

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**ФАКУЛЬТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ВИРОБНИЦТВА І ПЕРЕРОБКИ ПРОДУКЦІЇ
ТВАРИНИЦТВА, СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА БІОТЕХНОЛОГІЇ**

КАФЕДРА БІОТЕХНОЛОГІЙ ТА БІОІНЖЕНЕРІЇ

«Погоджено»

Декан факультету технології
виробництва і переробки продукції
тваринництва, стандартизації та
біотехнології

«17» 06 Михайло ГИЛЬ
2025 р.

«Затверджено»

Перший проректор

 Дмитро БАБЕНКО
«30» 06 2025 р.

**РОБОЧА ПРОГРАМА З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»**

освітньо-професійна програма
«Біотехнології та біоінженерія»
для здобувачів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти
2-го року очної (денної) форми навчання
на 2025-2026 навчальний рік

Освітній ступень: – Бакалавр

Галузь знань: 16 – «Хімічна інженерія та біоінженерія»

Освітня спеціальність 162 – «Біотехнології та біоінженерія»

Освітня кваліфікація: «Бакалавр з біотехнологій та біоінженерії»

Мова викладання: українська

Програма відповідає вимогам Освітньо-професійної програми підготовки здобувачів вищої освіти «Біотехнології та біоінженерія», затвердженою Вченою радою Миколаївського національного аграрного університету 12.03.2024 р. (протокол №8), чинної згідно наказу по університету №33-О від 19.03.2024 р.

Розробники програми: д. с.-г. наук, проф. Михайло ГИЛЬ, ас. Вадим ПОСУХІН.

Програма розглянута на засіданні кафедри біотехнології та біоінженерії МНАУ протокол № 13 від 23 червня 2025 року.

В.о. завідувачки кафедри
к. с.-г. наук, доцентка

Олена КАРАТЦЕВА

Схвалено науково-методичною комісією факультету ТВППТСБ МНАУ протокол № 10 від 24 червня 2025 року.

Голова науково-методичної комісії,
к. с.-г. наук, доцентка

Галина КАЛИНИЧЕНКО

Гарант освітньої програми
к. с.-г. наук, доцент

Олександр КРАМАРЕНКО

1. АНОТАЦІЯ

Зміст дисципліни: головним завданням дисципліни 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 проєктів, у майбутній виробничо-практичній роботі.

ANNOTATION

Summary course: the main task is to use student discipline legal framework regulating the rules for creating objects biotechnology and pharmacy, quality control of biotechnological and pharmaceutical products, organization of production, standardization and certification, and mastering using the principles and rules of good manufacturing practice and further use of the obtained knowledge and skills in the study of general and special technologies passage of all practices, performance of course and degree projects, future production and practice.

2. Опис навчальної дисципліни

«Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»

Галузь знань: **16 – «Хімічна інженерія та біоінженерія»**

Освітня спеціальність **162 – «Біотехнології та біоінженерія»**

Освітній ступень: **Бакалавр**

Освітня кваліфікація: **«Бакалавр з біотехнологій та біоінженерії»**

Обов'язкова (вибіркова) компонента **Обов'язкова**

Семестр **IV**

Кількість кредитів ECTS **5,0**

Кількість змістовних модулів **2**

Загальна кількість годин **150**

Види навчальної діяльності та види навчальних занять, обсяг годин та кредитів:

Всього годин: - **150/5,0** кред.

із них:

лекцій - **40/1,33** кред.

практичних занять - **40/1,33** кред.

самостійна робота - **70/2,34** кред.

Форми підсумкового контрольного заходу – **залік**

2. Мета вивчення навчальної дисципліни

Мета дисципліни: є використання здобувачем основ законодавства, що регулює правила створення об'єктів біотехнології та фармацевтики, 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 проєктів, у майбутній виробничо-практичній роботі.

Завдання дисципліни: 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.

Предмет дисципліни: закони, нормативні документи.

Об'єкт: сукупність нормативних документів для визначення якості біотехнологічної продукції.

Інтегральні компетентності: здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми, що характеризуються комплексністю та невизначеністю умов у біотехнології та біоінженерії, або у процесі навчання, що передбачає застосування теорій та методів біотехнології та біоінженерії.

Загальні компетентності:

K01. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях;

K05. Здатність вчитися і оволодівати сучасними знаннями;

K07. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

Спеціальні (фахові, предметні) компетентності:

K12. Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології.

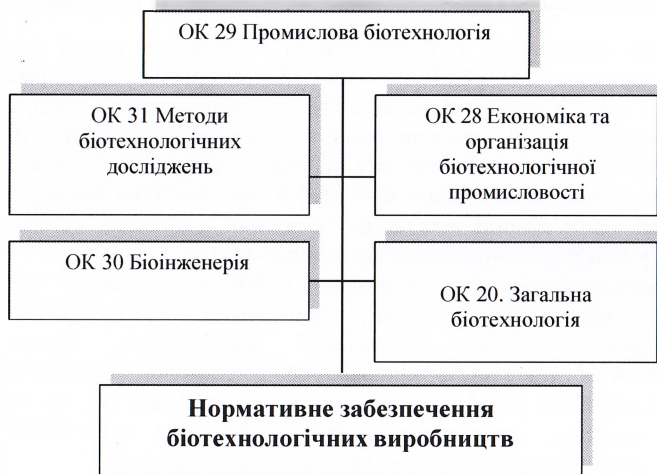
Програмні результати навчання:

ПР 04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництв. Вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки.

ПР 05. 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.

ПР 18. Вміти здійснювати обґрунтування та вибір відповідного технологічного обладнання і графічно зображувати технологічний процес відповідно до вимог нормативних документів з використанням знань, одержаних під час практичної підготовки.

4. Місце дисципліни у структурі навчальних дисциплін



5. Передумови для вивчення дисципліни



6. Структурно-логічна схема навчальної дисципліни

Змістовний модуль		Теми		Обсяги годин			
№	назва	№	назва	ЛК	ПР	СР	Разом
1	Основні положення щодо стандартизації в Україні	1	Правові та організаційні засади стандартизації в Україні	4	4	6	14
		2	Організація робіт зі стандартизації і загальні вимоги до стандартів.	6	6	10	22
		3	Вітчизняні системи стандартів	4	4	10	18
		4	Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації	6	6	8	20
Всього за змістовний модуль				20	20	34	74
2	Основні типи регламентів та сертифікація продукції	1	Основні типи регламентів	4	4	6	14
		2	Сертифікація продукції	6	4	10	20
		3	Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції	6	8	10	24
		4	Атестація виробництва	4	4	10	18
Всього за змістовний модуль				20	20	36	76
Всього годин по навчальній дисципліні				40	40	70	150

7. Зміст навчальної дисципліни

7.1. Загальний розподіл годин і кредитів

Назва змістовного модуля	Кількість годин і кредитів		
	год.	кредитів	%
Основні положення щодо стандартизації в Україні	74	2,47	49,4
Основні типи регламентів та сертифікація продукції	76	2,53	50,6
Всього	150	5,0	100,0

7.2. Склад, обсяг і терміни виконання змістовних модулів

Назва змістовного модуля	Кількість годин	Термін виконання
Основні положення щодо стандартизації в Україні	74	Відповідно до семестрового навчального плану та графіку навчального процесу
Основні типи регламентів та сертифікація продукції	76	
Всього	150	x

7.3. Перелік та короткий зміст лекцій

ЗМІСТОВИЙ МОДУЛЬ 1: ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ

1. Правові та організаційні засади стандартизації в Україні, що спрямовані на забезпечення єдиної технічної політики у цій сфері. Органи державної та галузевої служб стандартизації. Організація робіт з стандартизації в Україні. Основні положення державної системи стандартизації України. Об'єкти стандартизації. Категорії нормативних документів з стандартизації. Види стандартів. Національні стандарти. Міжнародні стандарти. – 4 год.

Ключові слова: нормативний документ, міжнародні стандарти, національні стандарти, об'єкти стандартизації, технічні умови України.

Key words: normative document, international standards, national standards, objects of standardization, technical specifications of Ukraine.

2. Організація робіт зі стандартизації і загальні вимоги до стандартів.

Загальні вимоги до побудови, викладу, оформлення та змісту стандартів. Порядок розроблення і затвердження стандартів. Порядок видання, перевірки, перегляду, зміни і скасування стандарту. Порядок розроблення, побудови, викладу та оформлення технічних умов. Порядок розроблення, затвердження та застосування стандартів підприємства. Порядок впровадження стандартів і державний нагляд за їх додержанням. – 6 год.

Ключові слова: стандарти підприємств, державний стандарт України, державна експертиза, технічне завдання, технічна документація.

Key words: standards of enterprises, state standard of Ukraine, state examination, technical task, technical documentation.

3. Вітчизняні системи стандартів. Державна система стандартизації. Стандарти на штрихове кодування. Роль уніфікації в промисловому виробництві. Нормоконтроль технічної документації. Техніко-економічна ефективність стандартизації. Закони України «Про стандартизацію та сертифікацію», «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності». – 4 год.

Ключові слова: сертифікація, стандартизація, процедура, штрихове кодування, стандарт.

Key words: certification, standardization, procedure, bar coding, standard.

4. Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000. Міжнародна та європейська діяльність з стандартизації та участь у ній України. Основні тенденції розвитку міжнародної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000, 114000 та SA 8000. Склад стандартів. Вибір та застосування стандартів ISO серії 9000 і 10000. Управління якістю як вища форма проявлення регулярного менеджменту. Вимоги ISO 9000 до документації. Концепція TQM, TQC, QS. Менеджмент четвертого покоління: сучасна концепція менеджменту якості. – 6 год.

Ключові слова: міжнародна система стандартизації, IEC, CEN, WTO, метрологія.

Key words: international standardization system, IEC, CEN, WTO, metrology.

ЗМІСТОВНИЙ МОДУЛЬ 2: ОСНОВНІ ТИПИ РЕГЛАМЕНТІВ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ

1. Основні типи регламентів. Технологічні тимчасові регламенти (ТТР), технологічні промислові регламенти (ТПР) та сфери їх застосування. Основні вимоги до змісту, побудови, викладення, оформлення розділів технологічного та технічного регламентів. Оформлення, експертиза, узгодження, затвердження та внесення змін до регламентів, контроль за їх виконанням. – 4 год.

Ключові слова: технічний регламент, технологічний регламент, проект технічного регламенту, технічні вимоги, нормативно-правовий акт.

Key words: technical regulations, technological regulations, draft technical regulations, technical requirements, normative legal act.

2. Сертифікація продукції. Значення сертифікації у виробництві і суспільстві. Законодавча і нормативна база. Загальні положення та основні принципи системи сертифікації УкрСЕПРО. Структура системи сертифікації УкрСЕПРО. Органи з сертифікації продукції та їх організаційна структура. Сертифікація продукції в системі УкрСЕПРО: схеми сертифікації, порядок сертифікації продукції. Сертифікація систем якості. Порядок сертифікації. – 6 год.

Ключові слова: кваліметрія, сертифікація, якість продукції, промислова продукція, продукція.

Key words: qualimetry, certification, quality of products, industrial products, products.

3. Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції. Рівень якості продукції і методи його визначення. Оцінка рівня якості продукції на етапах її розроблення, виготовлення і експлуатації або споживання. Кількісна оцінка показників якості продукції. Діяльність метрологічної служби України по забезпеченню якості продукції. – 6 год.

Ключові слова: метрологія, вимірювана величина, метод вимірювань, достовірність вимірювань, засоби вимірювання.

Key words: metrology, measured value, measurement method, reliability of measurements, measuring instruments.

4. Атестація виробництва та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується. Загальні вимоги до документації виробництва, що атестується. Загальні вимоги до атестованого виробництва та організації контролю за виготовленням та випуском продукції. Вимоги до проведення випробувань. Вимоги щодо комплектування партій. Вимоги щодо реєстрації результатів випробувань. Порядок атестації виробництва та технічний нагляд за ним. – 4 год.

Ключові слова: атестація виробництва, технічний нагляд, нормативно-технічна документація, головний контролер, підприємство.

Key words: certification of production, technical supervision, normative and technical documentation, chief controller, enterprise.

РАЗОМ: 40 год

7.4. Перелік та короткий зміст практичних занять

Назва змістовного модуля/тема	Обсяг годин	Форма контролю
Змістовний модуль 1. Основні положення щодо стандартизацій в Україні	20	x
1. Стандартні терміни та визначення, які застосовуються при вивченні дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв»	4	Усне опитування

2. Опис типової схеми HACCP виробництва (Hazard Analysis Critical Control Points система ризику в критичних контрольних точках)	6	Тестовий контроль
3. Стандарти на штрихове кодування	4	Тестовий контроль
4. Побудова причинно-наслідкової діаграми	6	Усне опитування
Змістовний модуль 2. Основні типи регламентів та сертифікація продукції	20	x
5. Процедура та її роль в документованій системі управління якістю	4	Тестовий контроль
6. Побудова технологічних схем біотехнологічних процесів	4	Презентація
7. Побудова апаратурно-технологічної схеми виробництва	8	Усне опитування
8. Атестація виробництва	4	Усне опитування
Разом по дисципліні	40	x

РАЗОМ: 40 год

7.5. Теми, форма контролю та перевірки завдань, які винесені на самостійне обов'язкове опрацювання

Мо- дуль, №	Тема	Зміст	Об'єм годин	Форма перевірки
I	Оформлення, експертиза, узгодження, затвердження та внесення змін до регламентів, контроль за їх виконанням	Пошук і обробка наукової інформації	15	Реферат
	Характеристика системи HACCP	Пошук і обробка наукової інформації	15	Презентація
II	Сертифікація систем якості	Пошук і обробка наукової інформації	20	Реферат
	Порядок сертифікації	Пошук і обробка наукової інформації	20	Презентація
Всього, год :			70	

7.6. Питання для поточного та підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти

ПИТАННЯ ДЛЯ ПОТОЧНОГО КОНТРОЛЮ ЗНАЬ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

1. На який орган державної служби стандартизації покладена підготовка кадрів і підвищення їх кваліфікації?
А) Технічні комітети зі стандартизації;
Б) Український навчально-науковий центр зі стандартизації, метрології та сертифікації;
В) Український науково-виробничий центр зі стандартизації, метрології та сертифікації;
Г) Український науково-дослідний інститут стандартизації, сертифікації та інформатики.
2. На який орган покладено розробка основоположних стандартів?
А) Технічні комітети зі стандартизації;
Б) Український навчально-науковий центр зі стандартизації, метрології та сертифікації;
В) Державний науково-дослідний інститут «Система»;
Г) Український науково-дослідний інститут стандартизації, сертифікації та інформатики.
3. Скільки на сьогоднішній день створено технічних комітетів на Україні?
А) 150;
Б) 128;
В) 119;
Г) 120.
4. Який нормативний документ не відноситься до категорії документів зі стандартизації на Україні?
А) державний стандарт;
Б) галуzeвий стандарт;
В) технічні характеристики;
Г) стандарти підприємств.
5. Коли розробляються галуzeві стандарти?
А) у разі необхідності поширення результатів фундаментальних досліджень;
Б) у разі необхідності поширення результатів прикладних досліджень;
В) за відсутності державних стандартів;
Г) для встановлення вимог, що регулюють стосунки між постачальником та розробником продукції.
6. Хто затверджує державний стандарт?
А) Держстандарт України;
Б) Мінбудархітектури України;
В) галуzeві стандарти;
Г) технічні умови.
7. Якою цифрою позначається стандарт єдиної системи конструкторської документації?
А) 15;
Б) 2;
В) 3;
Г) 4.

8. Якою цифрою позначається стандарт єдиної системи технологічної документації?

- А) 1;
- Б) 2;
- В) 3;
- Г) 4.

9. Якою цифрою позначається система стандартів безпеки праці?

- А) 11;
- Б) 21;
- В) 13;
- Г) 12.

10. Якою цифрою позначається стандарт державної системи забезпечення єдності вимірювань?

- А) 10;
- Б) 22;
- В) 8;
- Г) 9.

11. В якій країні вперше з'явилося позначення товарів штрих кодами?

- А) Китай;
- Б) Литва;
- В) Україна;
- Г) США.

12. Скільки розрядів має сучасний штрих код?

- А) 15;
- Б) 12;
- В) 13;
- Г) 14.

13. Який об'єкт не являється інформаційним символом для кодування?

- А) цифри;
- Б) букви;
- В) службові знаки;
- Г) фігури.

14. В якому році було прийнято рішення про створення комплексу стандартів у галузі штрихового кодування?

- А) 1991;
- Б) 1993;
- В) 1996;
- Г) 1997.

15. В якому році Європейська Асоціація прийняла рішення про членство України в Асоціації товарної нумерації?

- А) 1992;
- Б) 1994;
- В) 1997;
- Г) 1998.

16. В якій країні було створено першу національну організацію зі стандартизації?

- А) Великобританія;

Б) Німеччина;

В) Франція;

Г) США.

17. В якому році було створено Міжнародну організацію зі стандартизації?

А) 1943;

Б) 1944;

В) 1945;

Г) 1946.

18. В якому році Україна прийнята в члени Міжнародної організації ISO?

А) 1993;

Б) 1992;

В) 1991;

Г) 1994.

19. Що таке GMP?

А) технічний комітет;

Б) належна виробнича практика;

В) європейська організація зі стандартизації;

Г) міжнародна організація законодавчої метрології.

20. Впровадження GMP в країні можливо за участі:

А) виробника;

Б) споживача;

В) країни – імпортеру;

Г) міждержавної комісії.

21. Зовні причинно-наслідкова діаграма схожа на:

А) риб'ячий скелет;

Б) дерево;

В) коло;

Г) трикутник.

22. Хто запропонував причинно-наслідкову діаграму?

А) Ішікави;

Б) Ісікави;

В) Іванов;

Г) Іртишев.

23. Які види регламентів не існують?

А) Технічний;

Б) Технологічний;

В) Стандартний;

Г) Виробничий.

24. Який розділ не містить технологічний регламент?

А) характеристика готової продукції;

Б) схеми виробництва і технологічного процесу;

В) характеристика сировини, матеріалів і напівфабрикатів;

Г) безпечна експлуатація виробництва та охорона навколишнього середовища.

25. Який розділ не містить технічний регламент?

А) Загальна характеристика виробництва;

Б) Апаратурна схема, специфікація устаткування і контрольно-вимірювальних приладів;

В) Експлуатація технологічного обладнання і контрольно-вимірювальних приладів;

Г) матеріальний баланс.

26. Які матеріальні втрати не існують при виробництві продукції?

А) механічні;

Б) фізико-хімічні;

В) фізіологічні;

Г) хімічні.

27. Що таке реєстраційний номер?

А) кодова позначка;

Б) цифрова позначка;

В) умовна позначка;

Г) буквенна позначка.

28. Що таке матеріальний баланс?

А) співвідношення між кількістю вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів і проміжних продуктів»; що використовуються у виробництві, та кількістю фактично одержаної готової продукції, відходів і втрат;

Б) частина системи забезпечення якості, яка гарантує, що лікарські засоби виробляються та контролюються у відповідності до обов'язкових принципів;

В) повторна обробка всієї або частини серії продукції неприйнятної якості на певній стадії технологічного процесу;

Г) усі документи, які послідовно висвітлюють історію кожної серії готової продукції.

29. Що таке технічний регламент?

А) документ, що належить до категорії виробничих, інструкцій і містить відомості про порядок проведення технологічного процесу;

Б) нормативний документ, в якому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу;

В) нормативний документ, в якому визначено характеристики продукції або пов'язані з нею процеси і методи виробництва;

Г) документ, який видається замовнику, як дозвіл для медичного застосування лікарського засобу в Україні.

30. Що в перекладі означає слово сертифікація?

А) зроблено вірно;

Б) зроблено відповідно;

В) зроблено згідно;

Г) зроблено правильно.

31. Дайте повну назву що таке сертифікація?

А) нормативний документ;

Б) процедура, за допомогою якої визнаний в установленому порядку (уповноважений) орган документально підтверджує відповідність продукції;

В) вимога;

Г) відповідність обов'язковим вимогам нормативних документів і вимогам;

32. При сертифікації партії продукції (або одиничного виробу), що надійшла на територію Україну по конкретному інвойсу, сертифікат видається:

А) на конкретно заявлену продукцію;

Б) на вказану в інвойсі;

- В) на наявну продукцію;
Г) вся що надійшла на територію країни.
33. який термін дії сертифіката відповідності на продукцію з аналізом документації, представленої заявником (Без обстеження виробництва)
А) 5 років;
Б) 2 роки;
В) 1 рік;
Г) 1 місяць.
34. Який термін дії сертифіката відповідності на продукції за схемою з атестацією виробництва?
А) 6 років;
Б) 3 роки;
В) 4 рік;
Г) 3 місяць.
35. В якому році затвердженні правила обов'язкової сертифікації машин сільськогосподарських для рослинництва, тваринництва, птахівництва і кормовиробництва, затверджені Держспоживстандарту України?
А) 1996;
Б) 1993;
В) 1991;
Г) 1997.
36. Що в перекладі з французького означає слово сертифікат?
А) документ, що засвідчує безпечність товару;
Б) документ, що засвідчує цілісність товару;
В) документ, що засвідчує якість товару;
Г) документ, що засвідчує вартість товару.
37. Скільки в Україні діє державних систем сертифікації продукції?
А) 1;
Б) 4;
В) 2;
Г) 5.
38. Які існують види сертифікації?
А) обов'язкова;
Б) спонтанна;
В) вимушена;
Г) добровільна.
39. До державної метрологічної служби належать:
А) Держстандарт України;
Б) Служба головного метролога відомства;
В) Державна служба єдиного часу та еталонних частот;
Г) Метрологічна служба підприємства чи відомства.
40. Якість продукції кількісно визначається:
А) технічним рівнем продукції;
Б) рівнем якості виготовлення продукції;
В) досягнутого рівня якості продукції і завдань управління якістю;
Г) основних вимог до показників якості.

ПИТАННЯ ДЛЯ ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ ЗНАНЬ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

1. Визначити зміст категорії «стандартизації».
2. Визначте мету і завдання стандартизації.
3. Які види стандартизації існують?
4. Які існують міжнародні організації зі стандартизації.
5. Що таке міжнародний стандарт?
6. Які категорії та види стандартів в Україні є?
7. Яка роль сертифікації у системі підвищення якості продукції та послуг?
8. Які види сертифікації є?
9. Як значення випробувальних лабораторій?
10. Що означає декларування відповідності?
11. Органи державної служби стандартизації в Україні.
12. Загальні відомості про державну систему стандартизації, її мета і основні принципи.
13. Об'єкти стандартизації.
14. Порядок розроблення і затвердження стандартів.
15. Порядок видання, перевірки, перегляду, зміни і скасування стандарту.
16. Порядок розроблення, побудови, викладу та оформлення технічних умов.
17. Порядок розроблення, затвердження та застосування стандартів підприємства.
18. Вітчизняні системи стандартів.
19. У яких випадках здійснюється скасування стандарту, термін його дії?
20. Що таке штрихове кодування?
21. Ким була розроблена базова система сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі?
22. Як класифікуються показники якості продукції в залежності від характеру вирішуваних задач при оцінці якості продукції.
23. Коли було започатковано Національну систему стандартизації України?
24. Наведіть приклади участі України у роботі міжнародних та регіональних організацій з стандартизації.
25. Наведіть приклади родин стандарт ISO, які забезпечують якість продукції.
26. Визначте організаційну структуру та основні напрями діяльності Міжнародної організації із стандартизації ISO?
27. Визначте головні сфери застосування міжнародних стандартів.
28. Порівняйте сутність понять сертифікація та підтвердження відповідності.
29. Що таке система сертифікації?
30. Які існують види сертифікації?
31. Що таке акредитація і яка її мета?
32. Що таке сертифікат відповідності?
33. Розкрийте особливості сертифікації груп однорідної продукції.
34. Розкрийте особливості сертифікації продовольчих товарів.
35. За якими показниками проводиться ідентифікація продукції.
36. Які вітчизняні метрологічні структури Ви знаєте?
37. Охарактеризуйте особливості сертифікації продуктів рослинного та тваринного походження, товарів дитячого харчування.

38. Зробіть характеристику основних міжнародних стандартів ISO/IEC по системам якості.
39. Класифікація нормативних документів.
40. Основні етапи розробки стандартів та технічних умов (для використання у
41. біотехнологічних виробництвах тощо).
42. Розробка технічних умов на біотехнологічну продукцію.
43. Технологічний регламент біотехнологічного виробництва.
44. Приклади створених нормативних документів на біотехнологічну продукцію лабораторій науково-дослідних інститутів України.
45. Нормативні документи біотехнологічних виробництв.
46. Порядок розробки та впровадження стандартів.
47. Категорії та види стандартів.
48. Стандарти підприємства. Визначення, область використання.
49. Предмет, методи, завдання, функції, основні напрямки розвитку стандартизації.
50. Стандартизація як наука. Визначення у області стандартизації.
51. Історія розвитку стандартизації, сертифікації та оцінки відповідності.
52. Технічне регулювання, підтвердження відповідності, стандартизація.
53. Державна система стандартизації України.
54. Методологічні основи стандартизації.
55. Державний нагляд за стандартами.
56. Основні положення державної системи стандартизації.
57. Управління безпечністю харчових продуктів на основі принципів HACCP.
58. Міжнародна та європейська діяльність з стандартизації, участь в ній України.
59. Міжнародна організація зі стандартизації (International Standardization Organization – ISO).
60. Загальні відомості про розвиток і сучасний стан сертифікації.
61. Порядок сертифікації продукції.
62. Міжнародні організації в області стандартизації, метрології та оцінки відповідності.
63. Розкрийте поняття «акредитація», вимірювальна лабораторія, «галузь акредитації», «технічна компетентність лабораторії», «випробувальна лабораторія», «атестація».
64. Атестація біотехнологічних виробництв та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується.
65. Етапи акредитації дослідних біотехнологічних лабораторій.
66. Права акредитованих випробувальних лабораторій²⁷. Акредитація лабораторій біотехнологічного, медичного та біологічного напрямків в системах Національного агентства з акредитації України та міжнародних організацій.
67. Метрологічне забезпечення якістю продукції.
68. Основні цілі та вимоги стандарту ДСТУ ISO IEC 17025.
69. Міжнародна співпраця по акредитації лабораторій і інспекційних органів (ILAC).
70. Схеми сертифікації згідно з Настановами ISO.
71. Види сертифікатів.
72. Сучасні аспекти екологічної сертифікації.

73. Система екологічного нормування. Використання екологічних нормативів у біотехнологічних виробництвах.

74. Принципи та вимоги до систем управління навколишнім середовищем згідно з ДСТУ ISO 14000.

75. Нормативні документи у області регулювання питань створення, виробництва і споживання ГМ – продукції.

8. Форма підсумкового контролю, критерії оцінювання результатів навчання та рейтингова оцінка знань здобувачів вищої освіти з дисципліни

Для підвищення ефективності аудиторної та самостійної роботи здобувачів вищої освіти використовується кредитно-трансферна система оцінки знань.

Схема проведення й оцінки контрольних заходів

№ модулю	Кількість годин		Вид заходу	Кількість заходів	Оцінка		Сума	
	ЛК	ПЗ			min	max	min	max
1	20 / 0,67	20 / 0,67	Перевірка практичних завдань	4	8	10	32	40
			Тестування (реферат)	1	5	10	5	10
			Всього				37	50
2	20 / 0,67	20 / 0,67	Перевірка практичних завдань	3	5	10	15	30
			Тестування (реферат)	2	4	10	8	20
			Всього				23	50
Разом	40 / 1,33	40 / 1,33		10			60	100

Під час вивчення дисципліни здобувачами вищої освіти можливе виконання наукової роботи за результатами якої здобувачі вищої освіти готують доповідь на студентську наукову конференцію та публікують наукову статтю у студентському науковому віснику. За результатами наукової роботи здобувачі вищої освіти отримують до 10 додаткових балів до рейтингової оцінки знань з дисципліни.

До заліку допускаються студенти, що відвідали всі лекційні, практичні та лабораторні заняття (або відпрацювали пропущені заняття у встановленому порядку), виконали усі вимоги навчального плану і набрали суму балів не меншу за мінімальну.

Оцінка *«Відмінно»* виставляється студенту, який протягом семестру систематично працював, на екзамені показав різнобічні та глибокі знання програмного матеріалу, вмів вільно виконувати завдання, що передбачені програмою, засвоїв основну та знайомий з додатковою літературою, відчуває взаємозв'язок окремих розділів дисципліни, їх значення для майбутньої професії, виявив творчі здібності в розумінні та використанні навчально-програмного матеріалу, проявив здатність до самостійного оновлення і поповнення знань.

Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти, та шкала оцінювання

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
90 - 100	A	зараховано
82 - 89	B	
75 - 81	C	
64 - 74	D	
60 - 63	E	
35 - 59	FX	не зараховано з можливістю повторного складання
0 - 34	F	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

Оцінка **«Добре»** виставляється студенту, який виявив повне знання навчально-програмного матеріалу, успішно виконує передбачені програмою завдання, засвоїв основну літературу, що рекомендована програмою, показав стійкий характер знань з дисципліни і здатний до їх самостійного поповнення та поновлення у ході подальшого навчання та професійної діяльності.

Оцінка **«Задовільно»** виставляється студенту, який виявив знання основного навчально-програмного матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання та наступної роботи за професією, справляється з виконанням завдань, передбачених програмою, допустив окремі похибки у відповіді на екзамені та при виконання екзаменаційних завдань, але володіє необхідними знаннями для їх подолання під керівництвом науково-педагогічного працівника.

Оцінка **«Незадовільно»** виставляється студенту, який не виявив достатніх знань основного навчально-програмного матеріалу, допустив принципові помилки у виконанні передбачених програмою завдань, не може без допомоги науково-педагогічного працівника використати знання при подальшому навчанні, не спромігся оволодіти навичками самостійної роботи.

Студенти, які пропустили лекцію, не пізніше наступного тижня подають викладачу для перевірки матеріал з питань пропущеної лекції. За матеріалами пропущених практичних занять проводиться їх відпрацювання.

Студенти повинні перездати до початку сесії модулі, по яким при опитуванні в міжсесійний період отримали незадовільну оцінку. Після завершення семестру студенти отримують залік.

Консультації з теоретичного курсу дисципліни проводяться для студентів згідно консультаційного графіка викладача, а також по мірі необхідності протягом семестру, в процесі читання лекційного курсу і проведення практичних занять.

Для студентів, які мають незадовільні оцінки за результатами міжсесійного контролю та по опитуванні на заняттях, проводяться індивідуальні консультації та відробки.

9. Інструменти, обладнання та програмне забезпечення, використання яких передбачає навчальна дисципліна

Для виконання теоретичної частини дисципліни та проведення практичних занять в наявності є технічні засоби: мікрокалькулятори, комп'ютери класу IBM, методичні рекомендації до практичних занять та методичні рекомендації до самостійної роботи.

Лабораторія молекулярної, загальної та промислової біотехнології, імунобіотехнології № 221 (36,9 м²)

Навчальний корпус № 1, вул. Олекси Алмазова, 73

Спеціальне технічне обладнання

Мультимедійне обладнання:

- екран проєкційний – 1 шт.

- проєктор DLP Viewsonik – 1 шт.

- ноутбук Lenovo IdeaPad G555-3G-1 (59-034054) – 1 шт.

Прикладне програмне забезпечення

Корпоративне ліцензування «Volume Licensing», Parent program: OPEN 93947897ZZE1608, Software Assurance (SA) №63986644, 63986649, 63986652:

MS Excel; MS Word; Google Chrome; Mozilla Firefox

Доступ до мережі Internet.

Онлайн-сервіс відеозв'язку (на власних серверах) на базі Jitsi Meet.

Інформаційне забезпечення:

Інструкції з техніки безпеки та безпеки життєдіяльності

Довідникова та нормативна література

Навчальні фільми

Презентації у режимі PowerPoint

Відеофільми – 15 шт.

Устаткування:

Витяжна шафа – 1 шт.

Сушильна шафа СЕШ – 1 шт.

Муфельна піч – 1 шт.

Апарат Сакслета – 1 шт.

Ваги технічні – 1 шт.

Ваги аналітичні ВЛА – 2000 – 1 шт.

Вакуумний насос – 1 шт.

Холодильник – 1 шт.

Млин лабораторний – 1 шт.

Граф проєктор „Лектор 2000” – 1 шт.

Тиглі фарфорові – 5 шт.

Бюкси алюмінієві – 11 шт.

Кіноустановка „Радуга” – 1 шт.

Електроплитка – 1 шт.

Термостат 1 шт.

Прибор „Серенева” – 1 шт.

Телевізор „RUBIN” – 1 шт.

Відеоплеєр LG – 1 шт.

Автоклав – 1 шт.

Колбонагрівач – 1 шт.

Торсійні ваги – 1 шт.

Фотоелектроколориметр – 1 шт.
Дистилятор – 1 шт.
Центрифуга – 1 шт.
Шуттельаппарат – 1 шт.
Влагомер – 1 шт.
Азбестова сітка – 2 шт.
Ареометри (набір) – 9 шт.
Бюкси металічні – 12 шт.
Бюретки різні – 13 шт.
Гумові шланги різних розмірів, (м) – 6 шт.
Діркопробивач – 1 шт.
Ексікатор – 1 шт.
Затискачі для шлангів – 6 шт.
Капельниці – 11 шт.
Лійка Джандрієра – 1 шт.
Лійки скляні різних діаметрів – 9 шт.
Ложки для взяття проби – 12 шт.
Мікробюретки – 9 шт.
Ніж для подрібнення грубих кормів, силосу – 12 шт.
Ножниці – 9 шт.
Піпетки різні – 8 шт.
Пробки гумові різних розмірів – 10 шт.
Скляні палички – 9 шт.
Стакани мірні різні – 12 шт.
Ступки фарфорові з пестиком – 6 шт.
Тигельні щипці – 6 шт.
Установка для титрованих розчинів – 1 шт.
Холодильники Лібіха – 1 шт.
Чашки фарфорові – 10 шт.
Штатив для бюретонок – 10 шт.
Щітки волосяні різних розмірів для миття посуду – 2 шт.
Набір неорганічних кислот – 10 шт.
Набір органічних кислот – 10 шт.
Барвники – 9 шт.
Набір лугів – 9 шт.
Спирт – 8
Мікроскоп „Біолам” – 1 шт.
Столи – 14 шт.
Стільці – 28 шт.
Стіл викладача – 1 шт.
Стілець викладача – 1 шт.
Шафа для зберігання приладів – 4 шт.
Дошка для крейди темно-зеленого кольору – 1 шт.
Інструкції з техніки безпеки та безпеки життєдіяльності

10. Перелік рекомендованих літературних джерел та законодавчо-нормативних актів

10.1. Базова література

1. Бородай В.В. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: підручник / В. В. Бородай. К.: Компрінт, 2021. 300 с.
2. Бородай, В. В. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: навчальний посібник / В. В. Бородай, О. Л. Кляченко; Національний університет біоресурсів і природокористування України. Київ : ЦП «Компрінт», 2018. 256 с
9. Галушко І.А. Конспект лекцій з дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» для студентів денної форми навчання. Миколаїв, 2020. 138 с.
10. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: Управління якістю та безпека біотехнологічної продукції: Навчальний посібник / Т.Ф. Козловська, О.В. Новохатько, О.О. Никифорова. - Кременчук: Видавництво КрНУ, 2017. 146 с.
11. Стандартизація, метрологія, сертифікація та управління якістю : підручник Баль-Прилишко Л. В., Слободянюк Н. М., Полішук Г. Є., Паска М. З., Буряк В. Є. Київ : Компрінт, 2017. 571 с.
12. Стасевич М. В., Криковська А. М., Громовик Б. П., Баранович Д. Б., Корнієнко О. М., Новіков В. П. Нормативно-правове регулювання біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник за ред. Б. П. Громовика. Львів: «Новий Світ-2000», 2020. 288 с.

10.2. Допоміжна література

1. Анищенко І., Рудик Т. Безпечність харчових продуктів на основі принципів НАССР: проблеми та шляхи вирішення // Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. № 1. С. 35-38.
2. Величко О. Гармонізація національних стандартів: основні завдання та проблеми діяльності ТК // Стандартизація, сертифікація, якість. 2006. № 6. С. 17-20.
3. Величко О., Проненко С. Сучасний стан гармонізації національних стандартів України з документами і рекомендаціями OIML//Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. № 4. С. 18-23.
4. Віткін Л. Аналіз досвіду застосування Угоди про технічні бар'єри в торгівлі СОТ // Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. № 3. С. 9-17.
5. Новіков В., Нікітюк О. Система управління безпечністю харчових продуктів: Застосування методології «життєвих циклів» // Стандартизація, сертифікація, якість. 2008. № 2. С. 50-52.
6. Полякова І., Бояркін В. CEN: оновлена стратегія // Стандартизація, сертифікація, якість. 2008. № 1. С. 14-20.

10.3. Інформаційні ресурси

1. <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/index> – головна сторінка розділу «Законодавство України».
2. <https://dpss.gov.ua/> – сайт Держпродспоживслужби.
3. <http://csm.kiev.ua/index.php?lang=uk> – сайт ДП «Укрметртестстандарт».

10.4. Нормативно-правові акти

1. ДСТУ 3803-98 Біотехнологія. Терміни та визначення.
2. ДСТУ ISO 9000-2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник.
3. ДСТУ ISO 9001 - 2015 Системи управління якістю. Вимоги.
4. ДСТУ ISO 22000:2007 (І Б О 22000:2005, ЮТ) Системи управління безпечністю харчових продуктів.
5. ДСТУ ISO 21569:2008 Продукти харчові. Методи аналізу генетично модифікованих організмів і продуктів з їхнім вмістом. Якісні методи на основі аналізування нуклеїнової кислоти (Андріяш Г., Бурикiна Т., Блюм Я., Заболотна Г., Сорочинський Б., Шульга С.).
6. Стандартизація, метрологія, сертифікація та управління якістю: Підручник / Л.В. Баль-Прилипко, Н.М. Слободянюк, Г.Є. Поліщук, М.З. Паска, В.Г. Бурак. - К.: ЦП «Компринт», 2017. 573 с.
7. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31).
8. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).
9. Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, № 32, ст. 170).
10. Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів»: Закон України від 31 трав. 2007 р. № 1103-V.

Розробники програми:
д. с.-г. наук, професор

асистент кафедри

В.о. завідувачки кафедри
к. с.-г. наук, доцентка



Михайло ГИЛЬ

Вадим ПОСУХІН

Олена КАРАТЦЕВА

10.4. Нормативно-правові акти

1. ДСТУ 3803-98 Біотехнологія. Терміни та визначення.
2. ДСТУ ISO 9000-2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник.
3. ДСТУ ISO 9001 - 2015 Системи управління якістю. Вимоги.
4. ДСТУ ISO 22000:2007 (І Б О 22000:2005, ЮТ) Системи управління безпечністю харчових продуктів.
5. ДСТУ ISO 21569:2008 Продукти харчові. Методи аналізу генетично модифікованих організмів і продуктів з їхнім вмістом. Якісні методи на основі аналізування нуклеїнової кислоти (Андріяш Г., Бурикiна Т., Блюм Я., Заболотна Г., Сорочинський Б., Шульга С.).
6. Стандартизація, метрологія, сертифікація та управління якістю: Підручник / Л.В. Баль-Прилипко, Н.М. Слободянюк, Г.Є. Поліщук, М.З. Паска, В.Г. Бурак. - К.: ЦП «Компринт», 2017. 573 с.
7. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31).
8. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96).
9. Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, № 32, ст. 170).
10. Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів»: Закон України від 31 трав. 2007 р. № 1103-V.

Розробники програми:
д. с.-г. наук, професор

асистент кафедри

В.о. завідувачки кафедри
к. с.-г. наук, доцентка

Михайло ГИЛЬ

Вадим ПОСУХІН

Олена КАРАТЦЕВА