

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
КРЕМЕНЧУЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ МИХАЙЛА ОСТРОГРАДСЬКОГО



МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ
ЩОДО САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ
З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ **«ПРОЕКТУВАННЯ
БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ»**
МОДУЛЬ 7 **«НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ»**
ДЛЯ СТУДЕНТІВ ДЕННОЇ ФОРМИ НАВЧАННЯ
ЗА НАПРЯМОМ 6.051401 - «БІОТЕХНОЛОГІЯ»

КРЕМЕНЧУК 2017

Методичні вказівки щодо самостійної роботи з навчальної дисципліни «Проектування біотехнологічних виробництв». Модуль 7 «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» для студентів денної форми навчання за напрямом 6.051401 – «Біотехнологія»

Укладач к.х.н., доц. О. В. Новохатько

Рецензент к.т.н., доц. А. В. Пасенков

Кафедра «Біотехнологія та біоінженерія»

Затверджено методичною радою Кременчуцького національного університету імені Михайла Остроградського

Протокол № _____ від _____

Голова методичної ради _____ проф. В. В. Костін

ЗМІСТ

Вступ.....	4
1 Теми та погодинний розклад лекцій і самостійної роботи з навчальної дисципліни.....	7
2 Перелік тем і питань з навчальної дисципліни для самостійного опрацювання.....	8
3 Питання до заліку з навчальної дисципліни.....	16
Список літератури.....	21

ВСТУП

Методичні вказівки щодо самостійної роботи з дисципліни «Проектування біотехнологічних виробництв» Модуль 7 «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» для студентів денної форми навчання за напрямом 6.051401 – «Біотехнологія» призначені для поліпшення самостійної роботи з навчального курсу.

Мета вивчення навчальної дисципліни – це забезпечення майбутнього спеціаліста необхідним об'ємом знань в області вибору, розрахунку та проектування основного технологічного устаткування у біотехнологічній галузі.

Основним завданням вивчення дисципліни «Проектування біотехнологічних виробництв» є завершення загально інженерної підготовки фахівця.

Самостійна робота студента є основним засобом оволодіння навчальним матеріалом у час, вільний від обов'язкових аудиторних занять.

Видами самостійної роботи є теоретична підготовка студентів, написання рефератів.

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

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

Методичні вказівки містять перелік питань з проектування біотехнологічних виробництв за відповідними розділами згідно з робочою навчальною програмою, список рекомендованої літератури. Студенти мають можливість виконувати самостійну роботу у бібліотеці, комп'ютерному класі,

навчальних аудиторіях – за графіком, а також удома. Викладачі проводять консультації для студентів за графіком.

Після вивчення дисципліни студент повинен

знати:

- загальні системи управління якості;
- системи якості для виробництв фармацевтичних препаратів та харчової промисловості;
- біотехнологічні схеми виробництва;
- схеми використання біотехнологічного обладнання;
- правила проведення патентного пошуку та патентування винаходів;
- принципи роботи в бібліотечному каталозі;
- правила складання плану-графіку монтажних робіт;
- принципи визначення обсягу робіт з монтажу обладнання;
- принципи вибору біотехнологічного обладнання;
- математичні методи проведення розрахунків заданих параметрів біотехнологічного процесу;
- методи визначення обладнання та інструмент для ремонту;
- нормативну документацію біотехнологічного виробництва;
- методи моделювання технологічного процесу;
- нормативи по складанню бригад відповідно до обсягу і складності робіт
- закони і методи складання схем механізмів, розрахунки деталей та механізмів, необхідні показники схем;
- деталізацію схеми біотехнологічного процесу;
- основні конструктивні рішення промислових;
- вимоги до оформлення завдання для виконавців та актів;
- оптимізацію біотехнологічних схем і процесів.

вміти:

- проводити аналіз науково-технічної літератури (вітчизняної та закордонної) та патентний пошук;

- у складі групи фахівців біотехнологів у відповідності до отриманого завдання на підставі нормативних документів та вимог біотехнології розробити біотехнологічну схему виробництва продукції;
- вибирати та розраховувати параметри технологічного обладнання, що відповідає вимогам та стандартам;
- складати план розташування та підбирати необхідне обладнання, технічне устаткування;
- оптимально розміщувати устаткування у виробничому приміщенні та виробничі споруди на місцевості;
- складати регламенти виробництва технологічних і апаратурних;
- в умовах конкретного виробництва та враховуючи існуючі засоби виробництва, складати поетапну технологію отримання біотехнологічної продукції та розробляти відповідну документацію;
- проектувати та організувати монтаж технологічного обладнання, використовуючи проектну документацію на основі нормативних техніко-економічних документів в умовах виробництва;
- розробляти системи управління якістю для біотехнологічних виробництв різного профілю;
- моделювати та прогнозувати можливий вплив виробничого устаткування та технологій на довкілля;
- визначати застаріле устаткування, що не відповідає сучасним екологічним вимогам і потребує заміни;
- в умовах конструкторського бюро, використовуючи необхідні прилади, устаткування, типові розрахункові методи, використовуючи довідники, науково-технічні джерела інформації, комп'ютерні технології визначати рівень природного і штучного освітлення виробничих приміщень;
- розробляти та складати різні види документації НТД (технологічних інструкцій, рекомендацій, звітів тощо).

**1 ТЕМИ ТА ПОГОДИННИЙ РОЗКЛАД ЛЕКЦІЙ І
САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

№ пор.	Т е м а	К-сть. год. (лекц.)	К-сть. год. СРС
1	2	3	4
Змістовий модуль 1.1			
1	Тема 1. Основні положення щодо стандартизації в Україні	4	9
2	Тема 2. Загальні вимоги до стандартів та організація робіт зі стандартизації	4	9
3	Тема 3. Системи стандартів в Україні	4	9
Змістовий модуль 1.2			
4	Тема 1. Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості	4	10
5	Тема 2. Законодавчі акти щодо виробництва лікарських засобів. Система GMP. Державна фармакопея України	4	10
6	Тема 3. Основні типи регламентів. Регламенти виробництва лікарських засобів	4	10
Змістовий модуль 1.3			
7	Тема 1. Сертифікація продукції	2	10
8	Тема 2. Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції	2	10
9	Тема 3. Атестація продукції та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується	4	10
	Усього годин за семестр	32	96

2 ПЕРЕЛІК ТЕМ І ПИТАНЬ З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Модуль 7. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв

Змістовий модуль 1.1

Тема 1. Основні положення щодо стандартизації в Україні

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

Питання для самоперевірки

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

Література: [1, с. 7–8].

Тема 2. Загальні вимоги до стандартів та організація робіт зі стандартизації

1. Робота зі стандартами.
2. Організація робіт із стандартами.

3. Використання річного плану та довгострокової програми.
4. Порядок розроблення, узгодження, затвердження, розповсюдження, перевірки, перегляду, зміни та скасування стандартів.
5. Порядок галузевих стандартів.

Питання для самоперевірки

1. Основні вимоги до роботи із стандартами.
2. Принципи організації роботи із стандартами.
3. Що являє собою річний план та довгострокова програма?
4. Відмінності річного плану від довгострокової програми.
5. Порядок організації галузевих стандартів.

Література: [1, с. 8].

Тема 3. Системи стандартів в Україні

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

Питання для самоперевірки

1. Які основні завдання виконує Державний Комітет України з питань технічного регулювання?
2. Основні завдання технічного регулювання.
3. Споживча політика.
4. Які відділи стандартизації на підприємствах?

5. Основні організації стандартизації.
6. Призначення державної системи стандартизації.
7. Основні завдання та цілі Державної інспекції України з питань захисту прав споживачів та її підрозділи.
8. Основні завдання та цілі Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України.

Література: [1, с. 8–9]

Змістовний модуль 1.2

Тема 1. Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості

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

Питання для самоперевірки

1. Відмінності стандартизації в закордонних країнах та Україні.
2. Особливості та основні завдання американського національного інституту стандартів і технологій (NIST).
3. Особливості та основні завдання британського інституту стандартів (BSI).
4. Особливості та основні завдання Французької асоціації по стандартизації (AFNOR).
5. Особливості та основні завдання Німецького інституту стандартів (DIN).

6. Особливості та основні завдання Японського комітету промислових стандартів (JISC).

7. Які тенденції розвитку стандартизації в Україні.

Література: [3, с. 7–8].

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

1. Призначення продукту виробництва лікарських засобів.

2. Форма випуску лікарських засобів (порошок, гранули, таблетки, ампули суспензії, пасти, брикети та інше).

3. Опис характеристик продукту: органолептичні характеристики (колір, запах, смак, консистенція).

4. Наявність сортності продукту з врахуванням його якості.

5. Вміст основних компонентів; вміст домішок, в тому числі шкідливих.

6. Стандарт GMP.

7. Гарантія GMP стандарту.

Питання для самоперевірки

1. Які існують форми випуску лікарських засобів?

2. Навести характеристику виробництва кожного лікарського засобу.

3. Яке призначення лікарських засобів?

4. Що таке органолептичні характеристики та які фактори здійснюють вплив на ці характеристики?

5. Як визначити токсичність лікарських засобів?

6. Як визначити канцерогенність лікарських засобів

7. Як визначити патогенність лікарських засобів

8. Що представляє собою стандарт GMP?

9. Що є гарантом стандарту GMP?

Література: [1, с. 8–11]

Тема 3. Основні типи регламентів. Регламенти виробництва лікарських засобів

1. Визначення та мета розробки технологічного регламенту біотехнологічного виробництва.
2. Аргументація застосування технічного регламенту.
3. Характеристика кінцевої продукції виробництва.
4. Хімічна або біотехнологічна схема виробництва.
5. Схема процесів біотрансформації та біокаталізу.
6. Технологічна схема виробництва.
7. Блок схеми та послідовність виконання робіт у виробництві з розділенням їх по стадіям та операціям технологічного процесу.

Питання для самоперевірки

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

Література: [1, с. 9–10]

Змістовий модуль 1.3

Тема 1. Сертифікація продукції

1. Значення сертифікації у підвищенні якості біотехнологічної продукції і послуг.
2. Визначення основних понять сертифікації: відповідність, сертифікація відповідності, третя сторона, підтвердження відповідності, орган із сертифікації, визначення, атестація, акредитація, ідентифікація.

3. Характеристика та визначення видів сертифікації: обов'язкова, добровільна, міжнародна, регіональна, національна.
4. Принципи, правила та структура системи сертифікації УкрСЕПРО.
5. Перелік продукції біотехнологічних виробництв, що підлягає обов'язковій сертифікації, правила її сертифікації.
6. Структурна схема системи сертифікації УкрСЕПРО, національний орган із сертифікації, його роль, завдання, функції.
7. Значення і функції діяльності інших органів і установ, причетних до сертифікаційних заходів.
8. Порядок проведення сертифікації продукції і послуг.
9. Схеми (моделі) сертифікації.

Питання для самоперевірки

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

Література: [1, с. 10].

Тема 2. Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції

1. Основні терміни в галузі метрології на біотехнологічних підприємствах та лабораторіях.
2. Основні положення Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 11.02.98.
3. Основи метрологічного забезпечення.

4. Об'єкти вимірювань та їх величини, одиниці, засоби, параметри, похибки та повірка засобів вимірювань.
5. Методи вимірювань.
6. Похибка результатів вимірювань.
7. Міжнародної організації законодавчої метрології (OIML).
8. Міжнародне бюро Мір та Вагів (МБМВ).
9. Державна метрологічна система.
10. Метрологічна служба України (державна і відомча).
11. Державне підприємство «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем» (ДП НДІ «Система»).

Питання для самоперевірки

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

Література: [1, с. 11–12].

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

1. Вимоги до атестованого виробництва, що регламентуються нормативним документом ДСТУ 3414-96.
2. Кількісна оцінка стабільності відтворення показників продукції.
3. Орган атестації виробництва.
4. Відповідність технічної документації для атестування продукції та розробка інструкції атестації.
5. Головний контролер, порядок призначення та його функції.

Питання для самоперевірки

1. Які вимоги до атестованого виробництва?
2. Що являє собою кількісна оцінка стабільності відтворення показників продукції?
3. Який основний орган атестації виробництва?
4. Які функції органу атестації виробництва?
5. Яку технічну документацію використовують для атестування продукції?
6. Що включає інструкція атестації?
7. Який орган виступає головним контролером?
8. Які функції головного контролеру атестування продукції?

Література: [1, с. 12–13].

3 ПИТАННЯ ДО ЗАЛІКУ З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

1. Основні історичні періоди розвитку стандартизації.
2. За якими принципами відбувається стандартизація?
3. Об'єкт стандартизації.
4. Мета стандартизації.
5. Завдання стандартизації.
6. Які основні поняття стандартизації?
7. Напрями розвитку стандартизації.
8. Основні вимоги до роботи із стандартами.
9. Принципи організації роботи із стандартами.
10. Що являє собою річний план та довгострокова програма?
11. Відмінності річного плану від довгострокової програми.
12. Порядок організації галузевих стандартів.
13. Які основні завдання виконує Державний Комітет України з питань технічного регулювання?
14. Основні завдання технічного регулювання.
15. Споживча політика.
16. Які відділи стандартизації на підприємствах?
17. Основні організації стандартизації.
18. Призначення державної системи стандартизації.
19. Основні завдання та цілі Державної інспекції України з питань захисту прав споживачів та її підрозділи.
20. Основні завдання та цілі Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України.
21. Відмінності стандартизації в закордонних країнах та Україні.
22. Особливості та основні завдання американського національного інституту стандартів і технологій (NIST).

23. Особливості та основні завдання британського інституту стандартів (BSI).

24. Особливості та основні завдання Французької асоціації по стандартизації (AFNOR).

25. Особливості та основні завдання Німецького інституту стандартів (DIN).

26. Особливості та основні завдання Японського комітету промислових стандартів (JISC).

27. Які тенденції розвитку стандартизації в Україні.

1. Які існують форми випуску лікарських засобів?

28. Навести характеристику виробництва кожного лікарського засобу.

29. Яке призначення лікарських засобів?

30. Що таке органолептичні характеристики та які фактори здійснюють вплив на ці характеристики?

31. Як визначити токсичність лікарських засобів?

32. Як визначити канцерогенність лікарських засобів

33. Як визначити патогенність лікарських засобів

34. Що представляє собою стандарт GMP?

35. Що є гарантом стандарту GMP?

36. Яка мета розробки технологічного регламенту біотехнологічного виробництва.

37. Чим аргументують застосування технологічного регламенту.

38. Чому як основний регламент використовують саме технологічний.

39. Відмінність хімічної та біотехнологічної схем виробництва.

40. Яка послідовність виконання робіт у виробництві.

41. Основні стадії виконання робіт у виробництві.

42. Який вплив сертифікації на вплив біотехнологічної продукції.

43. Основні поняття сертифікації.

44. Види сертифікації.

45. Надати характеристику усім видам сертифікації.
46. Яка структура системи сертифікації УкрСЕПРО.
47. Яка продукція підлягає обов'язковій сертифікації?
48. Який порядок проведення сертифікації?
49. Основні моделі сертифікації.
50. Яка різниця між державною та відомчою метрологічними службами?
51. Які основні терміни в галузі метрології на біотехнологічних підприємствах та лабораторіях?
52. Які відмінності метрології на підприємствах та лабораторіях?
53. Які основні положення Закону України „Про метрологію та метрологічну діяльність ” від 11.02.98.
54. Що являє собою метрологічне забезпечення?
55. Що є об'єктом для метрологічного вимірювання?
56. Який порядок метрологічного вимірювання?
57. Які використовують методи метрологічних вимірювань?
58. Як розрахувати похибку метрологічних вимірювань?
59. Які існують міжнародні організації законодавчої метрології (OIML)?
60. Які функції державної метрологічної служби?
61. Яка різниця між державною та відомчою метрологічними службами?
62. Які вимоги до атестованого виробництва?
63. Що являє собою кількісна оцінка стабільності відтворення показників продукції?
64. Який основний орган атестації виробництва?
65. Які функції органу атестації виробництва?
66. Яку технічну документацію використовують для атестування продукції?
67. Що включає інструкція атестації?
68. Який орган виступає головним контролером?
69. Які функції головного контролера атестування продукції?

70. Яким документом регламентовані вимоги до атестованого виробництва.

71. За чиєю ініціативою проводиться атестація виробництва?

72. Які документи повинно мати підприємство до початку атестації?

73. Які основні функції здійснює Головний контролер і кому він підзвітний?

74. Що повинен вміщати Сертифікаційний протокол випущених партій, крім результатів випробувань?

75. Дайте визначення поняттю «оцінка рівня якості продукції на етапі її розробки».

76. Що таке базовий зразок?

77. Які параметри залежить від вибору базового зразка? Що може бути базовим зразком?

78. Які методи використовують при оцінці рівня якості продукції?

79. Що таке коефіцієнт дефектності? За якою формулою він визначається?

80. Які засоби вимірювання використовуються при контролі якості матеріалів, півфабрикатів, комплектуючих виробів, технологічного процесу та готових виробів?

81. Правові та організаційні засади стандартизації в Україні.

82. Державна фармакологія як правовий акт, базова термінологія, що використовується у документації.

83. Органи державної та галузевої служб стандартизації.

84. Структурна організація ДФУ.

85. Основні положення державної системи стандартизації України.

86. Поняття про стандартні зразки, стандартні препарати та еталонні методи фармакопейного аналізу.

87. Об'єкти стандартизації.

88. Субстанції та готові лікарські форми.

89. Категорії нормативних документів з стандартизації.
90. Валідація методів контролю якості лікарських засобів, організація і особливості проведення контролю якості лікарських засобів.
91. Види стандартів.
92. Регламенти виробництва лікарських засобів.
93. Національні та міжнародні стандарти.
94. Поняття про реєстрацію досьє на лікарські засоби.
95. Організація робіт зі стандартизації. Загальні вимоги до побудови, викладу, оформлення та змісту стандартів.
96. Технологічні тимчасові, технологічні промислові регламенти та сфери їх застосування.
97. Порядок розроблення і затвердження стандартів.
98. Основні вимоги до змісту, побудови, викладення, оформлення розділів технологічного та технічного регламентів.
99. Порядок видання, перевірки, перегляду, зміни і скасування стандарту.
100. Оформлення, експертиза, узгодження, затвердження та внесення змін до регламентів, контроль за їх виконанням.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

Основна

Нормативно-правові акти:

1. Угода про технічні бар'єри у торгівлі // Результати уругвайського раунду багатосторонніх торговельних переговорів : Тексти офіційних документів. – К., 1998. – С. 131–152.

2. Конституція України : Прийнята на 5 сесії Верховної Ради України 28 черв. 1996 р. – К., 1996. – 119 с.

3. Зелена книга. Про політику адаптації національного законодавства у сфері технічного регулювання та споживчої політики до європейських вимог. – К., 2006. – 80 с.

4. Біла книга. Про політику адаптації вітчизняного законодавства в галузі норм і стандартів до європейських вимог. – К., 2006. – 64 с.

5. Про охорону навколишнього середовища : Закон України від 25 черв. 1991 р. № 1264–ХІІ.

6. Про ветеринарну медицину : Закон України від 25 черв. 1992 р. № 2498–ХІІ.

7. Про охорону навколишнього середовища : Закон України від 25 черв. 1991 р. № 1264–ХІІ (зі змін. від 27 лист. 2003 р. № 1344–ІV).

8. Про державний нагляд за додержанням стандартів, норм і правил та відповідальність за їх порушення : Закон України від 8 квіт. 1993 р. № 30–93.

9. Про стандартизацію і сертифікацію : Закон України від 10 трав. 1993 р. № 46–93.

10. Про захист прав споживачів : Закон України від 15 груд. 1993 р. № 1023–ХІІ (в ред. Закону України від 1 груд. 2005 р. № 3161–ІV).

11. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення : Закон України від 24 лют. 1994 р. № 4004–ХІІ (зі змін. від 7 лют. 2002 р. № 3037–ІІІ).

12. Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини : Закон України від 23 груд. 1997 р. № 771/97–ВР.

13. Про метрологію та метрологічну діяльність : Закон України від 11 лют.1998 р. № 113/98–ВР (в ред. від 15 черв. 2004 р. № 1765–ІV).

14. Про підтвердження відповідності : Закон України від 17 трав. 2001 р. № 2406–ІІІ.

15. Про акредитацію органів з оцінки відповідності : Закон України від 17 трав.2001 р. № 2407–ІІІ.

16. Про стандартизацію : Закон України від 17 трав. 2001 р. № 2408–ІІІ.

17. Про безпечність та якість харчових продуктів : Закон України від 6 верес. 2005 р. № 2809–ІV.

18. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо підтвердження якості та безпечності харчових продуктів і продовольчої сировини : Закон України від 8 вер. 2005 р. № 2863–ІV.

19. Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності : Закон України від 1 груд. 2005 р. № 3164–ІV (в ред. від 31 трав. 2007 р. № 1107–V (1107–16)).

20. Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів : Закон України від 31 трав. 2007 р. № 1103–V.

21. Про дитяче харчування : Закон України від 14 вер. 2006 р. № 142–V.

22. Про Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики : Указ Президента України від 1 жовт. 2002 р. № 887/2002.

23. Положення про Державний комітет з питань технічного регулювання та споживчої політики : Указ Президента України від 18 бер. 2003 р. № 225/2003.

24. Про стандартизацію і сертифікацію : Декрет Кабінету Міністрів України від 10 трав. 1993 р. № 46–93.

25. Концепція розвитку технічного регулювання та споживчої політики на 2006–2010 роки : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 11 трав. 2006 р. № 267–р.

26. Про введення обов'язкової сертифікації продукції в Україні : Наказ Державного комітету України по стандартизації, метрології та сертифікації від 30 серп. 1993 р. № 95.

27. Правила обов'язкової сертифікації харчових продуктів : Наказ Державного комітету України по стандартизації, метрології та сертифікації від 2 черв. 1997 р. № 322.

28. Перелік продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні : Наказ Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарт України) від 1 лют. 2005 р. № 334.

29. Правила фітосанітарного контролю на державному кордоні України : Наказ Головної державної інспекції з карантину рослин України від 25 верес. 1996 р. № 72.

Нормативні документи:

30. Сертифікація в Україні. Нормативні акти : У 3-х ч. – К. : Держстандарт України, 1998–2002. – 811 с.

31. ДК 016–97. Державний класифікатор продукції та послуг України від 30.12.1997. – К. : Держстандарт України, 1998.

32. ДК 009–96. Державний класифікатор видів економічної діяльності від 22.10.1996. – К. : Держстандарт України, 1996.

33. ДК 004–2003. Український класифікатор нормативних документів. – К. : Держспоживстандарт України, 2003.

34. ДСТУ 2296–93. Національний знак відповідності. Форма, розміри, технічні вимоги та правила застосування.

35. ДСТУ 2925–94. Якість продукції. Оцінювання якості. Терміни та визначення.

36. ДСТУ 3021–95. Випробування і контроль якості продукції. Терміни та визначення.

37. ДСТУ 3144–95. Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Терміни та визначення.

38. Директива ЄС 2001/18/ЄС від 17 серп. 2002 р. про навмисне вивільнення генетично модифікованих організмів у довкілля.

Підручники, посібники та статті:

39. Димов Ю. В. Метрологія, стандартизація і сертифікація : [учебник для вузов]. / Ю. В. Димов – СПб. : П., 2006. – 432 с.

40. Крылова Г. Д. Основы стандартизации, сертификации, метрологии : [учебник для вузов]. / Г. Д. Крылова – 2–е изд., перераб. и доп. – М. : ЮНИТИ – Дана, 1999. – 711 с.

41. Лифиц И. М. Основы стандартизации, метрологии, сертификации : [учебник]. / И. М. Лифиц – М.: Юрайт, 1999. – 285 с.

42. Лосюк Л. О. Основні тенденції розвитку сучасних концепцій СУЯ / Л. О. Лосюк // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2009. – № 4. – С. 3–9.

43. Лукьянова В. Ю. Проблемы реформы технического регулирования / В. Ю. Лукьянова // Стандарты и качество. – 2006. – № 12. – С. 24–107.

44. Мазур Г. Г. Харчові продукти : системи управління безпеністю / Г. Г. Мазур, Т. Б. Дзюба // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2009. – № 1. – С. 58–60.

45. Мельник Ю. Ф. Основы управления безопасностью пищевых продуктов : [навчальний посібник]. / Ф. Ю. Мельник, В. М. Новиков – Ч.1. – К., 2007. – 297 с.

46. Мережко Н. В. Сертифікація товарів і послуг : [підручник]. / Н. В. Мережко – К., 2002. – 298 с.

47. Подпрятков Г. И. Основы стандартизации, управления качеством и сертификации продукции растениеводства. / Г. И. Подпрятков, В. И. Войцехівський – К. : Арістей, 2004. – 552 с.

48. Притульська Н. В. Сучасні проблеми продовольчої безпеки України в умовах глобалізації // Товари і ринки. – 2006. – № 1. – С.119–127.

49. Салухіна Н. Г. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг : [підручник]. / Н. Г. Салухіна, О. М. Язвінська – К. : Центр учбової літератури, 2010. – 336 с.

50. Салухіна Н. Г. Організація і технологія інспектування : [навчальний посібник]. / Н. Г. Салухіна, О. І. Башкатова – К., 2003. – 213 с.

51. Салухіна Н. Г. Захист прав споживачів : [навчальний посібник]. / Н. Г. Салухіна, О. М. Язвінська, О. І. Башкатова – К. , 2007. – 382 с.

52. Самойленко А. А. Сертифікація послуг : [навчальний посібник]. / А. А. Самойленко – К., 2003. – 144 с.

53. Самойленко А. А. Сертифікація продовольчих товарів : [навчальний посібник]. / А. А. Самойленко – К., 2006. – 212 с.

54. Шаповал В. В. Планування стандартизації : завдання та проблеми / В. В. Шаповал // Стандартизація. Сертифікація. Якість. – 2006. – № 2. – С. 6–14.

55. Шаповал М. І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації. / М. І. Шаповал – К. : Європейський університет фінансів, інформативних систем, менеджменту і бізнесу, 2000. – 174 с.

Допоміжна

1. Антипова Л. В. Прикладная биотехнология : учеб. пособие для вузов / Антипова Л. В., Глотова И. А., Жаринов А. И. – В. : Воронежская государственная технологическая академия., 2000. – 283 с.

2. Анищенко І. О. Безпечність харчових продуктів на основі принципів НАССР : проблеми та шляхи вирішення./ І. О. Анищенко, Т. Б. Рудик // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2009. – № 1. – С. 35–38.

3. Бурдина В. В. Стандартизация как средство управления качеством / В. В. Бурдина // Стандарты и качество. – 2007. – № 1. – С.20–22.

4. Кавецкий Г. Д. Процессы и аппараты пищевой технологи / Г. Д. Кавецкий, Б. В. Васильев. – М. : Колос, 2000. – 551 с.

5. Величко О. А. Гармонізація національних стандартів : основні завдання та проблеми діяльності ТК / О. А. Величко // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2006. – № 6. – С. 17–20.
6. Величко О. О. Сучасний стан гармонізації національних стандартів України з документами і рекомендаціями OIML / О. О. Величко, С. Г. Проненко // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2009. – № 4. – С. 18–23.
7. Версан В. Г. Стандарт ИСО 9001 : Его роль в стандартах ИСО 9000 версии 2008 года / В. Г. Версан // Стандарты и качество. – 2006. – № 7. – С. 66– 68.
8. Віткін Л. Г. Аналіз досвіду застосування Угоди про технічні бар'єри в торгівлі СОТ / Л. Г. Віткін // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2009. – № 3. – С. 9–17.
9. Віткін Л. Г. Міжнародне співробітництво в галузі технічного регулювання / Л. Г. Віткін, С. П. Євдокімов, І. Л. Полякова // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2006. – № 4. – С. 19–29.
10. Витол И. С. Экологические проблемы производства и потребления пищевых продуктов : [учебное пособие]. / И. С. Витол – М. : МГУПП, 2003. – 93 с.
11. Машины и аппараты пищевых производств : [учебник для вузов]. / [Антипов С. Т., Кретов И. Т., Остриков А. Н. и др.]; под ред. В. А. Панфилова. – М. : Высшая школа, 2001. – 704 с. – (в 2 кн., кн.1).
12. Внесок ISO у захист навколишнього середовища // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2009. – №4 . – С. 51.
13. Голінка І. Л. Розвиток стандартизації на міжнародному, регіональному та національному рівнях / І. Л. Голінка // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2009. – № 1. – С. 11–17.

Методичні вказівки щодо самостійної роботи з навчальної дисципліни
модуль 7 «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» для
студентів денної форми навчання за напрямом 6.051401– «Біотехнологія»

Укладач к.х.н., доц. О. В. Новохатько

Відповідальний за випуск А. В. Пасенко

Підп. до др. _____. Формат 60Ч84 1/16. Папір тип. Друк ризографія.
Ум. друк. арк. _____. Наклад _____ прим. Зам. № _____. Безкоштовно.

Видавничий відділ
Кременчуцького національного університету
імені Михайла Остроградського
вул. Першотравнева, 20, м. Кременчук, 39600