

МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ВИРОБНИЦТВА І ПЕРЕРОБКИ ПРОДУКЦІЇ
ТВАРИННИЦТВА, СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА БІОТЕХНОЛОГІЇ

Кафедра генетики, годівлі тварин та біотехнології

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Перший проректор

Д.В. БАБЕНКО

« 06 » 2020 р.

Гарант освітньої програми

І.Ю. ГОРБАТЕНКО

« » 2020 р.

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»

Галузь знань 16 «Хімічна та біоінженерія»
Спеціальність 162 «Біотехнології та біоінженерія»
Освітньо-професійна програма «Біотехнології та біоінженерія»
Освітній ступінь «Бакалавр»
Семестр 3-й
Форма здобуття освіти (денна)
Викладачі Галушко Ірина Анатоліївна, к.с.-г.н.,
доцент, halushkoirina83@ukr.net

Розглянуто на засіданні кафедри генетики, годівлі тварин та біотехнології.
Протокол № 10 від « 20 » травня 2020 року.
Завідувач кафедри Луговий С.І.

Схвалено науково-методичною комісією факультету технології виробництва і
переробки продукції тваринництва, стандартизації та біотехнології.
Протокол № 10 від « 22 » травня 2020 року.
Голова науково-методичної комісії Стародубець О.О.

Схвалено на засіданні вченої ради факультету технології виробництва і
переробки продукції тваринництва, стандартизації та біотехнології.
Протокол № 10 від « 25 » травня 2020 року.
Голова вченої ради Гиль М.І.

Миколаїв
2020

1

Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв. Галушко І.А.

1. Призначення навчальної дисципліни	Курс «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» відноситься до нормативного циклу дисциплін. У структурному відношенні повністю відповідає виробничому, науковому і навчальному змісту спеціальності і має важливе значення у загальній системі професійної підготовки біотехнолога.
2. Мета навчальної дисципліни	Метою курсу є використання здобувачем основ законодавства, що регулює правила створення об'єктів біотехнології та фармації, здійснення контролю якості біотехнологічної та фармацевтичної продукції, організація виробничої діяльності, стандартизація та сертифікація виробництва, засвоєння та використання принципів і правил належної виробничої практики і подальше застосування одержаних знань та навичок при вивченні загальної та спеціальної технологій, проходженні всіх видів практики, виконанні курсових і дипломних проектів, у майбутній виробничо-практичній роботі. Засвоєння вимог нормативних актів (законів) та положень нормативно-технічних документів (ТУ, ГСТУ ДСТУ), що регламентують порядок організації виробництва біотехнологічної та фармацевтичної продукції, проведення досліджень, проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення звітів з науково-дослідної роботи, технічної документації та ведення технологічного процесу.
3. Компетентності	ФК2, ФК3, ФК4, ФК6, ФК10, ФК21, ФК27
4. Заплановані результати навчальної дисципліни	У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:

знати:	<ul style="list-style-type: none"> - законодавчу та нормативну базу виробництва біотехнологічної продукції та лікарських засобів; - основні категорії нормативних документів з стандартизації та вимоги до їх змісту, викладення та оформлення; - загальні принципи управління якістю продукції, - нормативні документи та настанови стосовно систем управління якістю; - нормативну базу належної виробничої практики лікарських засобів; - схеми проведення робіт з сертифікації продукції, сертифікації систем якості, атестації виробництва; - реєстраційне досьє, - вимоги до оформлення аналітичної нормативної документації, регламентів виробництва біотехнологічної та фармацевтичної продукції.
вміти:	<ul style="list-style-type: none"> - застосовувати законодавчу та нормативно – технічну документацію у навчальному процесі; - визначати фармакологічну дію лікарських засобів; - визначати роль біотехнологічних процесів у виробництві субстанцій та лікарських засобів; - аналізувати нормативні документи (стандарти, технічні умови); - складати деякі розділи регламенту на біотехнологічну та фармацевтичну продукцію; - класифікувати лікарські форми, - складати аналітично-нормативну документацію (АНД) на лікарські засоби; - аналізувати різні за складністю виробничі ситуації.

5.Опис навчальної дисципліни	Всього годин/кредитів за навчальним планом, з них:	
	- лекції	90 годин/ 3 кредити
	- практичні заняття	30 годин/ 1,0 кредит
	- самостійна робота	30 годин/ 1,0 кредити

Календарний план*

№ з/п	Найменування тем	Розподіл навчального часу, годин		
		лк	пз	сам. робота
1	Основні положення щодо стандартизації в Україні	2	2	
2	Організація робіт зі стандартизації і загальні вимоги до стандартів	4	4	5,0
3	Вітчизняні системи стандартів	4	4	5,0
4	Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000	4	4	5,0
5	Основні типи регламентів	4	4	5,0
6	Сертифікація продукції	4	4	5,0
7	Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції	4	4	5,0
8	Атестація виробництв	4	4	
Всього		30	30	30

*Примітка. Проведення видів занять здійснюється відповідно до графіку освітнього процесу

6. Порядок та критерії оцінювання

Поточний контроль знань здійснюється шляхом усного опитування на лабораторно-практичних заняттях, письмового тестування, тестування за допомогою ПЕОМ, а оцінювання виконується за бальною методикою ЄКТС. Проте підсумковий контроль – шляхом проведення заліку в усній формі по питаннях, що розглядаються і затверджуються на засідання кафедри. Оцінювання виконується за бальною методикою ЄКТС. Студенти, які набрали впродовж семестру 60 кредитів одержують залік без його складання, в той час як в іншому випадку залік складається й набрані кредити додаються до таких семестрових. По закінченню семестру студент допускається до заліку за таких підстав:

- набрано 36 семестрових кредитів;
- відсутність невідпрацьованих пропущених занять

Зарахування пропущених занять здійснюється після їх відпрацювання з НПП за розкладом консультацій.

Поточний і підсумковий контроль знань здобувачів вищої освіти

Форма контролю	Кількість	Оцінка	Сума
----------------	-----------	--------	------

	заходів	min	max	min	max
1. Аудиторна робота в т.ч.:	11				
- Навчальні заняття (підготовка та виконання)	7	3	5	21	35
- Виконання індивідуальних завдань (ОР, реферат, РГР, РР та ін.)	3	2,5	4,5	7,5	13,5
- Модульний (змістово-модульний) контроль					
- наукова робота	1	2,5	4,5	2,5	4,5
2. Самостійна робота в т.ч.:					
- опитування	1	2,5	3,5	2,5	3,5
- тестування	1	2,5	3,5	2,5	3,5
Разом				36	60
Екзамен				24	40
Разом по дисципліні				60	100
Загальна шкала оцінювання ECTS за результатами курсу					
Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою			
90 – 100	A	«5» – відмінно			
75 – 89	BC	«4» – добре			
60 – 74	DE	«3» – задовільно			
35 – 59	FX	«2» – незадовільно з можливістю повторного складання			
1 – 34	F	«2» – незадовільно з обов'язковими повторним вивченням дисципліни			
7. Політика курсу	<p>Основні принципи проведення занять:</p> <ul style="list-style-type: none"> - відкритість до нових та неординарних ідей, толерантність, доброзичлива партнерська атмосфера взаєморозуміння та творчого розвитку; - усі завдання, передбачені програмою, мають бути виконані у встановлений термін; - різні моделі роботи на заняттях, у тому числі робота над вирішенням завдань дає можливість здобувачам вищої освіти якнайширше розкрити свій власний потенціал, навчитись довіряти своїм партнерам, розвинути навички інтелектуальної роботи в команді; - курс передбачає інтенсивне використання мобільних технологій навчання, що дає можливість здобувачам вищої освіти та викладачеві спілкуватись 				

	<p>один з одним у будь-який зручний для них час, а для здобувачів вищої освіти, які відсутні на заняттях, отримати необхідну навчальну інформацію та представити виконані завдання;</p> <ul style="list-style-type: none"> - протягом усього курсу активно розвиваються автономні навички здобувачів вищої освіти, які можуть підготувати додаткову інформацію за темою, що не увійшла до переліку тем практичних занять змістових модулів та виступити з презентацією чи інформуванням додатково.
8. Інформаційні джерела	<ol style="list-style-type: none"> 1. Анищенко І. О. Безпечність харчових продуктів на основі принципів НАССР: проблеми та шляхи вирішення / І. О. Анищенко, Т. А. Рудик // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2009. – № 1. – С. 35-38. 2. Бурдина В. А. Стандартизація как средство управления качеством / В. А. Бурдина // Стандарты и качество.– 2007. – № 1. – С.20-22. 3. Величко О. А. Гармонізація національних стандартів: основні завдання та проблеми діяльності ТК / О. А. Величко // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2006.– № 6. – С. 17-20. 4. Величко О. А. Сучасний стан гармонізації національних стандартів України з документами і рекомендаціями OIML / О. А. Величко // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2009.– № 4. – С. 18-23. 5. 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. 6. Віткін Л. Е. Аналіз досвіду застосування Угоди про технічні бар'єри в торгівлі СОТ/ Л. Е. Віткін // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2009. – № 3. – С. 9-17. 7. Віткін Л. Е. Міжнародне співробітництво в галузі технічного регулювання /Л. Е.Віткін, С. О. Євдокімов, І. А. Полякова // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2006. – № 4. – С. 19-29. 8. Витол И. С. Экологические проблемы производства и потребления пищевых продуктов : учеб. пособие / И. С. Витол.– М.: МГУПП, 2003. – 93с. 9. Вяткін О. А. Системи управління якістю в органах виконавчої влади. Практичний досвід / О.

- А. Вяткін, М. Н. Лаврентьєва // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2009. – № 3. – С. 54-56.
10. Галушко І.А. Конспект лекцій з дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» для студентів денної форми навчання – Миколаїв, 2020. – 138 с.
11. Голінка І. А. Розвиток стандартизації на міжнародному, регіональному та національному рівнях / І. А. Голінка // Стандартизація, сертифікація, якість.–2009. – № 1. – С. 11–17.
12. Гордієнко Т. О. Діяльність українських ТК та їх організаційно - методичне забезпечення / Т. О. Гордієнко // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2006. – № 2. – С. 15-21.
13. Грищенко Ф. І. Українські ТК: Оцінювання участі у міжнародній та європейській стандартизації / Ф. І. Грищенко // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2007. – № 1. – С. 31-32.
14. Коршунов Д. А. Шлях до технічного регулювання / Д. А. Коршунов // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2006. – № 4. – С. 30-32.
15. Маленька О. Н. Державна метрологічна система: Розвиток нормативної бази / О. Н. Маленька // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2008.– № 2. – С. 29-31.
16. Маслак А. О. Актуальність введення функцій маркетингу в органах із сертифікації / А. О. Маслак // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2006.– № 2. – С. 41-45.
17. Саранча Г. А. Метрологія, стандартизація, відповідність, акредитація та управління якістю / Г. А. Саранча. – К.: Центр навчальної літератури, 2006. – 672 с.
18. Сергеев А.Г. Метрологія. Стандартизація. Сертифікація / А. Г. Сергеев, М. В. Латышев, В. В. Терегеря. – М.: Логос, 2005. – 559 с.
19. Новиков В. Н. Тенденції розвитку вимог до лабораторій згідно з ISO/IES 17025:2005 / В. Н. Новиков // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2006. – №1.– С. 30-32.
20. Полякова І. О. CEN: оновлена стратегія / І. О. Полякова // Стандартизація, сертифікація, якість.– 2008. – № 1.

	– С. 14-20. 21. Радкевич К.М. Метрологія, стандартизація та сертифікація: учебник для вузов / К. М. Радкевич.– М.: Высшая школа, 2006. – 800 с.
9. Інтеграція здобувачів вищої освіти з особливими освітніми потребами	Передбачено використання індивідуальної форми здобуття освіти для здобувача за допомогою оболонки Moodle (https://moodle.mnau.edu.ua).
10. Доступ до матеріалів навчання	Робоча програма дисципліни, її силабус та навчально-методичний комплекс дисципліни (https://moodle.mnau.edu.ua/course/view.php?id=1296) з необхідним його накопиченням розташовано на офіційному сайті Миколаївського національного аграрного університету (https://www.mnau.edu.ua).

Силабус навчальної дисципліни розроблено:

Доцент кафедри

(підпис)

Галушко І.А.