.edu.ua/content/polozhennya-pro-osvitnyudiyalnist</p>
<p>Передумови для вивчення навчальної дисципліни (за потреби)</p>	<p>Основи біобезпеки та біоетики, Право (за фаховим спрямуванням), Загальна біотехнологія, Загальна мікробіологія та вірусологія, Процеси та апарати біотехнологічних виробництв, Експертиза біотехнологічних процесів і обладнання.</p>
<p>Рекомендовані джерела інформації</p>	<p style="text-align: center;">Основні</p> <ol style="list-style-type: none"> 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). Державна Фармакопея України/Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр” – 1-е вид. Харків: РІРЕГ, 2001. 556 с. 3. ДСТУ 2636 -94 Загальна мікробіологія. Терміни та визначення. 4. ДСТУ 2881-94 Екологія мікроорганізмів. Терміни та визначення. 5. ДСТУ 2424-94 Промислова мікробіологія. Терміни та визначення. 6. ДСТУ 3803-98 Біотехнологія. Терміни і визначення. 7. ДСТУ ISO 9000 – 2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник. 8. ДСТУ ISO 9001 – 2001 Системи управління якістю. Вимоги. 9. Саранча Г.А. Метрологія, стандартизація, відповідність, акредитація та управління якістю: Підручник. К.: Центр навчальної літератури, 2006. 672 с.

10. Належна виробнича практика лікарських засобів.
11. 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
14. ДСТУ 3410 – 96 Система сертифікації УкрСЕПРО Основні положення.

Допоміжні

1. ДСТУ 3411 – 96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів з сертифікації продукції та порядок їх акредитації.
2. ДСТУ 3413 – 96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції.
3. ДСТУ 3420 – 96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів з сертифікації систем якості і порядок їх акредитації.
4. ДСТУ 3419 – 96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Сертифікація систем якості. Порядок проведення.
5. ДСТУ 3414 – 96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Атестація виробництва. Порядок здійснення.
6. ДСТУ 2296 – 93 Національний знак відповідності. Форма, розміри, технічні вимоги та правила застосування.

Джерела інформації мережі інтернет
www.leonorm.com.ua

Рік введення

2023