

Чернівецький національний університет імені Юрія Федьковича
Навчально-науковий інститут біології, хімії та біоресурсів
Кафедра молекулярної генетики та біотехнології



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор ННБХБ

Руслан БЕСПАЛЬКО

« 9 » _____ 08 _____ 2024 року

РОБОЧА ПРОГРАМА
навчальної дисципліни

Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв

обов'язкова

Освітньо-професійна програма	Біотехнології та біоінженерія
Спеціальність	162 – Біотехнології та біоінженерія
Галузь знань	16 – Хімічна інженерія та біоінженерія
Рівень вищої освіти	перший (бакалаврський)
Мова навчання	українська

Чернівці 2024 рік

Робоча програма навчальної дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» складена відповідно до освітньо-професійної програми «Біотехнології та біоінженерія», затвердженої Вченою радою Чернівецького національного університету імені Юрія Федьковича (протокол № 4, від 24.04.2023)

Розробник:

к.б.н., доцент кафедри молекулярної генетики та біотехнології Шелифіст Антоніна Євгенівна

Викладач:

к.б.н., доцент кафедри молекулярної генетики та біотехнології Шелифіст Антоніна Євгенівна

Погоджено з гарантом ОП і затверджено на засіданні кафедри молекулярної генетики та біотехнології

Протокол № 1 від «8» серпня 2024 року

Завідувач кафедри  Волков Р.А.

Схвалено методичною радою навчально-наукового інституту

Протокол № 1 від «09» серпня 2024 року

Голова методичної ради ННІБХБ  Москалик Г.Г.

1. Мета навчальної дисципліни: використання студентом основ законодавства, що регулює правила створення об'єктів біотехнології та фармацевції, здійснення контролю якості біотехнологічної та фармацевтичної продукції, організація виробничої діяльності, стандартизація та сертифікація виробництва, засвоєння та використання принципів і правил належної виробничої практики і подальше застосування одержаних знань та навичок при вивченні загальної та спеціальної технологій, проходженні всіх видів практики, виконанні курсових і дипломних проектів, у майбутній виробничо-практичній роботі.

Вивчення дисципліни передбачає засвоєння студентом основ законодавства щодо регулювання створення та контролю функціонування промислових об'єктів біотехнологічного та фармакологічного профілю, а також підтвердження відповідності їх продукції діючим нормативним документам.

Пререквізити: давчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» викладається у 8 семестрі для студентів 4 курсу денної форми навчання після освітніх компонент «Технологічна практика», «Процеси, апарати та устаткування виробництв галузі», «Промислова біотехнологія», «Біоетика та біобезпека» паралельно із курсами «Економіка та організація біотехнологічних виробництв», «Контроль якості продуктів біотехнологічних виробництв», «Інженерна ензимологія».

4. Результати навчання

В результаті навчання у здобувачів формуються наступні компетентності:

Загальні компетентності

ЗК01. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК06. Навички здійснення безпечної діяльності.

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

Фахові компетентності

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

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

ФК24. Здатність дотримуватися вимог біобезпеки, біозахисту та біоетики.

Програмні результати навчання

ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки.

ПР05. Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення.

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

Студент повинен **знати:**

- порядок проведення робіт з сертифікації продукції і атестації виробництва,
- загальні принципи управління якістю,
- принципи і правила належної виробничої практики (GMP) лікарських засобів;

Студент повинен *вміти*:

- застосовувати законодавчу та нормативно – технічну документацію у навчальному процесі;
- визначати фармакологічну дію лікарських засобів;
- визначати роль біотехнологічних процесів у виробництві субстанцій та лікарських засобів;
- аналізувати нормативні документи (стандарты, технічні умови);
- складати деякі розділи регламенту на біотехнологічну та фармацевтичну продукцію;
- класифікувати лікарські форми,
- складати аналітично-нормативну документацію (АНД) на лікарські засоби;
- аналізувати різні за складністю виробничі ситуації.

3. Опис навчальної дисципліни

Форма навчання	рік підготовки	семестр	Кількість			Кількість годин						Вид підсумкового контролю
			кредитів	годин	змістових модулів	лекції	практичні	семінарські	лабораторні	самостійна робота	індивідуальні завдання	
Денна	4	8	3	90	2	16	17	-	-	57	-	залік

3.1. Структура змісту навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	денна форма					
	усьог	у тому числі				
		л	п	лаб	інд	с.р.
1	2	3	4	5	6	7
Теми лекційних занять	Змістовий модуль 1. Стандарти як нормативна база управління якістю продукції					
Тема 1. Сутність та основні категорії стандартизації	10	2	4	-	-	4
Тема 2. Міжнародна стандартизація	10	2	2	-	-	6
Тема 3. Теоретичні та методичні основи стандартизації. Форми стандартизації	10	2	2	-	-	6
Тема 4. Управління якістю продукції	12	2	-	-	-	10
Разом за ЗМ1	42	8	8	-	-	26
Теми лекційних занять	Змістовий модуль 2. Основи сертифікації. Стандартизація та сертифікація у виробництві лікарських засобів різного походження					
Тема 5. Сутність та роль сертифікації у розвитку суспільства	11	4	2	-	-	5
Тема 6. Підтвердження відповідності. Знак відповідності – характеристика та умови використання	12	2	2	-	-	8

Тема 7. Державне регулювання виробництва лікарських засобів	25	2	5	-	-	18
Разом за ЗМ 2	48	8	9	-	-	31
Усього годин	90	16	17	-	-	57

3.2. Теми семінарських занять

Семінарські заняття за навчальним планом не передбачені.

3.3. Теми практичних занять

№	Назва теми	Кількість один
1	Особливості змісту та використання нормативних документів	2
2	Порядок розроблення, затвердження та впровадження стандартів	2
3	Умови використання міжнародних стандартів	2
4	Теоретичні та методичні основи стандартизації	2
5	Сутність та роль сертифікації у розвитку суспільства	2
6	Характеристика системи НАССР та її переваги	2
7	Основи управління якістю лікарських засобів	3
8	Належна виробнича практика	2

3.4. Теми лабораторних занять

Лабораторні заняття за навчальним планом не передбачені.

3.5. Теми індивідуальних завдань

Індивідуальні заняття за навчальним планом не передбачені.

5.3. Зміст завдань для самостійної роботи

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

4. Освітні технології, методи навчання і викладання навчальної дисципліни

Форми організації навчання: проблемна лекція, практичне заняття, робота у групах, самостійна робота, індивідуальне навчальне заняття, консультація.

Методи навчання: словесні (проблемна лекція, розповідь, пояснення, бесіда, термінологічні диктанти), робота з нормативними документами, розв'язування ситуативних задач і тестових завдань різного рівня складності, тренувальні вправи, визначення рівня індивідуальної та групової готовності (інтерактивне заняття).

5. Критерії та засоби оцінювання результатів навчання з навчальної дисципліни

5.1. Критерії підсумкового оцінювання

40 балів – вичерпна відповідь на два теоретичні питання, правильне написання термінологічного диктанту та тестових завдань;

30 балів – допущення окремих неточностей та наявність незначних помилок у відповідях;

20 балів – відповідь неповна, наявність суттєвих помилок при розкритті змісту термінів і тестових завдань;

10 балів – надання окремих правильних положень з теоретичних питань, допущення грубих помилок при розкритті змісту термінів і тестів.

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

5.2. Критерії оцінювання результатів навчання з навчальної дисципліни

Критерії оцінювання усної відповіді

4 бали – вичерпна відповідь на питання, повне володіння матеріалом,

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

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

1 бал – наявність у відповіді лише окремих правильних тверджень,

0 балів – неправильна відповідь або відсутність відповіді.

Критерії оцінювання тестових завдань

4 бали – правильний розв'язок тестового завдання,

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

2 бали – наявність половини правильних відповідей,

1 бал – переважання неправильних відповідей,

0 балів – завдання розв'язано неправильно.

Критерії оцінювання модульних контрольних робіт

Проміжний модульний контроль включає відповідь на два теоретичних питання, розв'язок 6 тестових завдань та написання термінологічного диктанту. Максимальна кількість балів за кожне із завдань – 2,5 бали. У разі допущення помилок чи надання неповної відповіді оцінка знижується на 0,5 бали відповідно до допущеного ступеня неточності.

Критерії оцінювання самостійної роботи:

За результатами виконання самостійної роботи в межах кожної теми здійснюється тестування.

4 бали – правильний розв'язок тестового завдання,

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

2 бали – наявність половини правильних відповідей,

1 бал – переважання неправильних відповідей,

0 балів – завдання розв'язано неправильно

Перелік запитань для самооцінювання та контролю навчальних досягнень

1. Сутність стандартизації.
2. Рівні стандартизації.
3. Види стандартів та їх зміст.
4. Характеристика об'єкту стандартизації. Нормативні документи та особливості їх оформлення.
5. Основні нормативні документи зі стандартизації.
6. Основні завдання та функції стандартизації.
7. Значення міжнародної стандартизації для розвитку промисловості та торговельних зв'язків між державами.
8. Особливості діяльності СОР.
9. Членство України у міжнародних організаціях.
10. Специфіка членства у міжнародних органах.
11. Основні міжнародні організації зі стандартизації: ISO, ISO/IEC, OIHL, EOQ.
12. Принципи стандартизації: плановості, оптимальності, перспективності, динамічності, системності, обов'язковості.
13. Методи стандартизації: уніфікація, типізація, агрегування, взаємозамінність, спеціалізація.
14. Форми стандартизації: комплексна та випереджувальна.
15. Основи параметричної стандартизації. Сутність переважних чисел.
16. Об'єкт, предмет і структура кваліметрії.
17. Методологія визначення і оцінювання якостей.
18. Принципи кваліметрії.
19. Управління якістю. Коло якості.
20. Система управління якістю.
21. Фактори, що впливають на якість продукції.
22. Модель системи управління якістю, в основу якої покладено процес (PDCA).
23. Вимоги до якості продукції залежно від існуючих потреб.
24. Загальні відомості про сертифікацію, системи якості.
25. Послідовність дій при управлінні якістю (PDCA)
26. Причини виникнення сертифікації та її суть.
27. Становлення системи сертифікації. Суть термінів ліцензування атестація та сертифікація.
28. Органи по сертифікації систем якості.
29. Розробка і впровадження нормативних документів із сертифікації.
30. Характеристика державної системи сертифікації України та особливості її провадження.
31. Характеристика особливостей акредитації органів сертифікації (оцінки відповідності) та випробувальних лабораторій.
32. Значення наявності на продукції знаку відповідності та умови використання. Яке маркування, крім знаків відповідності можливе на продукції.
33. Знак відповідності системи УкрСЕПРО – характеристика та умови використання. Терміни функціонування системи.
34. Закон "Про технічні регламенти та оцінку відповідності" від 15.01.2015 р.
35. Вимоги щодо виробництва та регулювання реалізації лікарських засобів.
36. Загальні вимоги до виробництва та регулювання реалізації лікарських засобів.
37. Система GLP.
38. Система GMP.
39. Різновиди фармакопей, їх значення та зміст.
40. Стандарти контролю якості ліків.
41. «Закон України про стандартизацію» від 5 червня 2014 року, № 1315-VII.
42. ДСТУ 1.3-93; ДСТУ 1.3:2004 "Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення, погодження, прийняття та позначання технічних умов",

затверджена наказом Держспоживстандарту України від 28 лютого 2006 року № 54 і введена в дію з 1 квітня 2006 року.

43. Національний орган стандартизації України і його призначення.
44. Методологічні засади та правила формування програми національної стандартизації.
45. позиція міжнародних організацій у сфері стандартизації та сучасна тенденція в Україні.
46. суть технічної програми робіт із стандартизації та її значення у сфері стандартизації.
47. основні принципи, яких дотримуються при складанні річних планів.
48. Суть програми робіт із стандартизації, економічні напрямки, що вона охоплює, та її основні принципи.
49. Рівні керування та розроблення перспективних та поточних планів робіт із державної стандартизації. Основні положення плану робіт зі стандартизації.
50. Структура щорічного плану та специфіка його формування. Основні заходи, що включають плани державної стандартизації.
51. Вимоги, яких необхідно дотримуватися при розробці стандартів.
52. Стадії виконання робіт із стандартизації та їх характеристика.
53. Загальні вимоги до змісту технічних умов.
54. Особливості використання міжнародних стандартів розвинутими країнами.
55. Застосування міжнародних і регіональних стандартів у вітчизняній практиці.
56. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000, 14000 та SA 8000.
57. Сертифікація продукції.
58. Атестація виробництва та порядок її здійснення.
59. Сертифікація систем якості та порядок її проведення.
60. Акредитація з оцінки відповідності:
 - вимоги до органів із сертифікації продукції та порядок їх акредитації;
 - вимоги до органів із сертифікації систем якості та порядок їх акредитації;
 - вимоги до випробувальних лабораторій та порядок їх акредитації;
 - вимоги до аудиторів та порядок їх акредитації.
 - Основи управління якістю лікарських засобів.
61. Характеристика запасів сировини лікарських рослин.
62. Особливості розвитку ринку лікарських засобів в Україні.
63. Особливості розвитку ринку лікарських засобів в ЄС. Роль GMPу розвитку фарміндустрії.
64. Характеристика системи забезпечення якості лікарських засобів.
65. Сертифікація лікарських засобів.
66. Загальна характеристика Державної Фармакопеї України.
67. Належна виробнича практика – суть та основні вимоги.
68. Охарактеризувати основний зміст настанови та її структуру.
69. Яких пунктів стосуються основні вимоги до належної виробничої практики лікарських засобів.
70. Сфера застосування настанови.
71. Зміст термінів: банк клітин (система банку клітин, головний банк клітин, робочий банк клітин), біологічні агенти, біореактор, клітинна культура та посівна культура (система посівної культури, головна посівна культура, робоча посівна культура).
72. Вимоги щодо АФІ, які виробляють культивуванням клітин / ферментацією.
73. Вимоги до робіт із посівною культурою і системою банку клітин.
74. Розшифрування терміну НАССР.
75. Які групи потенційно небезпечних чинників охоплює концепція НАССР?
76. Які з них найбільш небезпечні і чому?
77. Причини потреби розробки (Pillsbury) концепції НАССР.
78. Чому вибіркові/тотальні випробування кінцевих продуктів суттєво ускладнює технологічний процес і і зумовлює подорожчання виробництва?
79. Початкові принципи системи НАССР.

80. Довести, що характер системи НАССР носить запобіжний характер.
81. Який підхід в управлінні більш доцільний: використання системи НАССР чи контроль якості?
82. Що саме охоплює система НАССР у виробництві харчових продуктів?
83. Переваги використання НАССР.

5.3. Шкала оцінювання: національна та ЄКТС

100-бальна шкала	Оцінка за національною шкалою		Оцінка за шкалою ЄКТС	
			Оцінка	Пояснення за розширеною шкалою
90-100	Зараховано	Відмінно	A	відмінно
80-89		Добре	B	дуже добре
70-79			C	добре
60-69		Задовільно	D	задовільно
50-59			E	достатньо
35-49	Незараховано	Незадовільно	FX	(незадовільно) з можливістю повторного складання
1-34			F	(незадовільно) з обов'язковим самостійним повторним опрацюванням освітнього компонента до перескладання

5.4. Засоби оцінювання

1. Усне опитування на семінарських заняттях.
2. Письмове опитування.
3. Термінологічні диктанти.
4. Тестові завдання.
5. Визначення рівня індивідуальної та групової готовності (інтерактивне заняття).
6. Розв'язування ситуативних завдань різного рівня складності.
7. Колоквіум (проміжний та підсумковий контроль).

6. Форми поточного та підсумкового контролю

Поточний контроль проводиться у формі усного опитування, тестового контролю, індивідуального і групового розв'язування тестових завдань, аналізу ефективності групової роботи, письмового опитування з використанням елементів порівняльного аналізу.

Підсумковий контроль (залік) проводиться у письмовій формі, яка охоплює відповідь на два теоретичні питання, термінологічного диктанту та тестових завдань.

Зарахування результатів неформальної освіти

Зарахування результатів неформальної освіти проводиться згідно «Положення про взаємодію формальної та неформальної освіти, визнання результатів навчання (здобутих шляхом неформальної та / або інформальної освіти у системі формальної освіти)» <https://www.chnu.edu.ua/media/3aykf41y/polozhennia-pro-vzaiemodiiu-formalnoi-ta-neformalnoi-osvity.pdf>

Політика академічної доброчесності

Впродовж семестру для перевірки знань студентів та контролю за самостійною роботою застосовують письмові роботи та тестовий контроль. При виконанні різних форм робіт студенти повинні дотримуватися принципів академічної доброчесності.

Питання плагіату та академічної доброчесності регламентуються ЗУ «Про вищу освіту» та локально-правовими актами ЗВО: Правила академічної доброчесності у Чернівецькому національному університеті імені Юрія Федьковича <https://www.chnu.edu.ua/media/lnojdab4/pravyyla-akademichnoi-dobrochesnosti.pdf>

Положення про виявлення та запобігання плагіату у Чернівецькому національному університеті імені Юрія Федьковича <https://www.chnu.edu.ua/media/n5nbzwwg/polozhennia-chnu-pro-plahiat-2023plusdodatky-31102023.pdf>

та Етичний кодекс Чернівецького національного університету імені Юрія Федьковича <https://www.chnu.edu.ua/media/jxpbs0zb/etychnyi-kodeks-chernivetskoho-natsionalnoho-universytetu.pdf>

7. Рекомендована література

7.1. Базова (основна)

1. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст. 1058).
2. Закон України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2023, № 20-21, ст.84).
3. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).
4. Наказ 590 «Про затвердження Вимог щодо розробки, впровадження та застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах Системи управління безпечністю харчових продуктів (НАССР)» Мінагрополітики від 01.10.2012.
5. Болотніков, А.О. (2005). *Стандартизація та сертифікація товарів і послуг*: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. МАУП.
6. Державна Фармакопея України (2008). *Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр»*. 1-е вид. Доповнення 2. Державне підприємство «Наукоекспертний фармакопейний центр», – 620.
7. Кириченко, Л.С., & Самойленко, А.А. (2008). *Стандартизація і сертифікація товарів та послуг*: [підручник]. Ранок.
8. Козловська, Т.Ф., Новохатько, О.В., & Никифорова, О.О. (2017). *Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: Управління якістю та безпека біотехнологічної продукції*: навчальний посібник. Видавництво КрНУ.
9. Лойко, Д.П., Удовіченко, О.В., & Котляр, М.А. (2010). *Управління якістю: навч. посіб.* – 2-е вид. «Магнолія 2006».
10. Громовик, Б.П., Стасевич, М.В., Баранович, Д.Б. та ін. (2010). *Нормативне забезпечення фармацевтичних і біотехнологічних виробництв*. «Тріада плюс».
11. Павлов, В.І., Мишк, О.В., Опьонова, І.В., & Павліха, Н.В. (2009). *Основи стандартизації, сертифікації та ідентифікації товарів*: навчальний посібник. Кондор.
12. Подпрятков, Г.І., Войцехівський, В.І., Мацейко, Л.М., & Рожко, В.І. (2004). *Основи стандартизації, управління якістю та сертифікація продукції рослинництва: посібник*. Арістей.
13. Салухіна, Н.Г., & Язвінська, О.М. (2010). *Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: підручник*. Центр учбової літератури.
14. Студеняк, І.П., Ажнюк, Ю.М., Чучка, І.М. (2007). *Основи стандартизації та сертифікації товарів і послуг. Опорний конспект*. Кондор.
15. Тарасова, В.В., Малиновський, А.С., & Рибак, М.Ф. (2006). *Метрологія, стандартизація і сертифікація*. Підручник. За заг. ред. В.В.Тарасової. Центр Навчальної літератури.
16. Шаповал М.І. (2007). *Менеджмент якості: Підручник* – 3-тє вид., випр. і доп. Т-во «Знання»

КОО».

17. Настанова СТ-Н МОЗУ-42-4.0_2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика.
18. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів.
19. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек.

7.2. Допоміжна

1. Мокій, А.І., Яхно, Т.П., & Бабець, І.Г. (2011). *Міжнародні організації: навч. посіб.* ЦУЛ.
2. Седишев, Є.С. (2008). *Метрологія і стандартизація. Конспект лекцій* (для студентів 2 - 4 курсів денної і заочної форм навчання за напрямом підготовки 0921 – «Будівництво»). ХНАМГ.
3. *Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: конспект лекцій* (2019.) Укл. Грищенко, О.Ф. Сумський державний університет, – 54 с.
4. Тихонов, О.І., Тихонова, С.О., Гайдукова, О.О., Юр'єва, Г.Б., Сергеева, О.Ю., & Скрипник-Тихонов, Р.І. (2009). Теоретичні аспекти розробки загальної статті до Державної Фармакопеї України по виготовленню гомеопатичних базисних препаратів. *Вісник фармації*, 60(4): 42-45.
5. Шелифіст, А.Є., Наконечна, Н.М., & Буздуга І.М. (2023). Взаємозв'язок між безпекою продукції та розвитком біотехнологій у контексті підготовки майбутніх фахівців-біотехнологів *Біологічні системи*, 15(1): 44-51.

8. Інформаційні ресурси

1. Про прийняття національних стандартів. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0209774-22#Text>
2. <http://acnk.kiev.ua/povidomlennya-natsionalnogo-organu-standartyzatsiyi-pro-skasuvannya-standartiv-gost/>
3. <https://eu-ua.org/yevrointehratsiia/tekhnichni-bariery-u-torhivli/>
4. <https://www.ukrinform.ua/rubric-economy/3643325-v-ukraini-uhvalili-paket-evropejskih-tehnicnih-standartiv-ak-nacionalnih.html>