

Міністерство освіти і науки України
Національний університет водного господарства та
природокористування

Навчально-науковий інститут будівництва та архітектури
Кафедра водопостачання, водовідведення та бурової справи

03-06-175М

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

до практичних занять та самостійної роботи
з навчальної дисципліни «Нормативне забезпечення
біотехнологічних виробництв» для здобувачів вищої освіти
першого (бакалаврського) рівня за освітньо-професійною
програмою «Біотехнології, біоробототехніка та біоенергетика»
спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»
денної форми навчання

Рекомендовано
науково-методичною радою
з якості ННІБА
Протокол № 5 від 11.02.2025 р.

Рівне – 2025

Методичні вказівки до практичних занять та самостійної роботи з навчальної дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» для здобувачів вищої освіти першого (бакалаврського) рівня за освітньо-професійною програмою «Біотехнології, біоробототехніка та біоенергетика» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» денної форми навчання [Електронне видання] / Грицина О. О. – Рівне : НУВГП, 2025. – 104 с.

Укладач: Грицина О. О., к.т.н., доцент кафедри водопостачання, водовідведення та бурової справи.

Відповідальний за випуск: Мартинов С. Ю., д.т.н., професор, завідувач кафедри водопостачання, водовідведення та бурової справи.

Керівник групи забезпечення спеціальності

162 «Біотехнології та біоінженерія»

Грицина О. О.

© О. О. Грицина, 2025

© НУВГП, 2025

З М І С Т

Вступ.....	5
Практичне заняття №1. Аналіз об'єктів та суб'єктів стандартизації в біотехнології.....	7
Практичне заняття №2. Розробка плану стандартизації для конкретного біотехнологічного продукту.....	10
Практичне заняття №3. Порівняльний аналіз різних видів нормативних документів та їх застосування.....	15
Практичне заняття №4. Розробка технічних умов для біотехнологічного продукту.	18
Практичне заняття №5. Визначення функцій різних органів стандартизації у сфері біотехнології.	22
Практичне заняття №6. Розробка структурної схеми служби стандартизації біотехнологічного підприємства.	28
Практичне заняття №7. Створення проекту стандарту підприємства на біотехнологічний продукт.....	32
Практичне заняття №8. Оформлення технічних умов згідно з встановленими вимогами.....	36
Практичне заняття №9. Розробка елементів системи управління якістю за стандартом ISO 9001 для підприємства.....	41
Практичне заняття №10. Оцінка системи екологічного менеджменту підприємства за стандартом ISO 14001.....	45
Практичне заняття №11. Складання таблиці відповідності вимог законодавства до виробництва біотехнологічної продукції.....	50
Практичне заняття №12. Аналіз випадків правозастосування у біотехнологічній галузі.	54
Практичне заняття №13. Складання плану валідації процесів згідно з вимогами GMP.....	58
Практичне заняття №14. Розробка протоколу доклінічного дослідження за принципами GLP.	63
Практичне заняття №15. Підготовка зразка реєстраційного досьє біотехнологічного препарату	69
Практичне заняття №16. Аналіз випадків фармаконагляду та розробка заходів реагування.....	74
Практичне заняття №17. Проведення фармакопейного аналізу зразка біотехнологічного продукту.	78

Практичне заняття №18. Розробка аналітично-нормативної документації на біотехнологічний препарат.....	83
Практичне заняття №19. Складання пакета документів для акредитації випробувальної лабораторії.....	88
Практичне заняття №20. Підготовка до сертифікації системи управління якістю підприємства.....	93
Самостійна робота.....	99
Рекомендована література	104

Вступ

Сучасний розвиток біотехнологічних виробництв вимагає від фахівців не лише глибоких знань у сфері біотехнології та біоінженерії, але й розуміння нормативно-правового забезпечення, що регулює цю галузь. Володіння національними та міжнародними стандартами, регламентами, технічними умовами є ключовим для забезпечення якості та безпеки біотехнологічних продуктів, а також для успішної професійної діяльності.

Методичні вказівки до практичних занять та самостійної роботи з навчальної дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» розроблені спеціально для здобувачів вищої освіти першого (бакалаврського) рівня за освітньо-професійною програмою «Біотехнології, біоробототехніка та біоенергетика» спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія».

Метою цих методичних вказівок є надання допомоги студентам у формуванні системних знань та практичних навичок з нормативно-правового забезпечення біотехнологічних виробництв. Вони спрямовані на поглиблене ознайомлення з:

- Державними та галузевими стандартами, технічними умовами, настановами, що стосуються біотехнологічних виробництв.
- Вимогами до організації систем управління якістю на підприємствах біотехнологічної галузі.
- Методологіями проектування виробництв біотехнологічних продуктів з урахуванням комерційного та економічного контексту.
- Принципами біобезпеки та біоетики, врахуванням соціальних, екологічних та етичних аспектів при прийнятті технічних рішень.

Практичні заняття та завдання для самостійної роботи, наведені у вказівках, розроблені з метою:

1. Розвитку практичних навичок:
 - Складання та оформлення технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення.
 - Аналізу технологічних ситуацій та вибору раціональних технологічних рішень з урахуванням нормативних вимог.

2. Застосування знань у практичних ситуаціях:
 - Розв'язання складних спеціалізованих задач та практичних проблем у біотехнології та біоінженерії.
 - Використання теорій та методів дисципліни для прийняття обґрунтованих рішень.
3. Підготовки до професійної діяльності:
 - Здатності здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для інженерної діяльності в галузі біотехнології.
 - Врахування вимог охорони праці, виробничої санітарії і пожежної безпеки у професійній діяльності.
4. Дотримання біобезпеки та біоетики:
 - Розуміння та застосування вимог біобезпеки, біозахисту та біоетики у професійній діяльності.
 - Врахування соціальних, екологічних та етичних аспектів при формуванні технічних рішень.

Після успішного засвоєння матеріалу студенти зможуть:

- Застосовувати положення нормативних документів при сертифікації продукції, атестації виробництва, організації систем управління якістю.
- Аналізувати та складати технологічну документацію, обираючи оптимальні технологічні рішення для біотехнологічних продуктів різного призначення.
- Враховувати соціальні, екологічні, етичні та економічні аспекти під час формування технічних рішень, дотримуючись вимог охорони праці та безпеки.
- Дотримуватися вимог біобезпеки та біоетики, забезпечуючи відповідність біотехнологічних процесів та продуктів встановленим нормам.
- Розв'язувати складні задачі та приймати обґрунтовані рішення у сфері біотехнології та біоінженерії.

Ці методичні вказівки допоможуть студентам ефективно організувати свою навчальну діяльність, глибше зрозуміти теоретичні аспекти дисципліни та набути необхідні практичні навички. Вони містять докладні описи тем практичних занять, рекомендації щодо виконання завдань, а також питання для самоконтролю, що сприяє закріпленню отриманих знань.

Практичне заняття №1. Аналіз об'єктів та суб'єктів стандартизації в біотехнології.

Мета заняття. Сформувати глибоке розуміння основних понять стандартизації в біотехнології, навчитися ідентифікувати та аналізувати об'єкти і суб'єкти стандартизації, а також оцінювати їхню роль у забезпеченні якості та безпеки біотехнологічної продукції.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися з основними термінами та визначеннями стандартизації в контексті біотехнології.
2. Ідентифікувати основні об'єкти стандартизації у біотехнологічних процесах та продукції.
3. Проаналізувати суб'єктів стандартизації, їхні функції та вплив на біотехнологічну галузь.
4. Розвинути навички критичного мислення через класифікацію та систематизацію інформації.
5. Обговорити значення стандартизації для розвитку біотехнологій та забезпечення суспільних потреб.

Теоретичний блок.

Перед початком практичної роботи рекомендується ознайомитися з наступними поняттями:

- Стандартизація - діяльність, що полягає в розробленні та встановленні норм, правил та характеристик з метою забезпечення упорядкування у певній сфері.
- Об'єкти стандартизації - продукція, процеси, послуги, методи, терміни та визначення, символи, які підлягають стандартизації.
- Суб'єкти стандартизації - організації та установи, що займаються розробкою, затвердженням та впровадженням стандартів (національні та міжнародні органи стандартизації, галузеві асоціації, наукові установи).

Хід роботи:

Етап 1. Ідентифікація об'єктів стандартизації.

1. Перелічіть всі можливі об'єкти стандартизації в біотехнології, які ви можете згадати. Це можуть бути:
 - Продукція: ферменти, антибіотики, вакцини, пробіотики.
 - Процеси: ферментація, культивування клітин, генно-

- інженерні методи.
- Методи випробувань: ПЛР-аналіз, хроматографія, секвенування ДНК.
 - Терміни та визначення: номенклатура білків, генів, метаболітів.
 - Обладнання та матеріали: реактори, біореактори, лабораторний посуд.
2. Систематизуйте об'єкти в таблицю:
 3. Проаналізуйте, чому саме ці об'єкти потребують стандартизації:
 - Забезпечення якості та безпеки продукції.
 - Уніфікація процесів для відтворюваності результатів.
 - Полегшення міжнародного співробітництва та обміну інформацією.

Етап 2. Вивчення суб'єктів стандартизації.

1. Перелічіть основні суб'єкти стандартизації в біотехнології:
 - Міжнародні організації: ISO (Міжнародна організація зі стандартизації), IEC (Міжнародна електротехнічна комісія), WHO (Всесвітня організація охорони здоров'я).
 - Національні органи: ДП "УкрНДНЦ" (Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості), МОЗ України (Міністерство охорони здоров'я).
 - Галузеві асоціації: Українська асоціація біотехнологів, Європейська федерація біотехнологів.
 - Наукові та освітні установи: інститути НАН України, профільні кафедри університетів.
2. Опишіть функції кожного суб'єкта:
 - ISO:
 - Розробка міжнародних стандартів для уніфікації вимог у різних країнах.
 - Сприяння глобальній торгівлі та взаєморозумінню між науковими спільнотами.
 - ДП "УкрНДНЦ":
 - Координація національної діяльності зі стандартизації.

- Розробка та впровадження державних стандартів України (ДСТУ).
- МОЗ України:
 - Регулювання стандартів у сфері охорони здоров'я.
 - Сертифікація та ліцензування медичних біотехнологічних продуктів.

Побудуйте схему взаємодії суб'єктів стандартизації:

Міжнародні організації (ISO, WHO)



Національні органи (ДП "УкрНДНЦ", МОЗ України)



Галузеві асоціації та підприємства



Наукові та освітні установи

Етап 3. Аналіз взаємозв'язків.

1. Розгляньте, як суб'єкти стандартизації впливають на об'єкти:
 - Стандарти розробляються суб'єктами та застосовуються до об'єктів для забезпечення певних характеристик.
 - Підприємства впроваджують стандарти для покращення якості продукції та процесів.
2. Обговоріть, чому стандартизація є критичною для біотехнології:
 - Безпека споживачів: стандарти запобігають розповсюдженню небезпечних продуктів.
 - Якість продукції: гарантують відповідність продукції встановленим вимогам.
 - Інновації та розвиток: створюють основу для нових досліджень та технологій.

Етап 4. Практичне завдання.

Ситуаційна задача:

Ви працюєте на біотехнологічному підприємстві, яке планує випустити новий пробіотик на ринок. Ваше завдання:

1. Визначити, які стандарти та нормативні документи необхідно врахувати при виробництві пробіотика.
2. Ідентифікувати суб'єктів стандартизації, з якими необхідно співпрацювати.

3. Скласти план дій для забезпечення відповідності продукту вимогам стандартизації.

Рекомендації до виконання:

- Дослідіть національні та міжнародні стандарти, що стосуються виробництва пробіотиків.
- Проконсультуйтеся з нормативними документами МОЗ України щодо біологічно активних добавок.
- Розгляньте вимоги до сертифікації та необхідні випробування.

Етап 5. Підготовка звіту.

Ваш звіт повинен містити:

- Вступ, де ви опишете актуальність теми.
- Основну частину з виконаними завданнями та аналізом.
- Висновки з особистими роздумами щодо значення стандартизації.
- Список використаних джерел (нормативні документи, література).

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#)

Питання для самоконтролю:

1. Що таке стандартизація і які її ключові цілі в біотехнології?
2. Чим відрізняються об'єкти та суб'єкти стандартизації?
3. Які міжнародні організації займаються стандартизацією у біотехнології?
4. Як стандартизація впливає на інновації в біотехнологічній галузі?
5. Яку роль відіграють національні органи стандартизації у впровадженні міжнародних стандартів?

Практичне заняття №2. Розробка плану стандартизації для конкретного біотехнологічного продукту.

Мета заняття. Сформувати навички розробки плану стандартизації для конкретного біотехнологічного продукту, враховуючи всі аспекти нормативно-правового регулювання.

Розвинути здатність аналізувати вимоги стандартів та законодавства, планувати заходи щодо їх впровадження, а також забезпечити якість і безпеку продукту на всіх етапах його життєвого циклу.

Завдання заняття:

1. Обрати конкретний біотехнологічний продукт для аналізу та розробки плану стандартизації.
2. Проаналізувати нормативно-правову базу та стандарти, що стосуються обраного продукту.
3. Розробити детальний план стандартизації з урахуванням всіх необхідних заходів та документів.
4. Оформити план згідно з вимогами до ділової документації.
5. Презентувати розроблений план та обґрунтувати вибір методів і підходів.

Теоретичний блок.

Основні поняття:

- Стандартизація - процес встановлення та впровадження норм, правил та характеристик для забезпечення оптимального порядку у певній галузі діяльності.
- План стандартизації - документ, що визначає послідовність дій та заходів для впровадження стандартів у діяльність підприємства або для конкретного продукту.
- Нормативно-правова база - сукупність законів, постанов, наказів та інших нормативних актів, що регулюють певну сферу діяльності.

Рекомендована література

- Закон України "Про стандартизацію".
- ДСТУ ISO 9001:2015 - Системи управління якістю. Вимоги.
- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
- Настанови з належної виробничої практики (GMP).
- Відповідні міжнародні стандарти ISO, HACCP та інші, залежно від типу продукту.

Хід роботи:

Етап 1. Вибір біотехнологічного продукту.

1. Виберіть біотехнологічний продукт для розробки плану стандартизації. Це може бути:
 - Фармацевтичний препарат (наприклад, інсулін)

людського походження, вироблений методом генної інженерії).

- Харчовий біопродукт (наприклад, функціональний йогурт з пробіотиками).
- Сільськогосподарський біопродукт (наприклад, біодобриво або біопестицид).
- Косметичний засіб (наприклад, крем з біоактивними пептидами).

2. Обґрунтуйте свій вибір, враховуючи актуальність продукту, перспективи його застосування та власні інтереси.

Етап 2. Аналіз нормативно-правової бази.

1. Визначте ключові нормативно-правові акти, що регулюють виробництво та обіг обраного продукту:

- Закони України:
 - "Про лікарські засоби" - для фармацевтичних препаратів.
 - "Про безпечність та якість харчових продуктів" - для харчових біопродуктів.
 - "Про захист рослин" - для сільськогосподарських біопродуктів.
- Постанови та накази відповідних міністерств (МОЗ, Мінагрополітики тощо).

2. Знайдіть міжнародні та національні стандарти, що застосовуються до вашого продукту:

- Міжнародні стандарти:
 - ISO 22000 - для систем управління безпекою харчових продуктів.
 - ISO 22716 - Належна виробнича практика для косметичних засобів.
- Національні стандарти:
 - Відповідні ДСТУ та ГОСТ.

3. Складіть таблицю нормативних документів:

Етап 3. Розробка плану стандартизації.

1. Визначте мету та завдання плану стандартизації:

- Мета: Забезпечити відповідність продукту нормативним вимогам, гарантувати його якість та безпеку для споживачів.
- Завдання:

- Ідентифікувати всі необхідні стандарти та нормативні акти.
- Розробити внутрішню документацію підприємства.
- Впровадити систему управління якістю.
- Провести навчання персоналу.
- Забезпечити постійний моніторинг та вдосконалення процесів.

2. Розплануйте основні етапи реалізації плану:

Етап 1. Аналіз нормативних вимог.

- Збір та вивчення всіх актуальних нормативних документів.
- Консультація з експертами та регуляторними органами.

Етап 2. Розробка внутрішньої документації.

- Створення стандартів підприємства (СТП), процедур та інструкцій.
- Розробка технічних умов (ТУ) на продукт.

Етап 3. Впровадження системи управління якістю.

- Впровадження вимог ISO 9001 або інших релевантних стандартів.
- Проведення валідації процесів та кваліфікації обладнання.

Етап 4. Навчання персоналу.

- Розробка плану навчання.
- Проведення тренінгів та атестації співробітників.

Етап 5. Контроль та аудит.

- Проведення внутрішніх аудитів.
- Підготовка до зовнішніх перевірок та сертифікації.

Етап 6. Моніторинг та вдосконалення.

- Встановлення КРІ для оцінки ефективності.
- Внесення змін та оновлення документації за потреби.

3. Складіть детальний план дій із зазначенням відповідальних осіб та строків виконання.

Етап 4. Оформлення плану.

1. Підготуйте офіційний документ "План стандартизації" згідно з вимогами діловодства.
2. Структура документа:

- Титульна сторінка: Назва підприємства, назва документа, дата, підписи відповідальних осіб.
 - Зміст.
 - Вступ: Короткий опис продукту, обґрунтування необхідності розробки плану.
 - Основна частина:
 - Аналіз нормативної бази.
 - Опис заходів та етапів впровадження.
 - Ресурсне забезпечення: бюджет, персонал, обладнання.
 - Ризики та шляхи їх мінімізації.
 - Висновки та рекомендації.
 - Додатки: Графіки, таблиці, списки нормативних документів.
3. Забезпечте логічність та послідовність викладу, використовуйте чіткі та зрозумілі формулювання.

Етап 5. Презентація плану.

1. Підготуйте презентацію для представлення плану перед аудиторією.
2. Використайте наочні матеріали: слайди, схеми, графіки.
3. Зверніть увагу на такі аспекти:
 - Унікальність продукту та його значення для ринку.
 - Ключові нормативні вимоги та як вони будуть виконані.
 - Очікувані результати від впровадження плану.
 - Переваги для підприємства та споживачів.
4. Будьте готові відповідати на запитання та аргументувати свої рішення.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#)

Питання для самоконтролю:

1. Які основні компоненти має містити план стандартизації для біотехнологічного продукту?
2. Як обрати релевантні стандарти та нормативно-правові акти для конкретного продукту?
3. Чому важливо включати етап навчання персоналу у план

стандартизації?

4. Які ризики можуть виникнути при впровадженні плану стандартизації і як їх мінімізувати?
5. Як система управління якістю впливає на репутацію підприємства та довіру споживачів?

Практичне заняття №3. Порівняльний аналіз різних видів нормативних документів та їх застосування.

Мета заняття. Сформувати глибоке розуміння різних видів нормативних документів у сфері біотехнології, навчитися їх класифікувати, аналізувати відмінності та особливості, а також визначати сфери їх практичного застосування. Розвинути навички критичного мислення та здатність обирати відповідні нормативні документи для конкретних біотехнологічних процесів та продуктів.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися з основними видами нормативних документів: закони, постанови, стандарти, технічні умови, настанови, регламенти.
2. Класифікувати нормативні документи за різними ознаками (рівень затвердження, обов'язковість, сфера застосування).
3. Провести порівняльний аналіз вибраних нормативних документів, визначити їх особливості та відмінності.
4. Розглянути практичні приклади застосування різних видів документів у біотехнології.
5. Розвинути здатність обирати та застосовувати належні нормативні документи в професійній діяльності.

Теоретичний блок.

Основні поняття:

- Нормативний документ - документ, що встановлює правила, загальні принципи або характеристики різних видів діяльності чи їх результатів.
- Стандарти - документи, що встановлюють для загального і багаторазового застосування правила, настанови або характеристики щодо діяльності або її результатів.
- Технічні умови (ТУ) - документи, що встановлюють технічні вимоги, яким повинна відповідати конкретна продукція, процес або послуга.

- Настанови - документи рекомендаційного характеру, що містять методичні вказівки чи інструкції.
- Регламенти - нормативні акти, що встановлюють обов'язкові вимоги до певних сфер діяльності.

Класифікація нормативних документів:

- За рівнем затвердження:
 - Міжнародні (ISO, Європейський комітет зі стандартизації).
 - Державні (ДСТУ - Державні стандарти України).
 - Стандарти підприємств.
- За обов'язковістю:
 - Обов'язкові (закони, регламенти, обов'язкові стандарти).
 - Рекомендаційні (настанови, добровільні стандарти).
- За сферою застосування:
 - Продукція (технічні умови на конкретний продукт).
 - Процеси (стандартизація технологічних процесів).
 - Послуги (стандарти якості послуг).

Хід роботи:

Етап 1. Збір та систематизація інформації.

1. Оберіть декілька нормативних документів різних видів, наприклад:
 - Закон України "Про лікарські засоби".
 - ДСТУ ISO 9001:2015 - Системи управління якістю.
 - Технічні умови на біотехнологічний продукт.
 - Настанова з належної виробничої практики (GMP).
2. Знайдіть тексти цих документів або їх ключові положення для подальшого аналізу.

Етап 2. Класифікація обраних документів.

1. Складіть таблицю для класифікації:
2. Проаналізуйте кожен документ з точки зору його місця в системі нормативного регулювання.

Етап 3. Порівняльний аналіз.

1. Виберіть критерії для порівняння:
 - Мета та призначення документа.
 - Ступінь деталізації вимог.
 - Сфера дії та застосування.
 - Процедура прийняття та затвердження.

- Юридичний статус та обов'язковість виконання.
- 2. Складіть порівняльну таблицю:
- 3. Проаналізуйте відмінності та спільні риси:
 - Закони мають вищу юридичну силу та встановлюють загальні правила.
 - Стандарти, як правило, є рекомендаційними, але можуть стати обов'язковими через посилання в нормативних актах.
 - Технічні умови детально описують специфічні вимоги до продукту і є обов'язковими для виробника.
 - Настанови можуть бути обов'язковими залежно від регуляторних вимог конкретної країни.

Етап 4. Практичне застосування.

1. Розгляньте ситуаційні задачі:

Ситуація 1. Підприємство планує експорт біотехнологічного продукту до ЄС.

- Питання: Які нормативні документи необхідно врахувати?
- Рішення:
 - Міжнародні стандарти (наприклад, ISO).
 - Регламенти ЄС щодо безпеки продукції.
 - Настанови GMP, якщо це фармацевтичний препарат.

Ситуація 2. Необхідно розробити новий харчовий продукт з біологічно активними добавками.

- Питання: Які види нормативних документів потрібні?
- Рішення:
 - Технічні умови на продукт.
 - Дотримання ДСТУ щодо харчових продуктів.
 - Врахування Закону України "Про безпечність та якість харчових продуктів".

2. Проведіть аналіз обраних ситуацій, визначте, які нормативні документи є пріоритетними та чому.

Етап 5. Висновки та оформлення звіту.

1. Систематизуйте отримані результати аналізу.
2. Оформте звіт, що містить:
 - Вступ: важливість розуміння різних видів нормативних документів у біотехнології.

- Основна частина:
 - Класифікація документів.
 - Порівняльний аналіз.
 - Практичні приклади застосування.
- Висновки: ключові моменти, зроблені в ході аналізу.
- Рекомендації: як ефективно застосовувати нормативні документи в професійній діяльності.
- Список використаних джерел.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#).

Питання для самоконтролю

1. Які основні відмінності між законом, стандартом та технічними умовами?
2. Чому стандарти можуть бути і обов'язковими, і рекомендаційними?
3. Як технічні умови впливають на якість продукції?
4. Які нормативні документи слід враховувати при експорті біотехнологічної продукції?

Практичне заняття №4. Розробка технічних умов для біотехнологічного продукту.

Мета заняття. Сформувати практичні навички розробки технічних умов (ТУ) на біотехнологічний продукт, ознайомитися з вимогами до структури та змісту ТУ, навчитися правильно оформлювати документ згідно з національними стандартами та нормативно-правовими актами. Розвинути здатність детально описувати характеристики продукту, встановлювати вимоги до якості, безпеки та методів контролю.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися з основними вимогами до розробки та оформлення технічних умов згідно з ДСТУ.
2. Обрати конкретний біотехнологічний продукт для розробки ТУ.
3. Розробити структуру технічних умов відповідно до

встановлених стандартів.

4. Сформулювати вимоги до сировини, матеріалів, технологічного процесу, якості та безпеки продукту.
5. Описати методи контролю якості та правила приймання продукту.
6. Оформити технічні умови згідно з вимогами до нормативної документації.
7. Презентувати розроблені технічні умови та обґрунтувати вибрані рішення.

Теоретичний блок.

Основні поняття:

- Технічні умови (ТУ) - нормативний документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинна відповідати конкретна продукція, процес або послуга, а також методи контролю цих вимог.
- Державний стандарт (ДСТУ) - документ, затверджений національним органом стандартизації, який містить норми, правила та характеристики, що забезпечують оптимальний рівень упорядкування у певній галузі.
- Структура ТУ - послідовність розділів і пунктів, що регламентують вимоги до продукції.

Рекомендована література та нормативні документи:

- ДСТУ 1.5:2015 - "Національна стандартизація. Правила побудови, викладення, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів".
- Закон України "Про стандартизацію".
- Закон України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності".
- Відповідні галузеві стандарти та настанови.

Хід роботи:

Етап 1. Вибір біотехнологічного продукту.

1. Оберіть біотехнологічний продукт, для якого буде розробляти технічні умови. Приклади:
 - Фармацевтичний препарат (наприклад, вакцини, гормональні препарати).
 - Харчовий продукт з біоактивними добавками (йогурт з пробіотиками, функціональні напої).
 - Біологічні добрива або біопестициди для сільського

господарства.

- Косметичний засіб з біологічно активними компонентами.

2. Обґрунтуйте вибір продукту, враховуючи його актуальність та значимість.

Етап 2. Ознайомлення з вимогами до ТУ.

1. Вивчіть основні положення ДСТУ 1.5:2015 щодо структури та оформлення технічних умов.
2. Зверніть увагу на обов'язкові розділи ТУ:
 - Вступ (Загальні положення).
 - Технічні вимоги.
 - Вимоги безпеки та охорони довкілля.
 - Правила приймання.
 - Методи контролю.
 - Транспортування та зберігання.
 - Гарантії виробника.

Етап 3. Розробка структури технічних умов.

1. Створіть шаблон документа з розділами відповідно до вимог стандарту.
2. Передбачте нумерацію розділів та пунктів згідно з встановленими правилами.

Етап 4. Формулювання вимог до продукту.

4.1. Загальні положення.

- Опис продукції: дайте коротку характеристику продукту, його призначення та сферу застосування.

4.2. Технічні вимоги.

- Вимоги до сировини та матеріалів:
 - Перелічіть використовувані компоненти.
 - Встановіть вимоги до їх якості (наприклад, чистота, активність).
- Показники якості продукту:
 - Фізико-хімічні показники (рН, в'язкість).
 - Мікробіологічні показники (відсутність патогенів).
 - Біологічна активність (наприклад, кількість активних одиниць).
- Вимоги до зовнішнього вигляду, пакування та маркування.
- Термін придатності.

4.3. Вимоги безпеки та охорони довкілля.

- Безпека для споживача:
 - Відсутність токсичних компонентів.
 - Гіпоалергенність (при необхідності).
- Вимоги до виробництва:
 - Дотримання санітарно-гігієнічних норм.
 - Використання безпечних технологічних процесів.
- Охорона довкілля:
 - Утилізація відходів.
 - Запобігання забрудненню навколишнього середовища.

4.4. Правила приймання.

- Партийність: визначте обсяг партії продукції.
- Порядок відбору зразків для контролю якості.
- Критерії приймання або відбраковування продукції.

4.5. Методи контролю.

- Перелічіть методи випробувань для кожного показника якості:
 - Опис методики (коротко або з посиланням на стандарти).
 - Необхідне обладнання та реактиви.
- Вкажіть нормативні документи, на які посилаються методи контролю (наприклад, ДСТУ, ISO).

4.6. Транспортування та зберігання/

- Умови зберігання:
 - Температурний режим.
 - Вологість, освітлення.
- Умови транспортування:
 - Допустимі засоби транспортування.
 - Захист від механічних пошкоджень.

4.7. Гарантії виробника/

- Гарантійний термін зберігання.
- Обов'язки виробника у разі виявлення невідповідностей.

Етап 5. Оформлення технічних умов.

1. Структуруйте документ згідно з прийнятими вимогами.
2. Забезпечте правильне оформлення:
 - Шрифт, міжрядковий інтервал.
 - Нумерація сторінок, розділів, пунктів.
 - Заголовки та підзаголовки виділяйте відповідно до

стандарту.

3. Додайте необхідні додатки:
 - Графічні матеріали (схеми, рисунки).
 - Таблиці з показниками якості.
 - Перелік нормативних документів, на які є посилання.

Етап 6. Перевірка та коригування.

1. Перевірте документ на відповідність вимогам стандартів та нормативних актів.
2. Упевненість, що всі необхідні розділи повністю заповнені і не містять суперечностей.
3. Внесіть корективи за потреби.

Етап 7. Презентація технічних умов.

1. Підготуйте коротку доповідь про розроблені ТУ:
 - Мета і призначення документу.
 - Особливості продукту.
 - Ключові вимоги та методи контролю.
2. Презентуйте свою роботу перед аудиторією.
3. Будьте готові відповісти на запитання та обґрунтувати свої рішення.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#).

Питання для самоконтролю:

1. Яка основна мета розробки технічних умов для біотехнологічного продукту?
2. Які розділи є обов'язковими у технічних умовах?
3. Які стандарти регламентують структуру та оформлення технічних умов?
4. Чому важливо детально описувати методи контролю якості у ТУ?
5. Як забезпечується актуальність технічних умов з часом?

Практичне заняття №5. Визначення функцій різних органів стандартизації у сфері біотехнології.

Мета заняття. Сформувати системне розуміння ролі та функцій різних органів стандартизації у сфері біотехнології. Навчитися

ідентифікувати національні та міжнародні організації, що регулюють стандартизацію, та аналізувати їх вплив на розвиток галузі. Розвинути навички критичного аналізу взаємодії органів стандартизації з біотехнологічними підприємствами та споживачами.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися з основними національними та міжнародними органами стандартизації, що діють у сфері біотехнології.
2. Ідентифікувати їхні основні функції, завдання та повноваження.
3. Проаналізувати взаємодію між різними органами стандартизації та їхній вплив на біотехнологічні процеси.
4. Розглянути практичні приклади участі цих органів у регулюванні біотехнологічних виробництв.
5. Розробити структурну схему, що відображає взаємозв'язки між органами стандартизації у сфері біотехнології.

Теоретичний блок.

Основні поняття

- Органи стандартизації - організації, що займаються розробленням, затвердженням та впровадженням стандартів, правил та норм у певних галузях.
- Національні органи стандартизації - державні установи, відповідальні за стандартизацію в межах країни.
- Міжнародні органи стандартизації - організації, що координують стандартизаційну діяльність на міжнародному рівні.

Ключові органи стандартизації у біотехнології

Національні органи:

1. ДП "УкрНДНЦ" (Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості)
 - Функції:
 - Розробка національних стандартів (ДСТУ).
 - Координація робіт зі стандартизації в Україні.
 - Впровадження міжнародних стандартів на національному рівні.
 - Вплив на біотехнологію:
 - Затвердження стандартів для

- біотехнологічної продукції та процесів.
 - Сприяння інтеграції українських стандартів з міжнародними.
2. МОЗ України (Міністерство охорони здоров'я України)
- Функції:
 - Регулювання сфери охорони здоров'я, включаючи фармацевтику та біотехнології.
 - Затвердження стандартів та нормативів для медичних біотехнологічних продуктів.
 - Ліцензування та контроль за дотриманням стандартів.
 - Вплив на біотехнологію:
 - Регулювання виробництва та обігу біопрепаратів.
 - Проведення державної експертизи та реєстрації медичних біотехнологічних продуктів.
3. Держпродспоживслужба України (Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів)
- Функції:
 - Контроль якості та безпечності харчових продуктів, включаючи біотехнологічні.
 - Затвердження санітарно-гігієнічних норм та регламентів.
 - Вплив на біотехнологію:
 - Регулювання виробництва харчових біотехнологічних продуктів.
 - Проведення інспекцій та нагляду за дотриманням стандартів.

Міжнародні органи:

1. ISO (International Organization for Standardization)
- Функції:
 - Розробка міжнародних стандартів у різних галузях, включаючи біотехнологію.
 - Сприяння гармонізації національних стандартів.
 - Вплив на біотехнологію:

- Стандарти серії ISO 9000 (системи управління якістю).
 - Стандарти ISO 13485 для медичних виробів.
- 2. WHO (World Health Organization) - ВООЗ (Всесвітня організація охорони здоров'я)
 - Функції:
 - Розробка міжнародних норм та стандартів у сфері охорони здоров'я.
 - Координація міжнародних програм з біобезпеки та біоетики.
 - Вплив на біотехнологію:
 - Встановлення рекомендацій щодо виробництва вакцин та біопрепаратів.
 - Розробка керівництв з належної виробничої практики (GMP).
- 3. FAO (Food and Agriculture Organization) та WHO - Кодекс Аліментаріус
 - Функції:
 - Розробка міжнародних стандартів для харчових продуктів.
 - Забезпечення безпечності та якості харчових біотехнологічних продуктів.
 - Вплив на біотехнологію:
 - Регулювання використання генетично модифікованих організмів (ГМО) у харчових продуктах.
 - Встановлення стандартів для харчових добавок та ензимів.

Хід роботи:

Етап 1. Збір інформації про органи стандартизації.

1. Сформуйте перелік органів стандартизації, які мають відношення до біотехнології на національному та міжнародному рівнях.
2. Для кожного органу з'ясуйте:
 - Мета та завдання.
 - Основні функції та повноваження.
 - Нормативні документи, які вони розробляють або затверджують.

- Вплив на біотехнологічну галузь.

Етап 2. Аналіз функцій органів стандартизації.

1. Складіть таблицю:
2. Проаналізуйте, як функції кожного органу впливають на різні аспекти біотехнологічної діяльності:
 - Якість та безпека продукції.
 - Виробничі процеси та технології.
 - Дотримання біоетичних норм.
 - Міжнародна торгівля та співробітництво.

Етап 3: Розробка структурної схеми взаємодії

Створіть схему, що відображає взаємозв'язки між органами стандартизації та біотехнологічними підприємствами:

Міжнародні органи (ISO, WHO, FAO)



Національні органи (ДП "УкрНДНЦ", МОЗ України)



Біотехнологічні підприємства та наукові установи



Споживачі та суспільство

Поясніть схему:

- Міжнародні органи встановлюють глобальні стандарти та рекомендації.
- Національні органи адаптують та впроваджують ці стандарти на державному рівні.
- Підприємства впроваджують стандарти в практику, забезпечуючи якість та безпеку продукції.
- Споживачі отримують якісні та безпечні продукти, відповідні нормативам.

Етап 4. Практичні приклади.

1. Розгляньте кейси:

Кейс 1. Впровадження стандарту ISO 9001 на біотехнологічному підприємстві.

- Аналіз:
 - Роль ISO у встановленні стандартів системи управління якістю.
 - Взаємодія підприємства з національним органом стандартизації для сертифікації.
 - Переваги впровадження для підприємства та

споживачів.

Кейс 2. Реєстрація нового біопрепарату через МОЗ України.

- Аналіз:
 - Процес подання документів та експертизи.
 - Вимоги МОЗ щодо клінічних досліджень та безпеки.
 - Взаємодія з ВООЗ у випадку міжнародних рекомендацій.
- 2. Обговоріть результати аналізу та зробіть висновки щодо ролі органів стандартизації у цих процесах.

Етап 5. Оформлення звіту.

1. Сформуйте звіт, який містить:
 - Вступ: актуальність визначення функцій органів стандартизації у біотехнології.
 - Основна частина:
 - Опис органів стандартизації та їхніх функцій.
 - Аналіз взаємодії та впливу на галузь.
 - Практичні приклади.
 - Висновки: узагальнення отриманих знань, особисті роздуми.
 - Додатки: структурна схема, таблиці.
 - Список використаних джерел.
2. Перевірте звіт на відповідність вимогам до оформлення навчальних робіт.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#).

Питання для самоконтролю:

1. Які основні функції виконує ДП "УкрНДНЦ" у сфері біотехнології?
2. Як МОЗ України впливає на регулювання біотехнологічних виробництв?
3. Яку роль відіграє ISO у біотехнології?
4. Чому взаємодія між міжнародними та національними органами стандартизації є важливою?
5. Як органи стандартизації впливають на споживачів біотехнологічної продукції?

Практичне заняття №6. Розробка структурної схеми служби стандартизації біотехнологічного підприємства.

Мета заняття. Сформувати розуміння організаційної структури служби стандартизації на біотехнологічному підприємстві, навчитися розробляти ефективну структурну схему, що забезпечить оптимальне функціонування процесів стандартизації та управління якістю. Розвинути навички аналізу функціональних обов'язків персоналу, встановлення взаємодії між підрозділами та інтеграції стандартизації в загальну стратегію підприємства.

Завдання заняття:

1. Вивчити принципи побудови організаційних структур на підприємствах, зокрема в біотехнологічній галузі.
2. Визначити основні функції та завдання служби стандартизації на біотехнологічному підприємстві.
3. Розробити детальну структурну схему служби стандартизації з визначенням посадових осіб та їх обов'язків.
4. Описати взаємодію служби стандартизації з іншими структурними підрозділами підприємства.
5. Підготувати пояснювальну записку до розробленої схеми, обґрунтовуючи вибір організаційної моделі.
6. Презентувати результати роботи та обговорити можливі покращення з колегами.

Теоретичний блок.

Основні поняття:

- Служба стандартизації - спеціалізований підрозділ підприємства, відповідальний за розробку, впровадження та контроль дотримання стандартів, технічних умов та інших нормативних документів.
- Організаційна структура - модель, що відображає взаємозв'язки між підрозділами та посадами в організації, визначає розподіл повноважень та обов'язків.
- Біотехнологічне підприємство - виробнича організація, діяльність якої пов'язана з використанням біотехнологій для створення продуктів і послуг у різних галузях (фармацевтика, агропромисловість, харчова промисловість тощо).

Функції служби стандартизації:

1. Розробка та актуалізація нормативної документації:

- Створення стандартів підприємства (СТП), технічних умов (ТУ), інструкцій.
 - Відстеження змін у національних та міжнародних стандартах та їх впровадження.
2. Контроль відповідності продукції:
 - Перевірка відповідності продукції встановленим стандартам та нормативам.
 - Участь у процесах сертифікації та акредитації.
 3. Взаємодія з регуляторними органами:
 - Співпраця з державними органами стандартизації та сертифікації.
 - Підготовка документів для реєстрації та ліцензування продукції.
 4. Навчання персоналу:
 - Проведення тренінгів та семінарів з питань стандартизації та якості.
 - Консультації для співробітників щодо вимог стандартів.
 5. Моніторинг та вдосконалення процесів:
 - Аналіз ефективності системи управління якістю.
 - Ініціювання коригувальних та попереджувальних дій.

Хід роботи:

Етап 1. Вивчення теоретичних основ.

1. Ознайомтеся з різними типами організаційних структур:
 - Лінійна.
 - Функціональна.
 - Матрицева.
 - Проектна.
2. Дослідіть особливості біотехнологічних підприємств, що можуть впливати на організаційну структуру служби стандартизації:
 - Високі вимоги до якості та безпеки.
 - Необхідність дотримання численних нормативних вимог.
 - Інноваційність та науково-дослідницька спрямованість.

Етап 2. Визначення функцій та завдань служби.

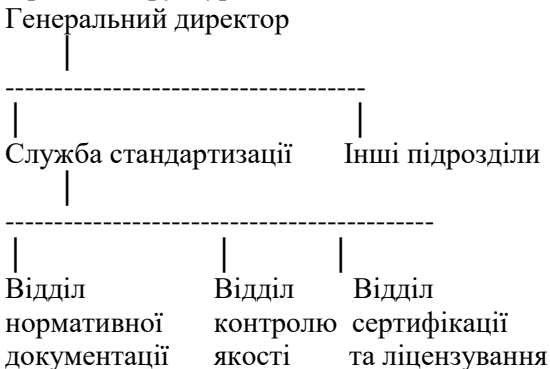
1. Складіть перелік основних функцій служби стандартизації з

- урахуванням специфіки підприємства.
2. Визначте завдання для кожної функції:
 - Для розробки нормативної документації: визначити відповідальних за створення та актуалізацію документів.
 - Для контролю відповідності продукції: встановити процедури перевірки та відповідальних осіб.

Етап 3. Розробка структурної схеми.

1. Визначте необхідні посади та підрозділи в службі стандартизації:
 - Начальник служби стандартизації.
 - Відділ нормативної документації.
 - Відділ контролю якості.
 - Відділ сертифікації та ліцензування.
2. Намалюйте структурну схему, відображаючи підпорядкованість та зв'язки між посадами.
3. Врахуйте взаємодію з іншими підрозділами підприємства:
 - З виробничим відділом для впровадження стандартів у виробництво.
 - З науково-дослідним відділом для узгодження нових розробок зі стандартами.
 - З відділом маркетингу для врахування вимог ринку.

Приклад структурної схеми:



Етап 4. Опис посадових обов'язків.

1. Для кожної посади визначте:
 - Основні обов'язки.
 - Необхідну кваліфікацію та навички.

- Підпорядкованість та відповідальність.
2. Приклад:
- Начальник служби стандартизації:
- Керує діяльністю служби.
 - Відповідає за розробку та впровадження стандартів.
 - Співпрацює з керівництвом та зовнішніми органами.

Етап 5. Пояснювальна записка.

1. Обґрунтуйте вибір організаційної структури:
 - Чому саме така модель є оптимальною для підприємства.
 - Як вона сприятиме досягненню стратегічних цілей.
2. Опишіть процеси взаємодії:
 - Як відбувається комунікація між відділами.
 - Які механізми координації використовуються.

Етап 6. Презентація результатів.

1. Підготуйте презентаційні матеріали:
 - Структурна схема (можна використати графічні редактори або презентації).
 - Ключові моменти пояснювальної записки.
2. Виступіть перед групою, розповівши про свої напрацювання.
3. Відповідайте на запитання, враховуючи зауваження та пропозиції колег.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#).

Питання для самоконтролю:

1. Які фактори впливають на вибір організаційної структури служби стандартизації?
2. Як забезпечити ефективну взаємодію між службою стандартизації та виробничим відділом?
3. Які обов'язки покладаються на начальника служби стандартизації?
4. Чому важливо чітко визначити посадові обов'язки для кожного співробітника служби?
5. Як служба стандартизації впливає на конкурентоспроможність підприємства?

Практичне заняття №7. Створення проєкту стандарту підприємства на біотехнологічний продукт.

Мета заняття. Розвинути навички розробки стандарту підприємства (СТП) для біотехнологічного продукту, ознайомитися з вимогами до структури та змісту СТП, а також навчитися правильно оформлювати документ відповідно до національних стандартів та нормативно-правових актів. Сформувані розуміння ролі СТП у забезпеченні якості продукції та конкурентоспроможності підприємства.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися з основними вимогами до розробки та оформлення стандартів підприємства згідно з ДСТУ.
2. Вибрати конкретний біотехнологічний продукт для розробки СТП.
3. Розробити структуру стандарту підприємства відповідно до встановлених вимог.
4. Сформулювати вимоги до продукції, процесів виробництва, контролю якості та безпеки.
5. Описати методи контролю та випробувань, правила маркування, пакування, транспортування та зберігання.
6. Оформити проєкт стандарту підприємства згідно з нормативними вимогами.
7. Презентувати розроблений проєкт СТП та обґрунтувати вибрані рішення.

Теоретичний блок.

Основні поняття:

- Стандарт підприємства (СТП) - нормативний документ, розроблений та затверджений підприємством, що встановлює вимоги до продукції, процесів чи послуг, які застосовуються на даному підприємстві.
- Державні стандарти (ДСТУ) - стандарти, затверджені національним органом стандартизації, які можуть служити основою для розробки СТП.
- Нормативно-правові акти - закони, постанови та інші юридичні документи, що регулюють діяльність у певній галузі.

Роль та значення СТП:

- Забезпечення якості продукції шляхом встановлення чітких вимог.
- Оптимізація виробничих процесів через стандартизацію процедур та методик.
- Конкурентні переваги на ринку завдяки унікальним характеристикам продукції.
- Відповідність нормативним вимогам та підготовка до сертифікації.

Загальні вимоги до СТП:

- Структура документа повинна відповідати встановленим стандартам (наприклад, ДСТУ 1.5:2015).
- Зміст має бути чітким, логічним, без двозначностей.
- Оформлення здійснюється згідно з вимогами до ділової документації.

Хід роботи:

Етап 1.. Вибір біотехнологічного продукту.

1. Обрати біотехнологічний продукт для розробки СТП.

Можливі варіанти:

- Ферментний препарат для харчової промисловості.
- Біологічно активна добавка до харчових продуктів.
- Біополімерні матеріали для медицини або упаковки.
- Мікробіологічний засіб для сільського господарства (біодобрива, біопестициди).

2. Обґрунтувати вибір продукту, враховуючи його актуальність, ринковий потенціал та власний інтерес.

Етап 2. Ознайомлення з вимогами до СТП.

1. Вивчити нормативні документи, що регламентують розробку та оформлення СТП:

- ДСТУ 1.5:2015 - "Національна стандартизація. Правила побудови, викладення, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів".
- ДСТУ 1.3:2013 Міждержавна система стандартизації. Правила та методи прийняття міжнародних та регіональних стандартів як міждержавних стандартів
- Закон України "Про стандартизацію".

2. Звернути увагу на обов'язкові розділи та вимоги до змісту стандарту.

Етап 3. Розробка структури стандарту підприємства.

1. Скласти план СТП, який включає такі розділи:
 - Вступ.
 - Область застосування.
 - Нормативні посилання.
 - Терміни та визначення.
 - Технічні вимоги.
 - Вимоги безпеки та охорони довкілля.
 - Правила приймання.
 - Методи контролю.
 - Транспортування та зберігання.
 - Гарантії виробника.
2. Передбачити додатки, якщо необхідно (схеми, таблиці, методики).

Етап 4. Заповнення розділів стандарту.

4.1. Вступ:

- Коротко описати призначення стандарту та його роль у діяльності підприємства.

4.2. Область застосування:

- Вказати, для яких продуктів або процесів застосовується стандарт.
- Описати сферу дії та можливі обмеження.

4.3. Нормативні посилання:

- Перелічити всі нормативні документи (закони, стандарти), на які є посилання у СТП.
- Забезпечити актуальність документів.

4.4. Терміни та визначення:

- Визначити специфічні терміни, що використовуються у стандарті.
- Надати чіткі та однозначні визначення.

4.5. Технічні вимоги:

- Вимоги до сировини та матеріалів:
 - Перелік допустимих сировинних компонентів.
 - Вимоги до їх якості та постачальників.
- Вимоги до технологічного процесу:
 - Основні етапи виробництва.
 - Умови та параметри процесів (температура, час, рН тощо).
- Показники якості готової продукції:

- Фізико-хімічні властивості.
 - Мікробіологічні показники.
 - Біологічна активність або ефективність.
 - Вимоги до пакування та маркування:
 - Типи упаковки.
 - Інформація, яка повинна бути зазначена на етикетці.
- 4.6. Вимоги безпеки та охорони довкілля:
- Безпека для персоналу:
 - Засоби індивідуального захисту.
 - Вимоги до обладнання та приміщень.
 - Екологічні вимоги:
 - Управління відходами виробництва.
 - Заходи щодо зниження впливу на довкілля.
- 4.7. Правила приймання:
- Критерії приймання продукції:
 - Обсяг та порядок відбору зразків.
 - Допустимі відхилення від норм.
 - Дії при виявленні невідповідностей:
 - Процедури повідомлення та коригувальні дії.
- 4.8. Методи контролю:
- Опис методик випробувань для кожного показника якості.
 - Обладнання та реактиви, необхідні для випробувань.
 - Посилання на стандартизовані методики або розробка власних.
- 4.9. Транспортування та зберігання:
- Умови транспортування:
 - Температурні режими.
 - Захист від механічних пошкоджень.
 - Умови зберігання:
 - Термін придатності.
 - Вимоги до складських приміщень.
- 4.10. Гарантії виробника:
- Гарантійні зобов'язання щодо якості продукції.
 - Умови повернення або обміну у разі виявлення дефектів.
- Етап 5. Оформлення стандарту підприємства.
1. Забезпечити відповідність оформлення вимогам стандартів:
 - Титульна сторінка з необхідною інформацією (назва підприємства, назва стандарту, затвердження тощо).

- Нумерація сторінок, розділів, пунктів.
 - Шрифти та міжрядкові інтервали відповідно до вимог.
2. Перевірити документ на наявність будь-яких помилок або некоректностей.

Етап 6. Презентація проекту СТП.

1. Підготувати коротку презентацію, яка включає:
 - Мету та актуальність розробленого СТП.
 - Ключові особливості та вимоги стандарту.
 - Очікувані переваги від впровадження СТП на підприємстві.
2. Представити проєкт перед аудиторією, використовуючи наочні матеріали (слайди, плакати).
3. Відповісти на запитання та врахувати можливі пропозиції щодо покращення.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#).

Питання для самоконтролю:

1. Яка різниця між стандартом підприємства та державним стандартом?
2. Які переваги надає наявність СТП для підприємства?
3. Які основні розділи повинен містити стандарт підприємства?
4. Як забезпечується актуальність стандарту підприємства з часом?
5. Чому важливо враховувати екологічні аспекти у СТП на біотехнологічний продукт?

Практичне заняття №8. Оформлення технічних умов згідно з встановленими вимогами.

Мета заняття. Навчитися правильно оформлювати технічні умови (ТУ) на біотехнологічний продукт відповідно до встановлених нормативних вимог та стандартів. Розвинути вміння застосовувати правила побудови, викладення та оформлення нормативних документів, забезпечити високу якість та юридичну коректність ТУ.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися з нормативно-правовими актами та стандартами, що регламентують оформлення технічних умов.
2. Проаналізувати вимоги до структури та змісту ТУ згідно з діючими стандартами.
3. Підготувати макет ТУ на обраний біотехнологічний продукт, забезпечивши відповідність встановленим вимогам.
4. Перевірити оформлений документ на відповідність вимогам стандартів, усунути можливі недоліки.
5. Презентувати готові технічні умови та обґрунтувати вибір оформлення та структури.

Теоретичний блок.

Основні поняття:

- Технічні умови (ТУ) - нормативний документ, що встановлює технічні вимоги до продукції, процесу або послуги, методи контролю цих вимог, правила приймання та інші умови.
- Стандарти оформлення ТУ регламентують структуру, зміст, оформлення та вимоги до технічних умов, забезпечуючи їхню уніфікованість та юридичну силу.

Нормативні документи для ознайомлення:

1. ДСТУ 1.5:2015 - "Національна стандартизація. Правила побудови, викладення, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів".
2. ДСТУ Б А.2.4-11:2009. Правила виконання ескізних креслень загальних видів нетипових виробів.
3. ДСТУ Б А.2.4-10:2009 Правила виконання специфікації обладнання, виробів і матеріалів.
4. ДСТУ Б А.2.4-4-99 Основні вимоги до проектної та робочої документації.
5. Закон України "Про стандартизацію".

Ключові вимоги до оформлення ТУ

- Структура документа повинна відповідати стандарту ДСТУ 1.5:2015 - Національна стандартизація.
- Форматування тексту: шрифти, поля, інтервали, нумерація сторінок.
- Мова документообігу: застосування державної мови, стандартних термінів та визначень.

- Вимоги до посилань: правильне оформлення нормативних посилань, таблиць, рисунків та додатків.
- Юридична коректність: наявність необхідних реквізитів, підписів, печаток.

Хід роботи:

Етап 1: Ознайомлення з нормативними вимогами

1. Вивчіть стандарти ДСТУ 1.5:2015 та ДСТУ Б А.2.4-4-99 , звертаючи увагу на:
 - Обов'язкові розділи ТУ.
 - Правила оформлення тексту, таблиць, рисунків.
 - Вимоги до нумерації розділів та пунктів.
 - Особливості оформлення титульного аркуша та реквізитів.
2. Зверніть увагу на типові помилки при оформленні ТУ та способи їх уникнення.

Етап 2. Підготовка макета ТУ.

1. Оберіть біотехнологічний продукт, для якого буде оформлювати ТУ (можливо, той самий, для якого розробляли ТУ на попередніх заняттях).
2. Створіть шаблон документа згідно з вимогами стандартів:
 - Поля сторінки: ліве - 30 мм, праве - 10 мм, верхнє та нижнє - по 20 мм.
 - Шрифт: Times New Roman, розмір 14 пт для основного тексту.
 - Міжрядковий інтервал: 1,5.
3. Оформіть титульну сторінку, яка повинна містити:
 - Назву підприємства.
 - Назву документа (Технічні умови).
 - Позначення ТУ (номер за класифікатором).
 - Дату введення в дію.
 - Підписи відповідальних осіб.

Етап 3. Оформлення змісту ТУ.

1. Структуруйте документ, включивши всі необхідні розділи:
 - 1. Галузь застосування.
 - 2. Нормативні посилання.
 - 3. Технічні вимоги.
 - 4. Вимоги безпеки.
 - 5. Правила приймання.

- 6. Методи контролю.
 - 7. Транспортування та зберігання.
 - 8. Вказівки щодо експлуатації (за потреби).
 - 9. Гарантії виробника.
2. Нумеруйте розділи арабськими цифрами, підрозділи та пункти - відповідно до стандарту.
 3. Оформіть розділи з дотриманням вимог до тексту:
 - Заголовки розділів - з великих літер, жирним шрифтом, вирівнювання по центру.
 - Текст пунктів - вирівнювання по ширині, відступ першого рядка - 1,25 см.
 4. Включіть таблиці та рисунки, якщо необхідно:
 - Таблиці: номер та назва таблиці розміщуються над таблицею, вирівнювання по центру.
 - Рисунки: номер та назва рисунка - під рисунком, вирівнювання по центру.

Етап 4. Оформлення нормативних посилань.

1. Перелік нормативних документів оформіть у розділі "Нормативні посилання".
2. Забезпечте правильне оформлення:
 - Приклад:
 - ДСТУ 1.5:2015 Національна стандартизація. Правила побудови, викладення, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів
3. Уникайте застарілих посилань, перевіряйте актуальність стандартів.

Етап 5. Оформлення вимог до продукції.

1. Чітко сформулюйте технічні вимоги до продукції, використовуючи стандартні терміни.
2. Використовуйте нумерацію підпунктів для структурованого викладення інформації.
3. Приклад оформлення пункту:

Продукт повинен відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 1.

Таблиця 1 - Технічні характеристики продукту

Номер з/п	Показник	Норма
1	Зовнішній вигляд	Рідина без видимих домішок
2	Значення рН	6,5–7,5

Етап 6. Оформлення вимог безпеки та охорони довкілля.

1. Викладіть вимоги відповідно до нормативних актів з охорони праці та екології.
2. Забезпечте правильне оформлення посилань на нормативні документи.

Етап 7. Оформлення правил приймання та методів контролю.

1. Описуйте процедури приймання продукції ясно та послідовно.
2. Методи контролю оформлюйте з посиланням на стандарти або докладним описом методик.

Етап 8. Перевірка та редагування документа.

1. Прочитайте документ уважно, звертаючи увагу на відповідність встановленим вимогам.
2. Перевірте:
 - Правильність нумерації розділів, пунктів, таблиць та рисунків.
 - Послідовність викладення матеріалу.
 - Відсутність орфографічних та граматичних помилок.
3. Внесіть необхідні корективи, усуньте виявлені недоліки.

Етап 9. Підготовка до презентації.

1. Підготуйте короткий виступ, в якому:
 - Розкажіть про основні аспекти оформлення ТУ.
 - Поясніть, як були застосовані встановлені вимоги на практиці.
 - Висвітліть важливість правильного оформлення для підприємства та споживачів.
2. Продемонструйте макет ТУ, звертаючи увагу на ключові моменти.
3. Будьте готові відповісти на запитання та прийняти конструктивні зауваження.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#).

Питання для самоконтролю:

1. Які стандарти регламентують оформлення технічних умов в Україні?
2. Які обов'язкові розділи повинні бути включені до технічних

- умов?
3. Які вимоги пред'являються до оформлення таблиць та рисунків у ТУ?
 4. Чому важливо дотримуватися встановлених вимог при оформленні ТУ?
 5. Як перевірити актуальність нормативних посилань у ТУ?

Практичне заняття №9. Розробка елементів системи управління якістю за стандартом ISO 9001 для підприємства.

Мета заняття. Сформувати практичні навички розробки та впровадження елементів системи управління якістю (СУЯ) відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015 на біотехнологічному підприємстві. Розвинути розуміння принципів управління якістю, навчитися застосовувати процесний підхід, ідентифікувати ризики та можливості, а також документувати ключові процеси.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися з основними вимогами стандарту ISO 9001:2015 та їх застосуванням у біотехнологічній галузі.
2. Проаналізувати поточну організаційну структуру та процеси підприємства.
3. Розробити ключові елементи СУЯ:
 - Політику в сфері якості.
 - Цілі в сфері якості.
 - Мапу процесів підприємства.
 - Процедури управління документами та записами.
4. Ідентифікувати ризики та можливості в контексті підприємства.
5. Оформити необхідну документацію відповідно до вимог стандарту.
6. Презентувати розроблені елементи СУЯ та обґрунтувати їх відповідність вимогам ISO 9001:2015.

Теоретичний блок.

Основні поняття

- ISO 9001:2015 - міжнародний стандарт, що встановлює вимоги до систем управління якістю, базований на

- процесному підході та включає принципи управління якістю.
- Система управління якістю (СУЯ) - сукупність взаємопов'язаних або взаємодіючих елементів організації для встановлення політики та цілей у сфері якості, а також процесів для досягнення цих цілей.
 - Процесний підхід - управління організацією через систематизацію та взаємодію процесів з метою досягнення запланованих результатів.

Принципи управління якістю:

1. Орієнтація на замовника.
2. Лідерство.
3. Залучення персоналу.
4. Процесний підхід.
5. Покращення.
6. Прийняття рішень на основі доказів.
7. Управління взаємовідносинами.

Хід роботи:

Етап 1. Ознайомлення з вимогами стандарту ISO 9001:2015.

1. Вивчіть структуру стандарту ISO 9001:2015, звернувши увагу на розділи:
 - Контекст організації.
 - Лідерство.
 - Планування.
 - Підтримка.
 - Операційна діяльність.
 - Оцінка результативності.
 - Покращення.
2. Зосередьтеся на вимогах, які найбільш релевантні для біотехнологічного підприємства.
3. Розгляньте приклади застосування стандарту в біотехнологічній галузі, ознайомтеся з кейсами успішного впровадження.

Етап 2. Аналіз поточної ситуації підприємства.

1. Оберіть або змодельуйте біотехнологічне підприємство, наприклад:
 - Виробництво біофармацевтичних препаратів.
 - Виробництво ферментних препаратів.
 - Біотехнологічне підприємство з виробництва

харчових добавок.

2. Оцініть:

- Поточну організаційну структуру.
- Існуючі процеси та процедури.
- Наявність документованих політик та інструкцій.
- Рівень залученості керівництва та персоналу до процесу управління якістю.

Етап 3. Розробка політики в сфері якості.

1. Визначте, якими є головні цілі та цінності підприємства щодо якості продукції та послуг.
2. Сформулюйте політику в сфері якості, враховуючи вимоги стандарту:
 - Політика повинна бути відповідною меті та контексту організації.
 - Включати зобов'язання щодо виконання вимог та постійного покращення.
 - Забезпечувати основу для встановлення цілей у сфері якості.

3. Приклад політики:

Політика в сфері якості

Наше підприємство зобов'язується забезпечувати виробництво високоякісних біотехнологічних продуктів, що відповідають вимогам замовників та нормативним актам. Ми прагнемо до постійного покращення наших процесів, залучення персоналу та впровадження інновацій для задоволення потреб ринку та сталого розвитку.

Етап 4. Встановлення цілей у сфері якості.

1. Розробіть конкретні, вимірювані, досяжні, релевантні та обмежені в часі (SMART) цілі.
2. Приклади цілей:
 - Скоротити відсоток невідповідної продукції на 10% протягом наступного року.
 - Підвищити рівень задоволеності клієнтів на 15% за рахунок покращення обслуговування.
 - Впровадити нові методи контролю якості на всіх етапах виробництва до кінця поточного року.
3. Вкажіть, як ці цілі пов'язані з політикою в сфері якості та загальною стратегією підприємства.

Етап 5: Розробка мапи процесів підприємства

1. Ідентифікуйте основні процеси підприємства:
 - Основні процеси: виробництво, контроль якості, закупівля сировини, продаж та маркетинг.
 - Допоміжні процеси: управління персоналом, технічне обслуговування, IT-підтримка.
 - Процеси управління: стратегічне планування, фінансовий менеджмент.
2. Побудуйте схему, що відображає взаємодію процесів:
Вхідні ресурси → Закупівля сировини → Виробництво → Контроль якості → Зберігання та логістика → Продажі та маркетинг → Клієнти
3. Визначте власників процесів та відповідальних осіб.

Етап 6. Процедури управління документами та записами.

1. Розробіть процедуру управління документованою інформацією, що включає:
 - Порядок розробки, затвердження, перегляду та скасування документів.
 - Вимоги до ідентифікації, зберігання, захисту та знищення документів.
 - Розподіл ролей та відповідальності в цьому процесі.
2. Створіть шаблони для основних документів та записів (наприклад, протоколи, звіти, інструкції).

Етап 7. Ідентифікація ризиків та можливостей.

1. Проведіть аналіз ризиків, враховуючи внутрішні та зовнішні фактори:
 - SWOT-аналіз (сильні та слабкі сторони, можливості та загрози).
 - Матриця ризиків, визначаючи ймовірність та вплив ризиків.
2. Розробіть план управління ризиками:
 - Визначте заходи з мінімізації негативних впливів.
 - Встановіть відповідальних осіб та строки реалізації заходів.
3. Ідентифікуйте можливості для покращення та розвитку:
 - Вихід на нові ринки.
 - Впровадження інноваційних технологій.
 - Розширення асортименту продукції.

Етап 8. Оформлення документації.

1. Підготуйте пакет документів, необхідних для впровадження СУЯ:
 - Політика в сфері якості.
 - Цілі в сфері якості.
 - Процедури та інструкції.
 - Схеми процесів.
 - Реєстри ризиків та можливостей.
2. Забезпечте відповідність документів вимогам ISO 9001:2015 та внутрішнім стандартам підприємства.

Етап 9. Презентація розроблених елементів СУЯ.

1. Підготуйте презентацію, що включає:
 - Огляд виконаної роботи.
 - Ключові елементи СУЯ, розроблені вами.
 - Обґрунтування відповідності вимогам стандарту.
 - Переваги, які принесе впровадження СУЯ підприємству.
2. Продемонструйте використані підходи та інструменти.
3. Будьте готові відповісти на запитання та прийняти зворотний зв'язок.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#).

Питання для самоконтролю:

1. Які основні вимоги стандарту ISO 9001:2015?
2. Чому політика в сфері якості є важливим елементом СУЯ?
3. Як процесний підхід допомагає у впровадженні СУЯ?
4. Якими методами можна ідентифікувати ризики та можливості?
5. Яка роль документації в системі управління якістю?

Практичне заняття №10. Оцінка системи екологічного менеджменту підприємства за стандартом ISO 14001.

Мета заняття. Сформувати практичні навички оцінки системи екологічного менеджменту (СЕМ) підприємства відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 14001:2015. Розвинути розуміння

принципів екологічного менеджменту, навчитися ідентифікувати екологічні аспекти та впливи, аналізувати відповідність системи управління екологічними аспектами, а також оформлювати результати оцінки.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися з основними вимогами стандарту ISO 14001:2015 та їх застосуванням у біотехнологічній галузі.
2. Проаналізувати екологічну політику підприємства та її відповідність стандарту.
3. Ідентифікувати екологічні аспекти та впливи діяльності підприємства.
4. Оцінити відповідність системи екологічного менеджменту підприємства вимогам ISO 14001:2015.
5. Розробити рекомендації щодо покращення СЕМ на основі проведеної оцінки.
6. Оформити звіт про результати оцінки відповідно до встановлених вимог.
7. Презентувати результати роботи та обґрунтувати висновки та рекомендації.

Теоретичний блок.

Основні поняття:

- ISO 14001:2015 - міжнародний стандарт, що встановлює вимоги до систем екологічного менеджменту, дозволяючи організаціям покращувати екологічну діяльність, виконувати законодавчі вимоги та досягати екологічних цілей.
- Система екологічного менеджменту (СЕМ) - частина загальної системи менеджменту, яка включає організаційну структуру, планування, відповідальність, практику, процедури, процеси та ресурси для розробки, впровадження, здійснення, аналізу та підтримки екологічної політики.
- Екологічні аспекти - елементи діяльності, продукції або послуг організації, які можуть взаємодіяти з навколишнім середовищем.
- Екологічні впливи - будь-які зміни в навколишньому середовищі, які повністю або частково є результатом екологічних аспектів організації.

Ключові вимоги стандарту ISO 14001:2015.

Стандарт базується на моделі PDCA (Plan-Do-Check-Act) та

включає наступні розділи:

1. Контекст організації
2. Лідерство
3. Планування
4. Підтримка
5. Операційна діяльність
6. Оцінка результативності
7. Покращення

Хід роботи:

Етап 1. Ознайомлення з вимогами стандарту ISO 14001:2015.

1. Вивчіть текст стандарту ISO 14001:2015, звертаючи особливу увагу на вимоги до:
 - Екологічної політики.
 - Ідентифікації та оцінки екологічних аспектів.
 - Планування та встановлення екологічних цілей.
 - Моніторингу, вимірювання та аналізу екологічної діяльності.
 - Управління документацією та записами.
2. Розгляньте специфіку застосування стандарту в біотехнологічній галузі:
 - Вплив виробничих процесів на навколишнє середовище.
 - Управління відходами біотехнологічного виробництва.
 - Використання ресурсів та енергоефективність.

Етап 2. Аналіз екологічної політики підприємства.

1. Отримайте або змодельуйте екологічну політику підприємства.
2. Перевірте, чи відповідає політика вимогам стандарту:
 - Відповідність характеру, масштабам та екологічним впливам діяльності.
 - Зобов'язання щодо захисту навколишнього середовища, включаючи запобігання забрудненню.
 - Виконання обов'язкових вимог (законодавство, регуляторні акти).
 - Прагнення до постійного покращення СЕМ.
 - Наявність рамок для встановлення та аналізу екологічних цілей.

3. Зробіть висновки щодо відповідності та надайте рекомендації за потреби.

Етап 3. Ідентифікація екологічних аспектів та впливів.

1. Складіть перелік усіх видів діяльності, продуктів та послуг підприємства.
2. Визначте екологічні аспекти, пов'язані з кожним видом діяльності:
 - Використання ресурсів (вода, енергія, сировина).
 - Викиди в атмосферу.
 - Скиди в водні об'єкти.
 - Утворення відходів.
 - Шумове та теплове забруднення.
3. Оцініть значущість кожного екологічного аспекту:
 - Критерії оцінки: частота, ймовірність, масштаб впливу, законодавчі вимоги.
 - Методика: матриця оцінки ризиків або бальна система.
4. Пріоритизуйте екологічні аспекти для подальшого управління.

Етап 4. Оцінка відповідності СЕМ вимогам стандарту.

1. Проведіть аудит системи екологічного менеджменту, звертаючи увагу на:
 - Відповідність структури та процесів вимогам ISO 14001:2015.
 - Наявність документованих процедур та записів.
 - Ефективність впроваджених заходів з управління екологічними аспектами.
 - Залучення керівництва та персоналу до СЕМ.
2. Використайте чек-листи або опитувальники, що охоплюють усі вимоги стандарту.
3. Зберіть докази (документи, записи, інтерв'ю з персоналом) для підтвердження відповідності.

Етап 5. Розробка рекомендацій щодо покращення СЕМ.

1. Виявіть невідповідності та області для покращення на основі проведеної оцінки.
2. Розробіть план дій для усунення виявлених невідповідностей:
 - Конкретні заходи з зазначенням відповідальних осіб

та строків виконання.

- Ресурси, необхідні для реалізації заходів.
 - Методи контролю виконання та оцінки ефективності.
3. Надайте рекомендації щодо:
- Вдосконалення екологічної політики та цілей.
 - Підвищення обізнаності та компетентності персоналу.
 - Поліпшення моніторингу та вимірювання екологічних показників.
 - Розвитку комунікації з зацікавленими сторонами.

Етап 6. Оформлення звіту про результати оцінки.

1. Підготуйте звіт, який включає:
- Вступ: мета та обсяг проведеної оцінки.
 - Методологія: опис використаних методів та інструментів.
 - Результати оцінки: детальний аналіз відповідності по кожному розділу стандарту.
 - Висновки: загальна оцінка СЕМ, виявлені сильні та слабкі сторони.
 - Рекомендації: конкретні пропозиції щодо покращення.
 - Додатки: чек-листи, зібрані дані, графіки, таблиці.
2. Забезпечте чіткість та логічну послідовність викладення матеріалу.
3. Дотримуйтесь вимог до оформлення документів, прийнятих на підприємстві або в навчальному закладі.

Етап 7. Презентація результатів роботи.

1. Підготуйте презентацію для представлення результатів оцінки:
- Використайте наочні матеріали: слайди, діаграми, графіки.
 - Підкресліть ключові висновки та рекомендації.
 - Поясніть методологію та обґрунтуйте вибір підходів.
2. Виступіть перед аудиторією, дотримуючись часу та залучаючи слухачів.
3. Будьте готові відповісти на запитання та обговорити можливі рішення.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт

завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#).

Питання для самоконтролю:

1. Які основні вимоги стандарту ISO 14001:2015 до екологічної політики підприємства?
2. Як ідентифікувати та оцінити значущість екологічних аспектів діяльності підприємства?
3. Які методи можна використовувати для оцінки відповідності СЕМ вимогам стандарту?
4. Чому важливо залучати керівництво та персонал до процесу екологічного менеджменту?
5. Як постійне покращення впливає на ефективність СЕМ та екологічні показники підприємства?

Практичне заняття №11. Складання таблиці відповідності вимог законодавства до виробництва біотехнологічної продукції.

Мета заняття. Сформувані навички аналізу та систематизації законодавчих вимог, що регламентують виробництво біотехнологічної продукції в Україні. Навчитися складати таблицю відповідності, яка допомагає підприємствам забезпечувати дотримання нормативно-правових актів, стандартизувати процеси та покращувати якість продукції.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися з основними законодавчими та нормативно-правовими актами, що регулюють біотехнологічне виробництво в Україні.
2. Проаналізувати вимоги кожного нормативного документа щодо конкретних аспектів виробництва.
3. Скласти таблицю відповідності вимог законодавства до виробництва біотехнологічної продукції.
4. Розробити рекомендації для підприємства щодо впровадження та дотримання цих вимог.
5. Презентувати результати роботи та обґрунтувати вибір підходів та методів аналізу.

Теоретичний блок.

Основні поняття:

- Нормативно-правовий акт - офіційний документ, прийнятий уповноваженим органом державної влади, який встановлює, змінює або скасовує правові норми.
- Стандартизація - діяльність, що полягає у встановленні положень для загального і багаторазового застосування щодо існуючих або потенційних завдань.
- Біотехнологічна продукція - продукти, отримані в результаті біотехнологічних процесів, які використовуються у різних галузях (фармацевтика, харчова промисловість, сільське господарство тощо).

Ключові законодавчі документи:

1. Закон України "Про біобезпеку при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів".
2. Закон України "Про ліцензування видів господарської діяльності".
3. Закон України "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення".
4. Закон України "Про лікарські засоби".
5. Закон України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів".
6. Державні стандарти України (ДСТУ), що стосуються біотехнологічної продукції.
7. Накази та постанови профільних міністерств (МОЗ, Мінагрополітики, Мінекології).

Хід роботи:

Етап 1. Пошук та збір інформації.

1. Зберіть повний список нормативно-правових актів, які стосуються вашого виду біотехнологічної продукції.
2. Джерела інформації:
 - Офіційний веб-портал Верховної Ради України: rada.gov.ua.
 - Сайти профільних міністерств (МОЗ, Мінагрополітики, Мінекології).
 - Бази даних нормативних документів: <https://zakon.rada.gov.ua/laws>.

Етап 2. Аналіз вимог законодавства.

1. Відкрийте кожен нормативно-правовий акт та виділіть ключові вимоги, що стосуються:
 - Умов виробництва (санітарно-гігієнічні умови, вимоги до приміщень).
 - Сировини та матеріалів (якість, походження, сертифікація).
 - Персоналу (кваліфікація, медичні огляди, навчання).
 - Технологічного процесу (стандартизація, контроль якості).
 - Продукції (вимоги до якості, безпеки, маркування).
 - Екологічних аспектів (утилізація відходів, вплив на довкілля).
 - Біобезпеки та біозахисту (контроль ГМО, запобігання поширенню біологічних агентів).
2. Систематизуйте отримані дані для подальшого використання.

Етап 3. Складання таблиці відповідності.

1. Створіть таблицю, яка буде містити такі стовпці:
 - № п/п - порядковий номер.
 - Нормативно-правовий акт - назва документа, дата прийняття, номер.
 - Сфера регулювання - які аспекти виробництва регулює документ.
 - Вимоги законодавства - конкретні вимоги, що повинні бути виконані.
 - Дії для забезпечення відповідності - що потрібно зробити підприємству для дотримання вимог.
 - Відповідальний підрозділ/особа - хто на підприємстві відповідає за виконання вимог.
2. Приклад заповнення таблиці:
3. Заповніть таблицю для всіх зібраних нормативно-правових актів.

Етап 4. Аналіз отриманої інформації.

1. Перевірте, чи всі вимоги законодавства враховані та відображені в таблиці.
2. Визначте розділи, де може бути необхідне:
 - Додаткове дослідження або уточнення.
 - Розробка внутрішніх документів (процедури,

інструкції).

- Навчання персоналу щодо нових вимог.
3. Оцініть поточний стан відповідності підприємства вимогам законодавства.

Етап 5. Розробка рекомендацій для підприємства.

1. Сформулюйте конкретні рекомендації щодо:
- Оновлення та розробки внутрішніх документів відповідно до вимог.
 - Впровадження нових процесів або модифікації існуючих.
 - Проведення навчання та підвищення кваліфікації персоналу.
 - Покращення системи контролю якості та моніторингу дотримання вимог.
2. Пріоритезуйте рекомендації за ступенем важливості та терміновості.

Етап 6.. Оформлення звіту

1. Підготуйте звіт, який включає:
- Вступ: мета та актуальність роботи, короткий опис методики.
 - Основна частина:
 - Опис процесу збору та аналізу нормативно-правових актів.
 - Представлення таблиці відповідності.
 - Аналітичні висновки щодо відповідності підприємства вимогам.
 - Рекомендації: конкретні дії для підприємства з обґрунтуванням їх необхідності.
 - Висновки: узагальнення результатів роботи, особисті роздуми.
 - Список використаних джерел.
2. Додайте до звіту таблицю відповідності як додаток.

Етап 7. Презентація результатів.

1. Підготуйте презентацію, яка включає:
- Ключові аспекти законодавства, що впливають на біотехнологічне виробництво.
 - Методологію складання таблиці відповідності.
 - Основні висновки та рекомендації.

2. Використайте наочні матеріали: діаграми, графіки, щоб покращити сприйняття інформації.
3. Проведіть презентацію перед аудиторією, залучаючи слухачів до обговорення.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#).

Питання для самоконтролю:

1. Які основні нормативно-правові акти регулюють виробництво біотехнологічної продукції в Україні?
2. Чому важливо складати таблицю відповідності вимог законодавства для підприємства?
3. Які аспекти виробництва повинні бути враховані при аналізі вимог законодавства?
4. Як підприємство може забезпечити дотримання вимог законодавства на практиці?
5. Яка роль відповідальних підрозділів та осіб у процесі забезпечення відповідності?

Практичне заняття №12. Аналіз випадків правозастосування у біотехнологічній галузі.

Мета заняття. Сформувати у студентів практичні навички аналізу реальних випадків правозастосування у біотехнологічній галузі. Ознайомитися з особливостями правових конфліктів, що виникають у сфері біотехнологій, навчитися застосовувати законодавчі норми для вирішення правових проблем та формувати аргументовані висновки.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися з реальними або моделями випадків правозастосування у біотехнологічній галузі.
2. Проаналізувати юридичні аспекти кожного випадку, визначити порушені нормативно-правові акти.
3. Ідентифікувати правові проблеми та конфлікти інтересів.
4. Оцінити дії учасників з точки зору законодавства та етики.
5. Розробити можливі шляхи вирішення правових конфліктів, обґрунтувавши свої пропозиції законодавчими нормами.

6. Оформити звіт з результатами аналізу та висновками.
7. Презентувати результати роботи та обговорити їх з колегами.

Теоретичний блок.

Основні поняття:

- Правозастосування - діяльність компетентних органів та посадових осіб щодо реалізації норм права в конкретних ситуаціях, що потребують правового вирішення.
- Біотехнологічна галузь - сфера діяльності, пов'язана з використанням біологічних процесів, організмів або систем для створення або модифікації продуктів та технологій у різних сферах (фармацевтика, агропромисловість, медицина тощо).
- Порушення законодавства в біотехнології можуть стосуватися:
 - Порушення прав інтелектуальної власності (патенти, авторські права).
 - Невиконання вимог щодо біобезпеки та біоетики.
 - Незаконне використання генетично модифікованих організмів (ГМО).
 - Недотримання вимог щодо реєстрації та сертифікації продукції.
 - Порушення екологічного законодавства.

Рекомендовані нормативно-правові акти для аналізу:

1. Закон України "Про біобезпеку при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів".
2. Закон України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі".
3. Закон України "Про авторське право і суміжні права".
4. Закон України " Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності".
5. Кримінальний кодекс України - статті, що стосуються порушень у сфері біотехнології.
6. Міжнародні конвенції та угоди, наприклад, Картахенський протокол про біобезпеку.

Хід роботи:

Етап 1. Підготовка до аналізу.

1. Оберіть випадок правозастосування для аналізу. Це може

бути реальний резонансний випадок або змодельована ситуація.

- Приклади реальних випадків:
 - Незаконне використання ГМО у сільському господарстві.
 - Порушення прав на патент у фармацевтичній промисловості.
 - Незаконне випробування біопрепаратів на людях або тваринах.
 - Модельовані ситуації можуть бути описані викладачем або обрані з навчальної літератури.
2. Зберіть всю доступну інформацію про випадок:
- Опис ситуації.
 - Учасники конфлікту або правопорушення.
 - Дії, що призвели до порушення законодавства.
 - Наслідки для всіх зацікавлених сторін.

Етап 2. Юридичний аналіз випадку.

1. Визначте основні правові проблеми, що виникають у випадку.
- Які нормативно-правові акти були порушені?
 - Які статті законів можна застосувати до даної ситуації?
2. Аналізуйте дії учасників з точки зору законодавства:
- Чи були їх дії законними?
 - Чи мали вони необхідні дозволи, ліцензії, реєстрацію?
 - Чи дотримувались вони вимог біобезпеки та біоетики?
3. Враховуйте можливі винятки або спеціальні умови у законодавстві.

Етап 3. Етичний та соціальний аналіз.

1. Оцініть дії учасників з точки зору біоетики:
- Чи були порушені етичні принципи?
 - Який вплив мали ці дії на суспільство, довкілля, здоров'я людей?
2. Розгляньте соціальні наслідки випадку:
- Який резонанс викликала ситуація?
 - Як це вплинуло на довіру до біотехнологічних

компаній або науки загалом?

Етап 4.. Розробка шляхів вирішення

1. Запропонуйте можливі правові дії для вирішення конфлікту:
 - Звернення до суду.
 - Адміністративні санкції.
 - Медіація або врегулювання конфлікту мирним шляхом.
2. Обґрунтуйте свої пропозиції посиланнями на конкретні статті законів.
3. Розгляньте можливі наслідки запропонованих дій для всіх учасників.

Етап 5. Оформлення звіту.

1. Структуруйте звіт, що включає:
 - Вступ: опис випадку, актуальність теми.
 - Юридичний аналіз: детальний розбір законодавчих аспектів.
 - Етичний та соціальний аналіз: оцінка дій з точки зору біоетики та суспільства.
 - Пропозиції щодо вирішення: обґрунтовані рекомендації.
 - Висновки: узагальнення результатів аналізу, особисті роздуми.
 - Список використаних джерел: нормативно-правові акти, література.
2. Дотримуйтеся вимог до оформлення академічних робіт.

Етап 6. Презентація результатів.

1. Підготуйте презентацію, що відображає ключові моменти вашого аналізу:
 - Короткий опис випадку.
 - Основні правові та етичні проблеми.
 - Ваші пропозиції щодо вирішення.
2. Використайте наочні матеріали: слайди, схеми, щоб покращити розуміння аудиторією.
3. Проведіть презентацію, залучайте колег до обговорення, відповідайте на запитання.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних](#)

виробництв».

Питання для самоконтролю:

1. Які основні правові проблеми можуть виникати у біотехнологічній галузі?
2. Як визначити, які законодавчі норми були порушені у конкретному випадку?
3. Чому важливо враховувати етичні аспекти при аналізі правових випадків у біотехнології?
4. Які можливі шляхи вирішення правових конфліктів у сфері біотехнології?
5. Як правозастосування впливає на розвиток біотехнологічної галузі та суспільство?

Практичне заняття №13. Складання плану валідації процесів згідно з вимогами GMP.

Мета заняття. Сформувати практичні навички розробки плану валідації процесів відповідно до вимог Належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP). Ознайомитися з принципами та етапами валідації, навчитися ідентифікувати критичні параметри процесів, розробляти протоколи валідації та документувати результати. Розвинути розуміння важливості валідації для забезпечення якості та безпеки біотехнологічної продукції.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися з основними вимогами GMP щодо валідації процесів у біотехнологічних виробництвах.
2. Вивчити структуру та зміст плану валідації процесів.
3. Ідентифікувати процеси, що потребують валідації на обраному біотехнологічному підприємстві.
4. Розробити детальний план валідації для одного або декількох критичних процесів.
5. Сформулювати цілі, завдання та критерії прийнятності для кожного етапу валідації.
6. Підготувати протоколи валідаційних випробувань та схему збору даних.
7. Оформити план валідації згідно з вимогами GMP та внутрішніми стандартами підприємства.

8. Презентувати розроблений план валідації та обґрунтувати його відповідність вимогам GMP.

Теоретичний блок.

Основні поняття:

- GMP (Good Manufacturing Practice) - система норм, правил та настанов щодо організації виробництва та контролю якості фармацевтичної продукції, що має на меті забезпечення її відповідності встановленим стандартам.
- Валідація процесу - документально підтверджений доказ того, що процес, який постійно працює в межах встановлених параметрів, здатний виробляти продукт, що відповідає заздалегідь визначеним специфікаціям та критеріям якості.
- Критичні параметри процесу (Critical Process Parameters, CPP) - змінні процесу, які можуть вплинути на критичні характеристики якості продукту.
- Критичні характеристики якості продукту (Critical Quality Attributes, CQA) - фізичні, хімічні, біологічні або мікробіологічні властивості, які повинні бути в межах встановлених обмежень, щоб забезпечити бажану якість продукту.

Етапи валідації:

1. Планування валідації:
 - Розробка загального плану валідації (Master Validation Plan).
 - Визначення об'єктів, методів та ресурсів.
2. Протоколи валідації:
 - Опис цілей, обсягу та методів випробувань.
 - Визначення критеріїв прийнятності.
3. Проведення валідаційних випробувань:
 - Виконання згідно з протоколом.
 - Збір та аналіз даних.
4. Звіт про валідацію:
 - Документування результатів.
 - Висновки щодо відповідності процесу.
5. Підтримка стану валідації:
 - Моніторинг процесу.
 - Періодичний перегляд та повторна валідація за потреби.

Хід роботи:

Етап 1. Ознайомлення з вимогами GMP щодо валідації.

1. Вивчіть основні настанови GMP, зосередившись на розділах, що стосуються валідації:
 - EU GMP Chapter 1: Quality Management.
 - Annex 15: Qualification and Validation.
 - ICH Q7: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients.
2. Зверніть увагу на основні принципи валідації:
 - Валідація повинна бути запланованою та документованою.
 - Повинен бути мультидисциплінарний підхід, залучення всіх відповідних підрозділів.
 - Потрібно визначити критичні параметри та характеристики.

Етап 2. Визначення процесів для валідації.

1. Оберіть біотехнологічне підприємство або змодельуйте його діяльність (наприклад, виробництво моноклональних антитіл, вакцин, ферментних препаратів тощо).
2. Ідентифікуйте процеси, що потребують валідації:
 - Основні технологічні процеси (ферментація, очищення, формуляція).
 - Помічні процеси (санітарна обробка обладнання, стерилізація, системи забезпечення чистотою).
3. Визначте критичні процеси, які мають найбільший вплив на якість продукту та повинні бути в пріоритеті для валідації.

Етап 3. Розробка плану валідації.

1. Складіть структуру плану валідації, яка включає наступні розділи:
 - 1. Вступ
 - Опис продукту та процесу.
 - Мета та обсяг валідації.
 - 2. Відповідальні особи
 - Перелік команд, їх ролі та обов'язки.
 - 3. Опис процесу
 - Детальний опис процесу з діаграмою потоків.
 - Ідентифікація критичних етапів.
 - 4. Стратегія валідації

- Підхід до валідації (наприклад, проспективна, ретроспективна, супутня).
 - Кількість валідаційних циклів.
 - 5. Критерії прийнятності
 - Встановлення специфікацій для критичних параметрів та характеристик.
 - 6. Протоколи валідації
 - Опис кожного випробування, методики, обладнання.
 - 7. Управління змінами
 - Процедури для контролю змін у процесі після валідації.
 - 8. Графік валідації
 - Тимчасові рамки та етапи виконання.
 - 9. Документування та звітність
 - Вимоги до документів, архівування, звіти.
2. Розробіть детально кожен розділ, забезпечивши повноту та чіткість інформації.

Етап 4. Сформулювання цілей та критеріїв прийнятності.

1. Визначте цілі валідації:
 - Підтвердити, що процес стабільно виробляє продукцію відповідної якості.
 - Виявити та контролювати критичні параметри.
2. Сформулюйте критерії прийнятності для кожного критичного параметра:
 - Наприклад, температура ферментації повинна бути в межах $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$.
 - Концентрація продукту на виході повинна бути не менше 95% від теоретичного.

Етап 5. Розробка протоколів валідаційних випробувань.

1. Створіть протоколи, які містять:
 - Мета випробування.
 - Обладнання та матеріали.
 - Методики виконання.
 - Параметри, що контролюються, та частота вимірювань.
 - Критерії прийнятності.
 - Схеми збору та реєстрації даних.

2. Забезпечте відповідність протоколів вимогам GMP щодо документування.

Етап 6. Планування та графік виконання валідації.

1. Розробіть детальний графік, що вказує:
 - Дати початку та завершення кожного етапу.
 - Відповідальних осіб.
 - Залежності між процесами.
2. Врахуйте ресурси, необхідні для виконання плану (персонал, обладнання, матеріали).

Етап 7. Оформлення плану валідації.

1. Підготуйте документ відповідно до внутрішніх стандартів підприємства та вимог GMP.
2. Забезпечте наступні аспекти оформлення:
 - Титульна сторінка з назвою документу, версією, датою.
 - Підписи розробників та затверджувачів.
 - Нумерація сторінок, розділів, пунктів.
 - Зміст для зручності навігації.
3. Перевірте документ на наявність помилок, чіткість та логічну послідовність викладення.

Етап 8. Презентація розробленого плану.

1. Підготуйте презентацію, що відображає:
 - Мету та важливість валідації процесів.
 - Ключові аспекти вашого плану.
 - Очікувані результати та переваги для підприємства.
2. Використайте наочні матеріали: діаграми процесів, таблиці критичних параметрів.
3. Представте план перед аудиторією, обґрунтувавши його відповідність вимогам GMP.
4. Відповідайте на запитання, будьте відкритими до обговорення та конструктивної критики.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#).

Питання для самоконтролю:

1. Що таке валідація процесів і чому вона важлива в біотехнологічному виробництві?

2. Які основні етапи валідації процесу згідно з GMP?
3. Як визначити критичні параметри процесу та критичні характеристики якості продукту?
4. Які вимоги GMP до документування валідації процесів?
5. Які підходи до валідації процесів існують і коли вони застосовуються?

Практичне заняття №14. Розробка протоколу доклінічного дослідження за принципами GLP.

Мета заняття. Сформувати практичні навички розробки протоколу доклінічного дослідження відповідно до принципів Належної лабораторної практики (Good Laboratory Practice, GLP). Ознайомитися з вимогами до планування та проведення доклінічних досліджень, навчитися правильно оформлювати протокол дослідження, забезпечуючи його відповідність нормативним актам і стандартам якості. Розвинути розуміння ролі GLP у забезпеченні надійності та достовірності результатів досліджень.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися з основними принципами GLP та їх застосуванням у доклінічних дослідженнях біотехнологічних продуктів.
2. Вивчити структуру та вимоги до протоколу доклінічного дослідження згідно з GLP.
3. Оберіть модельний біотехнологічний продукт або речовину для дослідження.
4. Розробити детальний протокол доклінічного дослідження, який включає мету, завдання, методи, критерії оцінки та план проведення дослідження.
5. Оформити протокол згідно з вимогами GLP та нормативно-правовими актами.
6. Презентувати розроблений протокол та обґрунтувати вибрані методи та підходи.

Теоретичний блок.

Основні поняття:

- GLP (Good Laboratory Practice) - система норм, правил та вимог до організації та проведення лабораторних досліджень, яка забезпечує якість, достовірність та

надійність одержаних результатів.

- Доклінічні дослідження - експериментальні дослідження, що проводяться на нефінальній стадії розробки продукту, зазвичай на тваринах або *in vitro* моделях, з метою оцінки безпеки та ефективності перед клінічними випробуваннями на людях.
- Протокол дослідження - офіційний документ, що містить детальний план проведення дослідження, включаючи мету, дизайн, методики, критерії оцінки та інші важливі аспекти.

Основні компоненти GLP:

1. Організація та персонал:
 - Чітко визначені ролі та відповідальність персоналу.
 - Кваліфікація та навчання співробітників.
2. Приміщення та обладнання:
 - Відповідність приміщень вимогам безпеки та гігієни.
 - Калібрування та обслуговування обладнання.
3. Документація:
 - Стандартизовані операційні процедури (СОП).
 - Протоколи та звіти досліджень.
4. Ведення досліджень:
 - Планування та проведення експериментів за протоколом.
 - Контроль та реєстрація даних.
5. Забезпечення якості:
 - Внутрішній аудит та контроль якості.
 - Управління відхиленнями та коригувальними діями.

Хід роботи:

Етап 1. Ознайомлення з принципами GLP та вимогами до протоколу.

1. Вивчіть основні положення GLP:
 - Настанова ОЕСД щодо належної лабораторної практики.
 - Настанова ВООЗ щодо доклінічних досліджень.
2. Зверніть увагу на структуру типового протоколу доклінічного дослідження:
 - Титульна сторінка.
 - Зміст.
 - Мета та завдання дослідження.

- Матеріали та методи.
- План дослідження.
- Критерії оцінки результатів.
- Етичні аспекти.
- Управління даними та звітність.

Етап 2. Вибір моделі дослідження.

1. Оберіть біотехнологічний продукт або речовину для дослідження, наприклад:
 - Новий антибактеріальний препарат.
 - Біополімер для медичних імплантатів.
 - Генна терапія для лікування спадкових захворювань.
2. Визначте мету доклінічного дослідження:
 - Оцінка токсичності речовини.
 - Вивчення фармакокінетики та фармакодинаміки.
 - Дослідження імуногенності або алергенності.

Етап 3. Розробка структури протоколу.

1. Створіть план протоколу, який включає наступні розділи:
 - 1. Титульна сторінка
 - Назва дослідження.
 - Номер протоколу.
 - Дата та версія документу.
 - Імена та підписи відповідальних осіб.
 - 2. Зміст
 - 3. Вступ
 - Передумови та обґрунтування дослідження.
 - Короткий огляд літератури.
 - 4. Мета та завдання
 - Чітко сформульована мета дослідження.
 - Конкретні завдання для досягнення мети.
 - 5. Матеріали та методи
 - Тестова речовина: характеристика, джерело, методи аналізу.
 - Тест-система: види тварин або клітинні лінії, обґрунтування вибору.
 - Дизайн дослідження: групи, дози, шлях введення.
 - Методи аналізу: опис методик, обладнання.
 - 6. План проведення дослідження

- Хронологія: графік виконання етапів.
- Процедури: детальний опис послідовності дій.
- Контроль якості: заходи для забезпечення достовірності даних.
- 7. Критерії оцінки та статистичний аналіз
 - Параметри оцінки: які показники будуть вимірюватися.
 - Методи статистичного аналізу: вибір тестів, рівень значущості.
- 8. Етичні аспекти
 - Дотримання принципів гуманного поводження з тваринами.
 - Наявність дозволів етичних комітетів.
- 9. Управління даними
 - Процедури збору, зберігання та обробки даних.
 - Захист конфіденційності.
- 10. Звітність та архівування
 - Формат та терміни підготовки звітів.
 - Місце та умови зберігання документів.

Етап 4. Деталізація розділів протоколу.

4.1. Титульна сторінка

Протокол доклінічного дослідження №001/2023

"Оцінка гострої токсичності нового антибактеріального препарату"

Версія: 1.0

Дата: 15 листопада 2023 року

Керівник дослідження: _____ (Підпис)

Керівник лабораторії: _____ (Підпис)

4.2. Мета та завдання.

- Мета: Визначити безпечну дозу та профіль гострої токсичності нового антибактеріального препарату при внутрішньовенному введенні лабораторним щурам.
- Завдання:
 - Визначити летальну дозу (LD50).
 - Оцінити клінічні ознаки токсичності.
 - Провести гістопатологічний аналіз органів.

4.3. Матеріали та методи:

- Тестова речовина:
 - Назва: АБП-Новий.
 - Хімічна формула, молекулярна маса.
 - Виробник, партія, сертифікат аналізу.
- Тест-система:
 - Види тварин: лабораторні щури Wistar.
 - Вік, маса, кількість тварин у групі.
 - Умови утримання: температура, освітлення, раціон.
- Дизайн дослідження:
 - Групи дозування: контрольна (0 мг/кг), низька, середня, висока доза.
 - Шлях введення: внутрішньовенний.
 - Тривалість спостереження: 14 днів.

4.4. План проведення дослідження:

- Хронологія:
 - День 1: Адаптація тварин.
 - День 2: Розподіл на групи, початок введення препарату.
 - День 3-14: Спостереження та реєстрація даних.
 - День 15: Евтаназія тварин, збір зразків для аналізу.
- Процедури:
 - Метод введення препарату.
 - Способи спостереження за тваринами.
 - Збір біоматеріалів.

4.5. Критерії оцінки та статистичний аналіз:

- Параметри оцінки:
 - Смертність.
 - Зміни маси тіла.
 - Клінічні симптоми (апатія, судоми, зміни шерсті).
 - Гістологічні зміни в органах.
- Статистичний аналіз:
 - Розрахунок LD50 методом Проба.
 - Порівняння груп за допомогою ANOVA.
 - Рівень значущості $p < 0.05$.

Етап 5. Оформлення протоколу згідно з GLP.

1. Забезпечте відповідність протоколу вимогам GLP:
 - Усі сторінки повинні бути пронумеровані та мати

- уніфікований формат.
 - Використовуйте чіткі та недвозначні формулювання.
 - Всі зміни та поправки повинні бути документовані та затверджені.
2. Включіть підписні сторінки для підтвердження відповідальності:
 - Підписи керівника дослідження, керівника лабораторії та, за потреби, представника відділу забезпечення якості.
 3. Додайте додатки:
 - СОП, на які посилається протокол.
 - Форми для збору даних.
 - Схеми обладнання або тест-систем.

Етап 6. Презентація протоколу.

1. Підготуйте презентацію, яка містить:
 - Огляд мети та значущості дослідження.
 - Ключові елементи протоколу.
 - Обґрунтування вибору методів та підходів.
2. Використайте наочні матеріали:
 - Діаграми дизайну дослідження.
 - Таблиці з групами та дозуваннями.
 - Зображення обладнання або тест-систем.
3. Проведіть презентацію, залучаючи аудиторію до обговорення та відповідаючи на запитання.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#).

Питання для самоконтролю:

1. Що таке GLP і яка його роль у доклінічних дослідженнях?
2. Які основні компоненти повинні бути включені до протоколу доклінічного дослідження за GLP?
3. Як забезпечити дотримання етичних норм у доклінічних дослідженнях на тваринах?
4. Які вимоги GLP до документування та зберігання даних дослідження?
5. Чому важливо мати детальний та чітко структурований протокол дослідження?

Практичне заняття №15. Підготовка зразка реєстраційного досьє біотехнологічного препарату

Мета заняття. Сформувати практичні навички підготовки реєстраційного досьє для біотехнологічного препарату відповідно до вимог національних та міжнародних регуляторних органів. Ознайомитися зі структурою, змістом та вимогами до документів, що входять до складу досьє, навчитися правильно оформлювати та презентувати інформацію для успішної реєстрації препарату.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися зі структурою та вимогами до реєстраційного досьє відповідно до Common Technical Document (CTD) та вимог Державного експертного центру МОЗ України.
2. Вибрати біотехнологічний препарат для підготовки зразка досьє.
3. Зібрати та систематизувати необхідну інформацію для заповнення кожного модуля досьє.
4. Підготувати зразок реєстраційного досьє, включаючи всі необхідні розділи та документи.
5. Оформити досьє згідно з вимогами до структури та презентації матеріалів.
6. Презентувати зразок досьє та обґрунтувати його відповідність регуляторним вимогам.

Теоретичний блок.

Основні поняття:

- Реєстраційне досьє - сукупність документів, які подаються до регуляторного органу для отримання дозволу на маркетинг (реєстрацію) лікарського засобу, що містить детальну інформацію про якість, безпеку та ефективність препарату.
- Common Technical Document (CTD) - стандартизований формат подання реєстраційних матеріалів, розроблений Міжнародною конференцією з гармонізації технічних вимог до реєстрації фармацевтичних продуктів для людини (ICH).
- МОЗ України - Міністерство охорони здоров'я України, в структурі якого Державний експертний центр (ДЕЦ) здійснює експертизу реєстраційних матеріалів.

Структура реєстраційного досьє (CTD формат):

1. Модуль 1: Адміністративна інформація та передумови

- Адміністративні дані, заяви, етикетки, інструкції.
- Національні специфічні вимоги.
- 2. Модуль 2: Зведені огляди та резюме
 - Загальний зміст.
 - Резюме якості.
 - Клінічні та неклінічні огляди.
- 3. Модуль 3: Якість (хімічна, фармацевтична інформація)
 - Інформація про діючу речовину.
 - Інформація про лікарську форму.
- 4. Модуль 4: Неклінічні звіти
 - Фармакологічні, фармакокінетичні та токсикологічні звіти.
- 5. Модуль 5: Клінічні звіти
 - Звіти про клінічні дослідження.

Хід роботи:

Етап 1. Ознайомлення з вимогами до реєстраційного досьє.

1. Вивчіть нормативні документи та настанови:
 - Настанова МОЗ України "Лікарські засоби. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів для медичного застосування".
 - ICH M4Q, M4S, M4E - настанови щодо модулів STD.
 - Європейська фармакопея та Державна фармакопея України - вимоги до якості препаратів.
2. Зверніть увагу на специфічні вимоги до біотехнологічних продуктів:
 - Валідація виробничих процесів.
 - Характеризація клітинних ліній.
 - Контроль надійності біологічних систем.

Етап 2. Вибір біотехнологічного препарату.

1. Оберіть біотехнологічний препарат для підготовки зразка досьє:
 - Моноклональні антитіла для лікування раку.
 - Рекомбінантний інсулін для лікування діабету.
 - Вакцини на основі ДНК або РНК.
 - Біосиміляри до існуючих біологічних препаратів.
2. Обґрунтуйте вибір препарату з точки зору актуальності та наявності доступної інформації.

Етап 3. Збір та систематизація інформації.

1. Складіть план збору інформації для кожного модуля досьє.
2. Зберіть інформацію з наукової літератури, відкритих баз даних, наприклад:
 - Хімічна та фізико-хімічна характеристика діючої речовини.
 - Технологія виробництва та контролю якості.
 - Результати доклінічних та клінічних досліджень (можна використовувати модельні або публічно доступні дані).

Етап 4. Підготовка зразка реєстраційного досьє.

4.1. Модуль 1: Адміністративна інформація та передумови.

- 1.1. Заява про реєстрацію:
 - Назва препарату, дозування, лікарська форма.
 - Заявник та виробник.
 - Запропоновані показання до застосування.
- 1.2. Список документів:
 - Перелік документів, включених до досьє.
- 1.3. Інформація для споживача:
 - Проект інструкції для медичного застосування.
 - Макети етикеток та упаковки.
- 1.4. Сертифікати:
 - GMP-сертифікати виробника.
 - Інші необхідні ліцензії та дозволи.

4.2. Модуль 2: Зведені огляди та резюме.

- 2.1. Зміст досьє:
 - Детальний перелік усіх документів з посиланням на сторінки.
- 2.2. Резюме якості:
 - Короткий огляд інформації з модуля 3.
- 2.3. Огляд неклінічних даних:
 - Резюме результатів доклінічних досліджень.
- 2.4. Огляд клінічних даних:
 - Резюме результатів клінічних досліджень.

4.3. Модуль 3: Якість.

- 3.1. Зміст модуля 3.
- 3.2. Діюча речовина:
 - 3.2.S.1. Загальна інформація: назва, структура, фізико-хімічні властивості.

- 3.2.S.2. Виробництво: опис процесу, контроль вихідних матеріалів.
- 3.2.S.3. Характеризація: ідентифікація та характеристика діючої речовини.
- 3.2.S.4. Контроль якості: специфікації, методи аналізу, валідація методик.
- 3.2.S.5. Стандарти та контрольні зразки.
- 3.2.S.6. Стабільність: дані щодо стабільності, термін придатності.
- 3.3. Лікарська форма:
 - 3.2.P.1. Опис препарату: склад, допоміжні речовини.
 - 3.2.P.2. Розробка препарату: обґрунтування формуляції.
 - 3.2.P.3. Виробництво: опис процесу, контролю у процесі.
 - 3.2.P.4. Контроль вихідних матеріалів.
 - 3.2.P.5. Контроль готового препарату: специфікації, методи аналізу.
 - 3.2.P.6. Стабільність готового препарату.
- 4.4. Модуль 4: Неклінічні звіти.
 - 4.1. Зміст модуля 4.
 - 4.2. Фармакологічні звіти:
 - Первинна фармакодинаміка.
 - Вторинна фармакодинаміка.
 - 4.3. Фармакокінетичні звіти:
 - Абсорбція, розподіл, метаболізм, виведення.
 - 4.4. Токсикологічні звіти:
 - Гостра, підгостра, хронічна токсичність.
 - Канцерогенність, мутагенність, репродуктивна токсичність.
- 4.5. Модуль 5: Клінічні звіти.
 - 5.1. Зміст модуля 5.
 - 5.2. Звіти про клінічні дослідження:
 - Фаза I: безпека та переносимість.
 - Фаза II: ефективність та дози.
 - Фаза III: підтвердження ефективності та безпеки.
 - Фаза IV: післяреєстраційні дослідження (якщо доступні).

Етап 5. Оформлення досьє.

1. Забезпечте відповідність оформлення досьє вимогам:
 - Структура: чітке розділення на модулі, розділи та підрозділи.
 - Нумерація: використання стандартної нумерації STD.
 - Перехресні посилання: забезпечення легкого доступу до пов'язаної інформації.
 - Формат документа: чіткий шрифт, достатні поля, якісні графіки та таблиці.
2. Перевірте досьє на повноту та послідовність інформації.
3. Використайте загальноприйнятую термінологію та уникніть двозначностей.

Етап 6. Презентація зразка досьє.

1. Підготуйте презентацію, що відображає:
 - Ключові аспекти біотехнологічного препарату.
 - Підходи до збору та організації інформації.
 - Відповідність вимогам регуляторних органів.
 - Виклики та рішення у процесі підготовки досьє.
2. Використайте наочні матеріали:
 - Схеми структури досьє.
 - Графіки та таблиці з модулів 3-5.
 - Приклади етикеток та упаковки.
3. Проведіть презентацію, залучаючи аудиторію до обговорення.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#).

Питання для самоконтролю:

1. Яка структура реєстраційного досьє згідно з STD?
2. Які специфічні вимоги існують для біотехнологічних препаратів при підготовці досьє?
3. Які документи входять до Модуля 1?
4. Чому важливо дотримуватися стандартної структури досьє?
5. Як забезпечити відповідність досьє вимогам регуляторних органів?

Практичне заняття №16. Аналіз випадків фармаконагляду та розробка заходів реагування.

Мета заняття. Сформувати практичні навички аналізу випадків фармаконагляду, навчитися ідентифікувати побічні реакції та небажані явища, що виникають під час застосування біотехнологічних препаратів. Розвинути здатність розробляти ефективні заходи реагування, спрямовані на підвищення безпеки пацієнтів та покращення якості лікарських засобів.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися з основними принципами фармаконагляду та його значенням у біотехнології.
2. Вивчити нормативно-правові акти, що регулюють фармаконагляд в Україні та на міжнародному рівні.
3. Проаналізувати реальні або змодельовані випадки побічних реакцій при застосуванні біотехнологічних препаратів.
4. Ідентифікувати причини та фактори, що призвели до виникнення небажаних явищ.
5. Розробити заходи реагування та рекомендації для запобігання подібним випадкам у майбутньому.
6. Оформити звіт з аналізом випадків та розробленими пропозиціями.
7. Презентувати результати роботи та обговорити їх з однокласниками та викладачем.

Теоретичний блок.

Основні поняття:

- Фармаконагляд - система нагляду за безпекою лікарських засобів після їх реєстрації, спрямована на виявлення, оцінку, розуміння та попередження побічних реакцій або будь-яких інших проблем, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів.
- Побічна реакція - будь-яка небажана та ненавмисна реакція на лікарський засіб, яка виникає при його застосуванні з профілактичною, діагностичною або лікувальною метою.
- Небажане явище - будь-яка негативна подія, що виникла під час застосування лікарського засобу, незалежно від причинно-наслідкового зв'язку з ним.

Нормативно-правова база:

1. Закон України "Про лікарські засоби" - основний закон, що регулює сферу обігу лікарських засобів, включаючи фармаконагляд.
2. Наказ МОЗ України №898 від 27.12.2006 - "Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду".
3. Директива 2001/83/ЄС (Європейський Союз) - "Про Кодекс спільноти щодо лікарських засобів для людини".
4. Настанова ІСН Е2А - "Керівні принципи щодо звітування про безпеку клінічних випробувань та післяреєстраційного періоду".

Процес фармаконагляду:

1. Збір даних про побічні реакції та небажані явища.
2. Оцінка причинно-наслідкового зв'язку між препаратом та реакцією.
3. Аналіз та інтерпретація отриманої інформації.
4. Розробка та впровадження заходів реагування (зміна інструкцій, оновлення інформації про ризики, відкликання препарату тощо).
5. Комунікація з медичною спільнотою та пацієнтами.

Хід роботи:

Етап 1. Підготовка до аналізу.

1. Ознайомтеся з основними поняттями та принципами фармаконагляду.
2. Вивчіть нормативно-правові акти, що регулюють фармаконагляд в Україні та міжнародні настанови.
3. Зверніть увагу на специфіку фармаконагляду за біотехнологічними препаратами, зокрема, на можливість імуногенності та інших специфічних ризиків.

Етап 2. Вибір випадків для аналізу.

1. Оберіть реальні або змодельовані випадки побічних реакцій при застосуванні біотехнологічних препаратів. Це можуть бути:
 - Алергічні реакції на рекомбінантні білки.
 - Імунні відповіді на моноклональні антитіла.
 - Несподівані побічні ефекти від генної терапії.
2. Зберіть інформацію про кожен випадок:
 - Опис ситуації.
 - Характеристика пацієнта (вік, стать, основне

захворювання).

- Призначений препарат (дозування, шлях введення).
- Опис побічної реакції або небажаного явища.
- Часовий інтервал між застосуванням препарату та виникненням реакції.

Етап 3. Аналіз випадків.

1. Ідентифікуйте можливі причини виникнення небажаного явища:
 - Фармакологічні властивості препарату.
 - Індивідуальні особливості пацієнта (алергії, генетичні фактори).
 - Помилки в призначенні або застосуванні препарату.
 - Взаємодія з іншими лікарськими засобами.
2. Оцініть причинно-наслідковий зв'язок між застосуванням препарату та реакцією:
 - Метод Naranjo або інші шкали оцінки.
 - Ступінь ймовірності (від визначеного до малоймовірного).
3. Визначте ступінь серйозності реакції:
 - Несерйозна: тимчасовий дискомфорт без довготривалих наслідків.
 - Серйозна: загроза життю, госпіталізація, інвалідність.
 - Неочікувана: реакція, яка не вказана в інструкції з медичного застосування.

Етап 4. Розробка заходів реагування.

1. Сформулюйте рекомендації для медичного персоналу:
 - Оновлення інструкції з медичного застосування (додання нових побічних реакцій).
 - Підвищення обізнаності лікарів про можливі ризики.
 - Коригування дозування або режиму застосування.
2. Розробіть заходи для виробника:
 - Подальші дослідження для вивчення механізму реакції.
 - Покращення контролю якості та процесів виробництва.
 - Внесення змін до процесу виробництва (наприклад, зменшення кількості домішок).
3. Запропонуйте дії для регуляторних органів:

- Моніторинг ситуації та збір додаткових даних.
 - Встановлення обмежень у застосуванні препарату.
 - Тимчасове призупинення або відкликання препарату з ринку (у разі серйозних ризиків).
4. Розгляньте комунікаційні заходи:
- Інформування пацієнтів про можливі ризики.
 - Проведення навчальних семінарів для медичного персоналу.
 - Публікація попереджень в медичних журналах та на офіційних сайтах.

Етап 5. Оформлення звіту.

1. Структуруйте звіт, який включає:
- Вступ: мета роботи, актуальність аналізу фармаконагляду.
 - Опис випадків: детальна інформація про кожен випадок.
 - Аналіз та обговорення: ідентифікація причин, оцінка зв'язку, серйозність реакцій.
 - Заходи реагування: розроблені рекомендації та пропозиції.
 - Висновки: узагальнення результатів роботи, особисті роздуми.
 - Список використаних джерел.
2. Забезпечте чіткість та логічну послідовність викладення матеріалу.
3. Дотримуйтеся вимог до оформлення академічних робіт.

Етап 6. Презентація результатів.

1. Підготуйте презентацію, яка містить:
- Вступ: значущість фармаконагляду в біотехнології.
 - Ключові моменти аналізу випадків.
 - Розроблені заходи реагування.
 - Висновки та рекомендації.
2. Використайте наочні матеріали:
- Графіки або діаграми, що ілюструють статистику побічних реакцій.
 - Таблиці з порівнянням різних випадків.
 - Схеми механізмів дії або взаємодії препаратів.
3. Проведіть презентацію, залучаючи аудиторію до

обговорення, відповідайте на запитання.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#).

Питання для самоконтролю:

1. Що таке фармаконагляд і яка його роль у забезпеченні безпеки пацієнтів?
2. Які нормативно-правові акти регулюють фармаконагляд в Україні?
3. Які методи використовуються для оцінки причинно-наслідкового зв'язку між препаратом та побічною реакцією?
4. Які заходи можуть бути прийняті для реагування на виявлені побічні реакції?
5. Чому важливо враховувати специфіку біотехнологічних препаратів у фармаконагляді?

Практичне заняття №17. Проведення фармакопейного аналізу зразка біотехнологічного продукту.

Мета заняття. Сформувати практичні навички проведення фармакопейного аналізу зразків біотехнологічних продуктів відповідно до вимог Державної Фармакопеї України (ДФУ) та міжнародних фармакопей. Навчитися використовувати фармакопейні методики для оцінки якості, безпеки та ефективності біотехнологічних препаратів, а також правильно оформлювати результати аналізу.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися з основними вимогами ДФУ та Європейської Фармакопеї до біотехнологічних продуктів.
2. Вивчити фармакопейні методики аналізу, що застосовуються для оцінки якості біотехнологічних препаратів.
3. Вибрати конкретний зразок біотехнологічного продукту для аналізу.
4. Провести фармакопейний аналіз зразка, включаючи визначення ідентичності, чистоти та активності.
5. Оформити протокол аналізу згідно з вимогами фармакопеї та нормативних документів.

6. Проаналізувати отримані результати та зробити висновки щодо відповідності зразка встановленим стандартам.
7. Презентувати результати роботи та обговорити їх з одногрупниками та викладачем.

Теоретичний блок.

Основні поняття:

- Фармакопея - офіційне зведення стандартів якості для лікарських засобів, що містить вимоги до чистоти, ідентичності, кількісного вмісту та інших параметрів препаратів, а також методики їх аналізу.
- Біотехнологічний продукт - лікарський засіб, отриманий з використанням біотехнологічних методів, таких як рекомбінантна ДНК, культивування клітин або тканин, трансгенні організми тощо.
- Фармакопейний аналіз - виконання методик та процедур, описаних у фармакопеї, для оцінки якості лікарського засобу.

Ключові розділи фармакопеї для біотехнологічних продуктів:

1. Загальні вимоги: загальні статті, що стосуються всіх лікарських засобів.
2. Специфічні монографії: індивідуальні статті для конкретних біотехнологічних продуктів (наприклад, інсулін людини).
3. Методи аналізу: детальні описи методик, що використовуються для визначення параметрів якості (наприклад, ВЕРХ, електрофорез).

Основні параметри аналізу:

- Ідентичність: підтвердження відповідності зразка заявленому продукту.
- Чистота: виявлення та кількісне визначення домішок.
- Кількісний вміст (активність): визначення концентрації діючої речовини або її біологічної активності.
- Мікробіологічна чистота: відсутність або допустимі рівні мікроорганізмів.
- Показники безпеки: відсутність токсичних домішок, ендотоксинів.

Хід роботи:

Етап 1. Підготовка до аналізу.

1. Ознайомтеся з відповідними розділами Державної Фармакопеї України та, за потреби, Європейської

Фармакопеї, що стосуються обраного біотехнологічного продукту.

2. Вивчіть фармакопейні методики, які необхідно застосувати для аналізу зразка.
3. Підготуйте необхідні реактиви, розчини, обладнання та прилади згідно з вимогами методик.
4. Перевірте справність обладнання та його калібрування (наприклад, спектрофотометра, системи ВЕРХ).

Етап 2. Вибір зразка та планування аналізу.

1. Оберіть біотехнологічний продукт для аналізу, наприклад:
 - Рекombінантний інсулін людини.
 - Еритропоетин.
 - Фактор згортання крові VIII.
 - Інтерферон альфа-2а.
2. Розробіть план аналізу, включаючи визначення:
 - Ідентичності зразка.
 - Чистоти (виявлення білкових та небілкових домішок).
 - Активності (біологічної або ферментативної).
 - Мікробіологічної чистоти (за потреби).
 - Показників фізико-хімічних властивостей (рН, осмолярність тощо).
3. Визначте методики, які будуть використовуватися для кожного параметра (наприклад, електрофорез для визначення чистоти, імуноферментний аналіз для активності).

Етап 3. Проведення аналізу.

3.1. Визначення ідентичності:

1. Методика: Використання специфічних методів, таких як спектрофотометрія, ВЕРХ або імунохімічні методи.
2. Порядок дій:
 - Підготуйте зразок та контрольні зразки.
 - Проведіть аналіз згідно з методикою.
 - Порівняйте результати з контрольними зразками та/або референсними стандартами.

3.2. Визначення чистоти:

1. Методика: Електрофорез в поліакриламідному гелі (SDS-PAGE), ВЕРХ, капілярний електрофорез.

2. Порядок дій:
 - Підготуйте гель та розчини для електрофорезу.
 - Нанесіть зразки та відомі стандарти на гель.
 - Проведіть електрофорез, зафарбуйте гель та проаналізуйте смуги.
 - Оцініть присутність домішок за кількістю та положенням смуг.
- 3.3. Визначення активності:
 1. Методика: Біологічний метод (наприклад, клітинний тест) або ферментативний аналіз.
 2. Порядок дій:
 - Підготуйте серію розведень зразка.
 - Виконайте тест на клітинах або ферментативну реакцію.
 - Виміряйте реакцію (оптичну густина, флуоресценцію тощо).
 - Побудуйте калібрувальний графік та розрахуйте активність зразка.
- 3.4. Фізико-хімічні показники:
 1. Вимірювання рН:
 - Підготуйте зразок.
 - Використайте калібрований рН-метр.
 - Проведіть вимірювання за стандартною процедурою.
 2. Визначення осмолярності:
 - Проведіть аналіз за допомогою осмометра.
 - Порівняйте результати з фармакопейними вимогами.
- Етап 4. Оформлення протоколу аналізу.
 1. Запишіть всі результати в лабораторний журнал або протокол, включаючи:
 - Дату та час проведення аналізу.
 - Умови проведення (температура, обладнання).
 - Отримані дані (спектри, графіки, фотографії гелів).
 - Розрахунки та кінцеві результати.
 2. Оформіть протокол згідно з вимогами:
 - Заголовок: назва аналізу, зразка, дата.
 - Вступ: мета аналізу.
 - Матеріали та методи: опис використаних методик та обладнання.

- Результати: представлення даних у вигляді таблиць, графіків, зображень.
- Обговорення: інтерпретація результатів, порівняння з фармакопейними нормами.
- Висновки: відповідність зразка вимогам фармакопеї.
- Підписи: виконавець аналізу, відповідальний за контроль якості.

Етап 5. Аналіз та інтерпретація результатів.

1. Порівняйте отримані результати з фармакопейними вимогами для обраного продукту.
2. Визначте, чи відповідає зразок встановленим стандартам якості.
3. Якщо виявлено невідповідності, обговоріть можливі причини та запропонуйте заходи для їх усунення.

Етап 6. Презентація результатів.

1. Підготуйте презентацію, яка містить:
 - Мету та завдання практичного заняття.
 - Методики аналізу, що були використані.
 - Основні результати з графіками та зображеннями.
 - Висновки щодо відповідності зразка фармакопейним вимогам.
2. Використайте наочні матеріали:
 - Фотографії гелів з електрофорезу.
 - Спектри або хроматограми.
 - Таблиці з порівнянням результатів з нормативами.
3. Проведіть презентацію, залучаючи аудиторію до обговорення, відповідайте на запитання.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#).

Питання для самоконтролю:

1. Що таке фармакопейний аналіз і яка його роль у забезпеченні якості лікарських засобів?
2. Які основні параметри якості визначаються при фармакопейному аналізі біотехнологічних продуктів?
3. Які методи можуть використовуватися для визначення чистоти білкових препаратів?

4. Як проводиться визначення біологічної активності біотехнологічного продукту?
5. Які вимоги фармакопеї до оформлення протоколу аналізу?

Практичне заняття №18. Розробка аналітично-нормативної документації на біотехнологічний препарат.

Мета заняття. Сформувати практичні навички розробки аналітично-нормативної документації (АНД) для біотехнологічного препарату відповідно до вимог національних та міжнародних стандартів. Навчитися складати та оформлювати АНД, яка включає специфікації, методи контролю якості, вимоги до сировини, матеріалів та готової продукції. Розвинути розуміння значення АНД у забезпеченні якості, безпеки та ефективності біотехнологічних препаратів.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися з основними вимогами до розробки аналітично-нормативної документації згідно з ДСТУ, ДФУ та міжнародними стандартами.
2. Вивчити структуру та зміст АНД на біотехнологічний препарат.
3. Оберіть біотехнологічний препарат для розробки АНД (наприклад, рекомбінантний інтерферон, еритропоєтин, вакцину тощо).
4. Розробити специфікації на діючу речовину та готовий препарат, включаючи показники якості та методи їх визначення.
5. Описати методики контролю якості, валідаційні дані та вимоги до сировини та матеріалів.
6. Оформити АНД згідно з вимогами нормативних документів та стандартів.
7. Презентувати розроблену АНД та обґрунтувати вибрані підходи та методи контролю.

Теоретичний блок.

Основні поняття:

- Аналітично-нормативна документація (АНД) - комплекс документів, що встановлюють вимоги до якості лікарського засобу, методи контролю та порядок їх проведення, а також

вимоги до сировини, матеріалів та пакування.

- Специфікація - документ, що встановлює вимоги до якості конкретної продукції, включаючи перелік показників, їх значення та методи визначення.
- Методи контролю якості - валідіровані аналітичні методики, що використовуються для визначення відповідності продукції вимогам специфікації.

Нормативна база:

1. ДСТУ 42-3-376-2005 - Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію).
2. Державна Фармакопея України (ДФУ) - вимоги до якості лікарських засобів та методи контролю.
3. ІСН Q6В - "Specification: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products" - міжнародна настанова щодо специфікацій на біотехнологічні продукти.
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 - "Лікарські засоби. Належна виробнича практика".

Структура АНД:

1. Титульний лист.
2. Зміст.
3. Вступ:
 - Загальні відомості про препарат.
 - Галузь застосування.
4. Специфікації:
 - На діючу речовину.
 - На готовий лікарський засіб.
5. Методи контролю якості:
 - Опис методик аналітичного контролю.
 - Валідаційні дані методик.
6. Вимоги до сировини та матеріалів:
 - Перелік сировини та допоміжних речовин.
 - Вимоги до якості та контролю.
7. Маркування, пакування та зберігання:
 - Вимоги до упаковки та етикетування.
 - Умови зберігання та терміни придатності.
8. Правила безпеки:
 - Вимоги щодо безпеки праці та екології.

9. Додатки:
 - Аналітичні процедури.
 - Сертифікати на сировину та матеріали.

Хід роботи:

Етап 1. Ознайомлення з нормативними вимогами.

1. Вивчіть ДСТУ та настанови, що регулюють розробку та оформлення АНД.
2. Зверніть увагу на специфічні вимоги до біотехнологічних препаратів, зокрема щодо:
 - Контролю біологічної активності.
 - Характеризації білків та інших біологічних молекул.
 - Мікробіологічної чистоти та стерильності.

Етап 2. Вибір біотехнологічного препарату.

1. Оберіть препарат для розробки АНД, враховуючи доступність інформації та власні інтереси.
 - Приклади:
 - Рекombінантний інсулін.
 - Моноклональне антитіло для лікування раку.
 - Вакцина проти вірусного захворювання.
2. Зберіть основну інформацію про препарат:
 - Хімічна та біологічна природа.
 - Спосіб отримання та очищення.
 - Фармакологічна дія та показання до застосування.

Етап 3. Розробка специфікацій.

3.1. Специфікація на діючу речовину:

1. Визначте показники якості, які необхідно контролювати:
 - Зовнішній вигляд.
 - Ідентичність (наприклад, методом ВЕРХ, мас-спектрометрії).
 - Чистота (вміст домішок, залишків ДНК, білків-господарів).
 - Біологічна активність.
 - Вміст білка або інші кількісні показники.
 - Зміст залишкових розчинників (якщо застосовно).
2. Встановіть критерії прийнятності для кожного показника, базуючись на фармакопейних вимогах та настановах ІСН.

3.2. Специфікація на готовий лікарський засіб:

1. Додайте показники, специфічні для готового препарату:

- рН розчину.
- Осмолярність.
- Стерильність (якщо застосовно).
- Мікробіологічна чистота.
- Пробивання на пірогени чи бактеріальні ендотоксини.
- Стабільність (термін придатності).

Етап 4. Опис методів контролю якості.

1. Для кожного показника опишіть методику аналізу:
 - Принцип методу.
 - Реактиви та матеріали.
 - Обладнання.
 - Процедура виконання.
 - Розрахунок результатів.
 - Критерії прийнятності.
2. Валідація методик:
 - Надати дані про валідацію методик (точність, відтворюваність, специфічність, лінійність, діапазон).
 - Якщо валідаційні дані відсутні, опишіть план валідації.

Етап 5. Вимоги до сировини та матеріалів.

1. Перелічіть всі сировинні компоненти та допоміжні речовини:
 - Назва, хімічна або біологічна назва.
 - Виробник та джерело походження.
2. Встановіть вимоги до якості кожного компонента:
 - Специфікації згідно з фармакопеями або внутрішніми стандартами.
 - Методи контролю і критерії прийнятності.

Етап 6. Маркування, пакування та зберігання.

1. Опис маркування:
 - Інформація, що повинна бути на етикетці (назва препарату, дозування, умови зберігання, термін придатності).
2. Вимоги до пакування:
 - Тип контейнера (флакон, ампула, шприц-тюбик).
 - Матеріали пакування (скло, полімери).
3. Умови зберігання:

- Температурний режим.
 - Захист від світла, вологості.
4. Термін придатності:
- За результатами досліджень стабільності.

Етап 7. Оформлення АНД.

1. Забезпечте відповідність оформлення АНД вимогам нормативних документів:
 - Титульний лист з необхідними реквізитами.
 - Зміст для зручної навігації по документу.
 - Нумерація сторінок, розділів та пунктів.
2. Застосуйте єдині стандарти для оформлення тексту, таблиць, рисунків:
 - Шрифт, інтервали, поля сторінки згідно з вимогами.
 - Таблиці та рисунки повинні бути чіткими, з назвами та номерами.
3. Перевірте документ на наявність помилок, логічність та послідовність викладення інформації.

Етап 8. Презентація розробленої АНД.

1. Підготуйте презентацію, яка включає:
 - Основні аспекти АНД.
 - Підходи до вибору показників якості та методів контролю.
 - Важливість АНД в забезпеченні якості та регуляторному процесі.
2. Використайте наочні матеріали:
 - Схеми виробничого процесу.
 - Таблиці специфікацій.
 - Графіки результатів валідації методик.
3. Проведіть презентацію, відповідайте на запитання та залучайте аудиторію до обговорення.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#).

Питання для самоконтролю:

1. Що таке аналітично-нормативна документація і яку роль вона відіграє у фармацевтичному виробництві?
2. Які основні компоненти повинна містити АНД на

- біотехнологічний препарат?
3. Чому важливо мати валідаційні дані методик аналізу?
 4. Які вимоги існують до оформлення АНД?
 5. Як АНД впливає на регуляторний процес та маркетинг препарату?

Практичне заняття №19. Складання пакета документів для акредитації випробувальної лабораторії.

Мета заняття. Навчитися розробляти повний пакет документів, необхідних для акредитації випробувальної лабораторії згідно з вимогами національних та міжнародних стандартів. Сформувати розуміння процесу акредитації, критеріїв оцінки компетентності лабораторії та важливості документального забезпечення якості випробувань. Розвинути навички створення документації, яка відображає відповідність лабораторії встановленим вимогам та сприяє підвищенню її репутації та довіри замовників.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися з основними вимогами до акредитації випробувальних лабораторій згідно з стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025:2019.
2. Вивчити структуру та зміст пакета документів, необхідних для акредитації.
3. Ідентифікувати ключові документи, які повинні бути розроблені та подані до акредитаційного органу.
4. Розробити проекти необхідних документів для обраної випробувальної лабораторії.
5. Оформити документи згідно з вимогами стандартів та органу з акредитації.
6. Презентувати підготовлений пакет документів та обґрунтувати відповідність вимогам акредитації.

Теоретичний блок.

Основні поняття:

- Акредитація лабораторії - офіційне визнання компетентності лабораторії виконувати визначені види випробувань чи калібрувань, згідно зі встановленими критеріями.
- ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 - міжнародний стандарт, що встановлює загальні вимоги до компетентності

випробувальних та калібрувальних лабораторій.

- Пакет документів для акредитації - сукупність документів, які підтверджують відповідність лабораторії вимогам стандарту та акредитаційного органу.

Ключові компоненти пакета документів:

1. Заява на акредитацію.
2. Документи системи управління якістю:
 - Настанова з якості.
 - Політика в сфері якості.
 - Процедури та інструкції.
3. Організаційна структура:
 - Штатний розклад.
 - Посадові інструкції.
4. Документи щодо компетентності персоналу:
 - Сертифікати про навчання.
 - Атестація персоналу.
5. Документи щодо обладнання:
 - Перелік обладнання.
 - Сертифікати калібрування та перевірки.
6. Методики випробувань:
 - Внутрішньолабораторні методики.
 - Валідаційні дані.
7. Протоколи та звіти:
 - Зразки протоколів випробувань.
 - Документи щодо контролю якості результатів.

Вимоги стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2019

Стандарт складається з двох основних розділів:

- Вимоги до управління: структура, система управління якістю, управління документами, управління ризиками та можливостями.
- Технічні вимоги: персонал, методи випробувань, обладнання, відстежуваність вимірювань, забезпечення якості результатів.

Хід роботи:

Етап 1. Ознайомлення з вимогами до акредитації.

1. Вивчіть текст стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2019, звертаючи особливу увагу на вимоги до документації.
2. Ознайомтеся з процедурою акредитації, встановленою

національним органом акредитації України (НААУ).

3. Дослідіть рекомендації та шаблони документів, доступні на офіційних сайтах акредитаційних органів.

Етап 2. Ідентифікація необхідних документів.

1. Складіть перелік документів, які необхідно підготувати для акредитації:
 - Заява на акредитацію.
 - Настанова з якості лабораторії.
 - Процедури управління документацією, невідповідностями, скаргами.
 - Перелік методик випробувань.
 - Перелік обладнання та його калібрування.
 - Документи щодо компетентності персоналу.
 - Плани внутрішніх аудитів та результати їх проведення.
2. Визначте відповідальних осіб, які будуть залучені до підготовки документів (для моделювання - ви та ваші одногрупники).

Етап 3. Розробка ключових документів.

3.1. Заява на акредитацію:

- Оформіть заяву згідно з вимогами акредитаційного органу.
- Включіть інформацію про:
 - Повну назву та реквізити лабораторії.
 - Перелік видів випробувань, на які подається акредитація.
 - Контактні особи.

3.2. Настанова з якості:

- Структура настанови:
 - Вступ: мета та сфера застосування.
 - Організаційна структура: схема підпорядкованості.
 - Політика в сфері якості: зобов'язання керівництва.
 - Опис системи управління: процедури, процеси.
 - Управління документацією: порядок розробки, затвердження, зберігання документів.
 - Керування персоналом: вимоги до кваліфікації, навчання.
 - Методи випробувань та валідація: опис методик, процес валідації.

- Управління обладнанням: придбання, обслуговування, калібрування.
 - Управління невідповідними результатами.
 - Внутрішні аудити: планування, проведення, звітування.
 - Політика конфіденційності та неупередженості.
 - Забезпечте відповідність настанови вимогам стандарту.
- 3.3. Процедури та інструкції:
- Розробіть процедури для ключових процесів:
 - Управління документацією.
 - Управління записами.
 - Обслуговування та калібрування обладнання.
 - Навчання та компетентність персоналу.
 - Управління невідповідностями.
 - Обробка скарг.
 - Внутрішні аудити.
 - Кожна процедура повинна містити:
 - Мету та сферу застосування.
 - Відповідальних осіб.
 - Опис процесу: послідовність дій.
 - Записи та форми, що використовуються.
- 3.4. Перелік обладнання та документи щодо нього:
- Складіть таблицю, яка містить:
 - Номер обладнання.
 - Назву та модель.
 - Виробника.
 - Дату введення в експлуатацію.
 - Дату останнього калібрування.
 - Дату наступного калібрування.
 - Додайте сертифікати калібрування або повірки (для моделювання - зразки).
- 3.5. Документи щодо персоналу:
- Перелік працівників:
 - Прізвище, ім'я, по батькові.
 - Посада.
 - Освіта та кваліфікація.
 - Досвід роботи.
 - Копії документів:

- Дипломи.
- Сертифікати про проходження навчання.
- Протоколи атестації.

3.6. Методики випробувань:

- Перелік методик з посиланням на стандарти (ДСТУ, ГОСТ, ISO, внутрішні методики).
- Опис адаптації або валідації методик (якщо застосовно).
- Приклади протоколів випробувань.

Етап 4. Оформлення документів.

1. Дотримуйтесь вимог щодо оформлення:
 - Єдиний стиль: шрифт, розмір, інтервали.
 - Нумерація сторінок, розділів, пунктів.
 - Заголовки та підзаголовки для зручної навігації.
2. Забезпечте чіткість та зрозумілість викладення матеріалу.
3. Перевірте документи на відсутність орфографічних та граматичних помилок.
4. Підготуйте необхідні підписи та реквізити.

Етап 5. Перевірка відповідності та підготовка до презентації.

1. Перегляньте пакет документів з точки зору відповідності вимогам стандарту та акредитаційного органу.
2. Виявте можливі недоліки та виправте їх.
3. Підготуйте презентацію, яка включає:
 - Огляд підготовлених документів.
 - Відповідність вимогам стандарту.
 - Переваги акредитації для лабораторії.
4. Використайте наочні матеріали: схеми, таблиці, діаграми.

Етап 6. Презентація та обговорення.

1. Проведіть презентацію перед однокласниками та викладачем.
2. Відповідайте на запитання та приймайте конструктивні зауваження.
3. Обговоріть можливі покращення та шляхи їх впровадження.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#).

Питання для самоконтролю:

1. Які основні вимоги стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 до

- документації лабораторії?
2. Що входить до настанови з якості лабораторії і яка її мета?
 3. Які процедури повинні бути розроблені для акредитації лабораторії?
 4. Як забезпечити компетентність персоналу лабораторії?
 5. Чому акредитація лабораторії є важливою для її діяльності та репутації?

Практичне заняття №20. Підготовка до сертифікації системи управління якістю підприємства.

Мета заняття. Сформувати практичні навички підготовки підприємства до сертифікації системи управління якістю (СУЯ) відповідно до вимог міжнародних стандартів ISO 9001:2015 та інших релевантних нормативних документів. Розвинути розуміння процесу сертифікації, вимог до СУЯ, необхідних документів та ключових етапів підготовки. Навчитися ідентифікувати прогалини в СУЯ, розробляти плани дій щодо їх усунення та готувати підприємство до успішного проходження зовнішнього аудиту.

Завдання заняття:

1. Ознайомитися з основними вимогами стандарту ISO 9001:2015 щодо систем управління якістю.
2. Вивчити процес сертифікації СУЯ та вимоги сертифікаційних органів.
3. Провести аналіз поточної системи управління якістю на підприємстві, ідентифікувати прогалини.
4. Розробити план дій щодо усунення виявлених невідповідностей та покращення СУЯ.
5. Підготувати необхідні документи для сертифікації, включаючи політику в сфері якості, процедури, робочі інструкції та записи.
6. Планувати проведення внутрішніх аудитів та навчання персоналу.
7. Презентувати розроблений план підготовки до сертифікації та обґрунтувати його ефективність.

Теоретичний блок.

Основні поняття:

- ISO 9001:2015 - міжнародний стандарт, що встановлює

вимоги до систем управління якістю, базований на процесному підході та принципах управління якістю.

- Сертифікація СУЯ - процедура підтвердження відповідності системи управління якістю підприємства вимогам стандарту, що здійснюється незалежним сертифікаційним органом.
- Внутрішній аудит - систематичний, незалежний та документований процес отримання доказів аудиту та об'єктивної їх оцінки для визначення ступеня виконання критеріїв аудиту.

Принципи управління якістю (ISO 9000:2015):

1. Орієнтація на замовника
2. Лідерство
3. Залучення персоналу
4. Процесний підхід
5. Покращення
6. Прийняття рішень на основі доказів
7. Управління взаємовідносинами

Хід роботи:

Етап 1. Ознайомлення з вимогами ISO 9001:2015 та процесом сертифікації.

1. Вивчіть текст стандарту ISO 9001:2015, звертаючи увагу на:
 - Структуру стандарту: контекст організації, лідерство, планування, підтримка, операційна діяльність, оцінка результативності, покращення.
 - Ключові вимоги: управління ризиками, документована інформація, орієнтація на замовника.
2. Дослідіть процес сертифікації СУЯ:
 - Вибір сертифікаційного органу: акредитованого та з гарною репутацією.
 - Етапи сертифікації:
 - Предсертифікаційний аудит (опціонально): виявлення невідповідностей до офіційного аудиту.
 - Сертифікаційний аудит Stage 1: оцінка готовності організації.
 - Сертифікаційний аудит Stage 2: детальна перевірка відповідності СУЯ вимогам стандарту.

- Отримання сертифіката та його подальше підтримання через наглядові аудити.
 - 3. Ознайомтеся з національними стандартами та законодавством, що можуть впливати на процедуру сертифікації.
- Етап 2. Аналіз поточної системи управління якістю підприємства.
1. Оберіть або змодельуйте біотехнологічне підприємство для аналізу.
 2. Зберіть інформацію про:
 - Політику та цілі в сфері якості.
 - Документовані процедури та процеси.
 - Результати попередніх аудитів або перевірок.
 - Зворотний зв'язок від клієнтів та зацікавлених сторін.
 3. Проведіть SWOT-аналіз СУЯ:
 - Strengths (Сильні сторони): досвід персоналу, інноваційні технології, наявність сертифікацій на інші стандарти.
 - Weaknesses (Слабкі сторони): відсутність деяких необхідних процедур, проблеми з документуванням.
 - Opportunities (Можливості): розширення ринку, підвищення довіри клієнтів.
 - Threats (Загрози): посилення конкуренції, зміни в законодавстві.
- Етап 3. Ідентифікація прогалів та невідповідностей.
1. Порівняйте поточні практики з вимогами стандарту, використовуючи чек-листи або матриці відповідності.
 2. Визначте невідповідності:
 - Відсутність документованої інформації на ключові процеси.
 - Недостатній контроль постачальників.
 - Відсутність управління ризиками та можливостями.
 - Недостатня комунікація з зацікавленими сторонами.
 3. Систематизуйте виявлені невідповідності за критичністю та пріоритетністю.
- Етап 4. Розробка плану дій щодо усунення невідповідностей.
1. Складіть детальний план коригувальних дій:
 2. Визначте ресурси, необхідні для виконання кожної дії.
 3. Встановіть контрольні точки та методи оцінки ефективності

виконання.

Етап 5. Розробка та актуалізація документів СУЯ.

1. Політика в сфері якості:
 - Формування зобов'язань керівництва щодо якості.
 - Відображення орієнтації на замовника та постійного покращення.
2. Цілі в сфері якості:
 - SMART-цілі, пов'язані з основними процесами.
 - Наприклад: "Зменшити кількість рекламацій на 15% протягом року".
3. Процедури та інструкції:
 - Процедура управління документацією.
 - Процедура управління невідповідним продуктом.
 - Інструкції з виконання конкретних операцій.
4. Записи та форми:
 - Розробіть шаблони для фіксації результатів та подій.
 - Забезпечте легкий доступ для співробітників.

Етап 6. Навчання персоналу та підвищення обізнаності.

1. Визначте потреби в навчанні для різних категорій персоналу.
2. Розробіть програми навчання:
 - Загальне ознайомлення з ISO 9001:2015.
 - Спеціалізоване навчання для внутрішніх аудиторів.
 - Тренінги з управління процесами та ризиками.
3. Організуйте сесії навчання:
 - Розклад занять.
 - Залучення зовнішніх тренерів або використання внутрішніх ресурсів.
4. Оцінка ефективності навчання:
 - Тестування знань.
 - Практичні завдання.

Етап 7. Проведення внутрішніх аудитів.

1. Планування аудиту:
 - Складіть графік внутрішніх аудитів.
 - Визначте об'єкти та обсяг аудиту.
2. Підготовка аудиторів:
 - Забезпечте навчання та незалежність аудиторів.
3. Проведення аудиту:
 - Використовуйте чек-листи, основані на вимогах

стандарту.

- Документуйте невідповідності та області для покращення.

4. Розробка коригувальних дій за результатами аудиту.

Етап 8. Підготовка до зовнішнього аудиту.

1. Оцінка готовності:

- Перевірте виконання плану дій.
- Переконайтеся, що всі документи актуальні та доступні.

2. Комунікація з сертифікаційним органом:

- Погодьте дати аудиту.
- Надішліть необхідні попередні документи.

3. Підготовка персоналу:

- Проведіть інформаційні сесії.
- Роз'ясніть очікування щодо зовнішнього аудиту.

Етап 9. Оформлення та презентація плану підготовки.

1. Структуруйте план з чітким поділом на розділи:

- Вступ: мета сертифікації, очікувані вигоди.
- Аналіз поточної ситуації: результати SWOT-аналізу.
- Детальний план дій: таблиці з діями, відповідальними та термінами.
- План навчання: програми, графіки, оцінка.
- План внутрішніх аудитів: об'єкти, дати, аудитори.

2. Підготуйте презентацію:

- Використайте графіки, діаграми, щоб візуалізувати інформацію.
- Підкресліть ключові моменти та очікувані результати.

3. Проведіть презентацію:

- Представте план керівництву та колегам.
- Відповідайте на запитання та приймайте зворотний зв'язок.

Оформлення звіту про виконання практичного заняття. Звіт завантажується на перевірку у навчальну платформу університету [Навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»](#).

Питання для самоконтролю:

1. Які основні вимоги стандарту ISO 9001:2015 до систем

управління якістю?

2. З яких етапів складається процес сертифікації СУЯ?
3. Які методи можна використовувати для ідентифікації невідповідностей в СУЯ?
4. Які документи є необхідними для успішної сертифікації СУЯ?
5. Чому навчання персоналу є критичним у підготовці до сертифікації?

Самостійна робота

Завдання для самостійної роботи:

1. Стандартизація в біотехнології: поняття, принципи та види.

Опис завдання:

- Вивчення теоретичних основ стандартизації:
 - Опрацюйте літературу щодо основних понять стандартизації, її мети та принципів у біотехнології.
 - Ознайомтеся з історією розвитку стандартизації в біологічних науках.
- Аналіз видів стандартизації:
 - Дослідіть різні види стандартизації (міжнародна, державна, галузева, корпоративна) та їх застосування у біотехнології.
- Практичне завдання:
 - Підготуйте реферат або презентацію на тему "Роль стандартизації в забезпеченні якості біотехнологічних продуктів", включаючи конкретні приклади зі світової практики.

2. Види нормативних документів та їх особливості у біотехнологічних виробництвах.

Опис завдання:

- Ознайомлення з нормативними документами:
 - Вивчіть основні види нормативних документів: стандарти, технічні умови, настанови, регламенти, правила.
- Порівняльний аналіз:
 - Створіть таблицю, в якій порівняйте ці документи за метою, структурою, обов'язковістю та сферою застосування.
- Практичне завдання:
 - Напишіть аналітичну статтю про специфіку застосування нормативних документів у виробництві біотехнологічної продукції, зокрема на прикладі конкретного продукту.
- Висновки:

- Визначте, які документи є критичними для забезпечення відповідності продукції встановленим нормам.

3. Органи стандартизації України та їх роль у біотехнології.

Опис завдання:

- Дослідження органів стандартизації:
 - Вивчіть структуру та функції основних органів стандартизації в Україні: Національний орган стандартизації, МОЗ України, Держлікслужба тощо.
- Аналіз взаємодії:
 - Дослідіть, як ці органи співпрацюють між собою та з міжнародними організаціями (ISO, WHO).
- Практичне завдання:
 - Підготуйте звіт про роль державних та галузевих органів стандартизації у регулюванні біотехнологічних виробництв.
- Критичний огляд:
 - Оцініть ефективність діяльності цих органів та надайте пропозиції щодо покращення їх роботи.

4. Розробка та впровадження стандартів і технічних умов.

Опис завдання:

- Вивчення процесу розробки:
 - Ознайомтеся з етапами розробки стандартів та технічних умов: від ініціації до затвердження.
- Практичне завдання:
 - Розробіть проект технічних умов на умовний біотехнологічний продукт, враховуючи вимоги до змісту та оформлення.
- Аналіз впровадження:
 - Розгляньте процедуру впровадження стандарту на підприємстві, включаючи тренінг персоналу та контроль виконання.
- Висновки:
 - Визначте можливі виклики у розробці та впровадженні стандартів і шляхи їх подолання.

5. Системи управління якістю: міжнародні стандарти ISO та їх застосування.

Опис завдання:

- Ознайомлення зі стандартами ISO:
 - Вивчіть стандарти ISO серії 9000, зосередившись на ISO 9001:2015.
 - Дослідіть стандарти ISO 14001 (екологічний менеджмент) та їхню актуальність для біотехнологій.
- Практичне завдання:
 - Розробіть план впровадження системи управління якістю за ISO 9001 для умовного біотехнологічного підприємства.
- Аналіз переваг:
 - Опишіть переваги та потенційні труднощі при впровадженні цих стандартів.

6. Нормативно-правова база створення та виробництва біотехнологічної продукції в Україні.

Опис завдання:

- Дослідження законодавства:
 - Вивчіть основні закони України, що регулюють біотехнологічну галузь: "Про лікарські засоби", "Про безпечність та якість харчових продуктів", "Про охорону навколишнього природного середовища".
- Практичне завдання:
 - Складіть огляд нормативно-правових актів, виділяючи ключові вимоги до виробництва та реалізації біотехнологічної продукції.
- Аналіз відповідності:
 - Порівняйте українське законодавство з міжнародними нормами та визначте прогалини або суперечності.
- Висновки:
 - Розробіть рекомендації щодо вдосконалення нормативно-правової бази в Україні.

7. Належні практики у фармацевтиці та біотехнології (GxP).

Опис завдання:

- Ознайомлення з концепцією GxP:
 - Вивчіть принципи GLP (Належна лабораторна практика), GMP (Належна виробнича практика), GCP (Належна клінічна практика) та інших.
- Практичне завдання:

- Розробіть рекомендації щодо впровадження GMP на умовному біотехнологічному виробництві.
 - Аналіз впливу:
 - Оцініть, як дотримання GxP впливає на якість продукції та безпеку споживачів.
 - Розгляд прикладів:
 - Проаналізуйте реальні кейси недотримання GxP та їх наслідки.
8. Державна реєстрація та фармаконагляд біотехнологічної продукції.

Опис завдання:

- Вивчення процесу реєстрації:
 - Ознайомтеся з етапами державної реєстрації лікарських засобів та вимогами до реєстраційного досьє.
 - Практичне завдання:
 - Підготуйте зразок структури реєстраційного досьє для біотехнологічного препарату.
 - Фармаконагляд:
 - Дослідіть механізми фармаконагляду в Україні, включаючи збір та аналіз інформації про побічні ефекти.
 - Аналіз випадків:
 - Розгляньте приклади відклику препаратів з ринку через негативні результати фармаконагляду.
9. Контроль якості біотехнологічної продукції та Державна фармакопея України.

Опис завдання:

- Ознайомлення з ДФУ:
 - Вивчіть структуру Державної фармакопеї України, її розділи та вимоги.
- Практичне завдання:
 - Проведіть аналіз вимог ДФУ до конкретної біотехнологічної субстанції або препарату.
- Методи аналізу:
 - Ознайомтеся з сучасними фармакопейними методами контролю якості (хроматографія, спектроскопія тощо).

- Аналіз відповідності:
 - Оцініть, як підприємства забезпечують відповідність продукції вимогам ДФУ.

10. Сертифікація та акредитація біотехнологічних виробництв.

Опис завдання:

- Ознайомлення з процесами:
 - Вивчіть процедури сертифікації систем управління якістю та продукції, роль органів з оцінки відповідності.
- Акредитація лабораторій:
 - Розгляньте вимоги стандарту ISO/IEC 17025 до випробувальних та калібрувальних лабораторій.
- Практичне завдання:
 - Складіть детальний план дій з підготовки лабораторії до акредитації.
- Аналіз переваг:
 - Оцініть переваги акредитації та сертифікації для підприємства та споживачів.

Рекомендації для виконання завдань:

- Планування часу:
 - Розподіліть 9 годин на вивчення теорії, аналіз матеріалів та підготовку звіту чи презентації.
- Джерела інформації:
 - Використовуйте офіційні нормативні документи, наукові статті, матеріали конференцій та перевірені інтернет-ресурси.
- Аналіз та критичне мислення:
 - Підходьте до завдань не лише з точки зору опису, але й аналізуйте інформацію, робіть власні висновки.
- Оформлення результатів:
 - Підготуйте якісні звіти з чіткою структурою, використовуючи наочні матеріали (схеми, таблиці, графіки).
- Підготовка до обговорення:

Будьте готові представити свої результати та обговорити їх з викладачем та одногрупниками.

Рекомендована література

1. Огасевич М. В., Стасевич М. В., Кричківська А. М., Громоик Б. П., Баранович Д. Б. Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних підприємств. Львів : Новий Світ-2000, 2016. 288 с.
2. Стандартизація фармацевтичної продукції / за ред. М. Ляпунова, В. Георгієвського, Т. Бухтіарова та ін. Київ : Моріон, 2013. 433 с.
3. Сметаніна К. І. Основи стандартизації та сертифікації лікарських засобів : навч. посіб. Вінниця : Нова Книга, 2010. 376 с.
4. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ : МОЗ України, 2020. 356 с.
5. ДСТУ 1.5:2015. Національна стандартизація. Правила розроблення, викладення та оформлення національних нормативних документів. Київ : ДП "УкрНДНЦ", 2016. 42 с.
6. Закон України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. 1996. № 22. Ст. 86.
7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-01:2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. Київ : МОЗ України, 2003. 68 с.
8. Саранча Г. А. Метрологія, стандартизація, відповідність, акредитація та управління якістю : підручник. Київ : Центр навчальної літератури, 2006. 672 с.
9. ДСТУ ISO 22000:2019. Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга. Київ : ДП "УкрНДНЦ", 2020.
10. ДСТУ ISO 9000:2015. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. Київ : ДП "УкрНДНЦ", 2016.
11. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги. Київ : ДП "УкрНДНЦ", 2016.
12. ДСТУ OHSAS 18001:2010. Системи управління гігієною та безпекою праці. Вимоги. Київ : ДП "УкрНДНЦ", 2011.
13. ДСТУ OHSAS 18002:2015. Системи управління гігієною та безпекою праці. Настави щодо впровадження OHSAS 18001:2007. Київ : ДП "УкрНДНЦ", 2016.