

Чернівецький національний університет імені Юрія Федьковича

Навчально-науковий інститут біології, хімії та біоресурсів

Кафедра молекулярної генетики та біотехнології

СИЛАБУС

навчальної дисципліни

НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

обов'язкова

Освітньо-професійна програма: Біотехнології та біоінженерія

Спеціальність: 162 Біотехнології та біоінженерія

Галузь знань: 16 Хімічна та біоінженерія

Рівень вищої освіти: перший (бакалаврський)

Навчально-науковий інститут біології, хімії та біоресурсів

Мова навчання: українська

Розробник: к.б.н., доц. Шелифіст А.Є., доц. кафедри молекулярної генетики та біотехнології

Профайл викладача <http://ibhb.chnu.edu.ua/profile/user/121>

Контактний тел - 38-0372- 58-48-41

E-mail: a.shelifist@chnu.edu.ua

Сторінка курсу в Moodle <https://moodle.chnu.edu.ua/course/view.php?id=3110>

Консультації четвер 14.30-15.30

1. Анотація дисципліни (призначення навчальної дисципліни).

Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» викладається для студентів 4 курсу денної форми навчання. Вивчення дисципліни передбачає засвоєння студентом основ законодавства щодо регулювання створення та контролю функціонування промислових об'єктів біотехнологічного та фармакологічного профілю, а також підтвердження відповідності їх продукції діючим нормативним документам.

2. Мета навчальної дисципліни: використання студентом основ законодавства, що регулює правила створення об'єктів біотехнології та фармації, здійснення контролю якості біотехнологічної та фармацевтичної продукції, організація виробничої діяльності, стандартизація та сертифікація 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 проектів, у майбутній виробничо-практичній роботі.

3. Пререквізити. Вивчення курсу базується на знаннях студентів, отриманих під час опанування наступних дисциплін: процеси, апарати та устаткування виробництв галузі, контроль та керування біотехнологічними процесами, промислова біотехнологія, біоетика та біобезпека.

4. Результати навчання

Загальні компетентності

ЗК01. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК06. Навички здійснення безпечної діяльності.

ЗК08. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського(вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні

Фахові компетентності

ФК12. Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології.

ФК18. Здатність обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для реалізації та контролю виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

ФК24. Здатність дотримуватися вимог біобезпеки, біозахисту та біоетики.

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.

ПР22. Вміти враховувати соціальні, екологічні, етичні, економічні аспекти, вимоги охорони праці, виробничої санітарії і пожежної безпеки під час формування технічних рішень. Вміти використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

На основі вивчення курсу «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» студент повинен

знати:

- порядок проведення робіт з сертифікації продукції і атестації виробництва,

- загальні принципи управління якістю,
- принципи і правила належної виробничої практики (GMP) лікарських засобів;

вміти:

- застосовувати законодавчу та нормативно – технічну документацію у навчальному процесі;
- визначати фармакологічну дію лікарських засобів;
- 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;
- класифікувати лікарські форми,
- складати аналітично-нормативну документацію (АНД) на лікарські засоби;
- аналізувати різні за складністю виробничі ситуації.

5. Опис навчальної дисципліни

5.1. Загальна інформація

Назва навчальної дисципліни <i>Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв</i>												
Форма навчання	Рік підготовки	Семестр	Кількість			Кількість годин						Вид підсумкового контролю
			кредитів	годин	змістових модулів	лекції	семінарські	практичні	лабораторні	самостійна робота	індивідуальні завдання	
Денна	4	7	3	90		15	-	15	-	60	-	залік
Заочна	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

5.2. Дидактична карта навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин											
	денна форма						заочна форма					
	усього	у тому числі					усього	у тому числі				
		л	п	лаб	інд	с.р.		л	п	лаб	інд	с.р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Теми лекційних занять	Змістовий модуль 1. Стандарти як нормативна база управління якістю продукції											
Тема 1. Сутність та основні катего- рії стандартизації	6	2	2	-	-	2						
Тема 2. Історичний огляд розвитку стандартизації	4	-	-	-	-	4						
Тема 3. Міжнарод- на стандартизація	10	2	2	-	-	6						
Тема 4. Теоретичні та методичні осно- ви стандартизації	8	-	2	-	-	6						
Тема 5. Форми стандартизації	8	2	-	-	-	6						
Тема 6. Управ- ління якістю	8	2	-	-	-	6						

продукції												
Разом за ЗМ1	44	8	6	-	-	30						
Теми лекційних занять	Змістовий модуль 2. Основи сертифікації. Стандартизація та сертифікація у виробництві лікарських засобів різного походження											
Тема 7. Сутність та роль сертифікації у розвитку суспільства	9	2	2	-	-	5						
Тема 8. Підтвердження відповідності. Знак відповідності – характеристика та умови використання	9	2	2	-	-	5						
Тема 9. Державне регулювання виробництва лікарських засобів	8	2		-	-	6						
Тема 10. Виробництво лікарських засобів	8	1	2	-	-	5						
Тема 11. Державна фармакопея	6	-	1	-	-	5						
Тема 12. Стандартизація мікробіологічного та біотехнологічного виробництва	6	-	2	-	-	4						
Разом за ЗМ 2	46	7	9	-	-	30						
Усього годин	90	15	15	-	-	60						

5.3. Зміст завдань для самостійної роботи

№ з/п	Назва теми
1	Міжгалузеві системи стандартизації
2	Система стандартів з безпеки підприємств та безпеки праці
3	Система стандартів в галузі радіаційної безпеки
4	Конс'юмерський рух та проблеми якості
5	Економічні та правові основи стандартизації, управління якістю та сертифікації
6	Основні положення системи ідентифікації товарів і послуг (EAN·UCC)
7	Міжнародне співробітництво України в галузі стандартизації, сертифікації та ідентифікації товарів і послуг
8	Нормативно правове та інформаційне забезпечення робіт із стандартизації та якості продукції
9	Розвиток стандартизації в агропромисловому комплексі
10	Стандартизація показників якості рослинництва
11	Правові аспекти стандартизації та управління якістю продукції рослинництва
12	Економічні аспекти стандартизації та управління якістю продукції рослинництва

13	Система стандартів із захисту довкілля
----	--

* ІНДЗ – для змістового модуля, або в цілому для навчальної дисципліни за рішенням кафедри (викладача).

6. Система контролю та оцінювання

Види та форми контролю

Усне опитування, тестовий контроль, бліц-опитування, письмове опитування з використанням елементів порівняльного аналізу, розв'язок ситуативних завдань.

Форма підсумкового контролю – залік.

Засоби оцінювання

- стандартизовані тести;
- есе;
- презентації результатів виконаних завдань та досліджень;
- контрольні роботи;
- розв'язування ситуативних задач.

Критерії оцінювання результатів навчання з навчальної дисципліни

Критерії оцінювання підсумкової (екзаменаційної) роботи за шкалою ECTS

40 балів – вичерпна відповідь на всі теоретичні питання, правильний розв'язок запропонованої задачі та тестів;

30 балів – відповідь неповна, наявність незначних помилок при розв'язуванні задач і тестів;

20 балів – відповідь неповна, наявність помилок при розв'язуванні задач і тестів;

10 балів – надання окремих правильних положень з теоретичних питань, допущення грубих помилок при розв'язуванні запропонованих задач і тестів.

0 балів – відсутність будь-яких правильних відповідей на запропоновані теоретичні і практичні завдання.

Критерії оцінювання розв'язку поточного практичного завдання за національною шкалою та шкалою ECTS

4 – виявлення всіх помилок, зроблених у завданні, вичерпна і коректна аргументація зроблених виправлень,

3 – виявлення всіх помилок, зроблених у завданні, однак неповна аргументація зроблених виправлень,

2 – неповне виявлення допущених у завданні помилок, та слабка їх аргументація,

1 – виявлення та аргументація окремих помилок у запропонованому завданні,

0 – відповідь відсутня або неправильний розв'язок завдання.

Критерії оцінювання усної відповіді за національною шкалою та шкалою ECTS

4 – вичерпна відповідь на питання, повне володіння матеріалом,

3 – у відповіді допущені деякі помилки, що не стосуються основної суті питання,

2 – наявність у відповіді грубих помилок, що стосуються основоположних питань матеріалу,

1 – наявність у відповіді лише окремих правильних тверджень,

0 – неправильна відповідь або відсутність відповіді.

Критерії оцінювання тестових завдань

4 – правильний розв'язок тестового завдання,

3 – наявність третини неправильних відповідей (правильні та неповні відповіді),

2 – наявність половини правильних відповідей,

1 – переважання неправильних відповідей.

Розподіл балів, які отримують студенти

Поточне оцінювання (аудиторна та самостійна робота; модульні контрольні роботи)										Кількість балів (залік)	Сумарна к-ть балів
Змістовий модуль 1				Змістовий модуль 2						40	100
T1+2	T3, 4	T5, 6	M1	T7	T8	T9+10	T11	T12	M2		
5	5	5	10	5	5	5	5	5	10		

7. Рекомендована література

1. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст. 1058).
2. Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».
3. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).
4. Болотніков А.О. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. – К.: МАУП, 2005. – 144 с.
5. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Доповнення 2. – Харків: Державне підприємство «Наукооекспертний фармакопейний центр», 2008. – 620.
6. Кириченко Л.С., Самойленко А.А. Стандартизація і сертифікація товарів та послуг: [підручник]. – Харків : Ранок, 2008. – 240 с.
7. Лойко Д.П., Удовіченко О.В., Котляр М.А. Управління якістю: навч. посіб. – 2-е вид. – Львів: «Магнолія 2006», 2010. – 336 с.
8. Мокій А.І., Яхно Т.П., Бабець І.Г. Міжнародні організації: навч. посіб. – К. : ЦУЛ, 2011.– 280с.
9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.
10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів.
11. Настанова СТ-Н МОЗУ-42-4.0_2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика.
12. Нормативне забезпечення фармацевтичних і біотехнологічних виробництв / Б.П.Громовик, М.В.Стасевич, Д.Б.Баранович та ін. – Львів: «Тріада плюс», 2010. – 304 с.
13. Павлов В.І., Мишко О.В., Опьонова І.В., Павліха Н.В. Основи стандартизації, сертифікації та ідентифікації товарів: навчальний посібник. – Київ: Кондор, 2009.– 230 с.
14. Подпрятков Г.І., Войцехівський В.І., Мацейко Л.М., Рожко В.І. Основи стандартизації, управління якістю та сертифікація продукції рослинництва: посібник. – К.: Арістей, 2004. – 616 с.
15. Салухіна Н.Г., Язвінська О.М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: підручник. – К.: Центр учбової літератури, 2010. – 336 с.
16. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: конспект лекцій / укладач О. Ф. Грищенко. – Суми : Сумський державний університет, 2019. – 54 с.
17. Студеняк І.П., Ажнюк Ю.М., Чучка І.М. Основи стандартизації та сертифікації товарів і послуг. Опорний конспект.– К.: Кондор.– 2007.– 152 с.
18. Тарасова В.В., Малиновський А.С., Рибак М.Ф. Метрологія, стандартизація і сертифікація. Підручник / за заг. ред. В.В.Тарасової. – К.: Центр Навчальної літератури, 2006. – 264 с.
19. Шаповал М.І. Менеджмент якості: Підручник – 3-тє вид., випр. і доп. – К.: Т-во «Знання, КОО, 2007. – 471 с.

8. Інформаційні ресурси

1. Про прийняття національних стандартів. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0209774-22#Text>
2. <http://acnk.kiev.ua/povidomlennya-natsionalnogo-organu-standartyzatsiyi-pro-skasuvannya-standartiv-gost/>

3. <https://eu-ua.org/yevrointehratsiia/tekhnichni-bariery-u-torhivli/>
4. <https://www.ukrinform.ua/rubric-economy/3643325-v-ukraini-uhvalili-paket-evropejskih-tehnicnih-standartiv-ak-nacionalnih.html>