

СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА



НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

для здобувачів вищої освіти 4 курсу денної форми здобуття освіти
Освітньої програми «Біотехнологія»
Спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія»
Галузі знань 16 «Хімічна та біоінженерія»
Першого (бакалаврського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ

ДВІНСЬКИХ
Наталія
Власівна

доцент кафедри
біотехнології,
кандидат
фармацевтичних
наук, с.н.с.

begunova1203@gmail.com <https://biotech.nuph.edu.ua/dvinskykh-natalia-vlasivna/>

- 1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра біотехнології
- 2. Адреса кафедри:** 61121, м. Харків, вул. Валентинівська, 4, 3-й поверх, т. 0572-67-91-72.
- 3. Веб-сайт кафедри:** <http://biotech.nuph.edu.ua/>
- 4. Консультації :** відбуваються онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри біотехнології (за посиланням <https://biotech.nuph.edu.ua/osvitnij-protses-z-01-09-2022/>).
- 5. Анотація освітнього компонента:** освітній компонент «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» спрямований на засвоєння вимог нормативних актів (законів) та положень нормативно-технічних документів (ДСТУ, настанов тощо), які регламентують порядок організації виробництва біотехнологічної та фармацевтичної продукції, проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, містять вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу. Освітній компонент закладає основи професійної підготовки, сприяє формуванню знань та навичок з принципів та методів технічного регулювання та його складових: стандартизації, оцінки відповідності, які є інструментами забезпечення якості продукції, робіт і послуг галузі біотехнології; разом з іншими біотехнологічними, біоінженерними освітніми компонентами та суспільними науками освітній компонент «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної технічної підготовки для виконання обов'язків фахівця при здійсненні професійної діяльності у відповідності з вимогами чинної нормативно-технічної документації.
- 6. Мета викладання освітнього компонента:** засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок з дотримання та використання загальних положень системи стандартизації, засвоєння основ законодавства в сферах біотехнології та фармації, застосування та виконання вимог нормативних актів (законів) та положень нормативно-технічних документів, що пов'язані з організацією виробництва, виробництвом та контролем виробництва біотехнологічної та фармацевтичної продукції, стандартизацією та сертифікацією виробництва та подальше застосування одержаних знань та навичок при вивченні загальних та спеціальних освітніх компонентів, проходженні практики, виконанні курсових і кваліфікаційної робіт, у майбутній виробничо-практичній роботі.
- 7. Компетентності відповідно до освітньої програми:**
Soft-skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК01. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК06. Навички здійснення безпечної діяльності.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

ФК3. Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології.

ФК10. Здатність складати технологічні схеми виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

ФК11. Здатність складати апаратурні схеми виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

8. Програмі результати навчання (ПРН):

ПРН4. 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.

ПРН5. 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.

ПРН25. Вміти використовувати технології захисту довкілля, кількісно оцінювати екологічні ризики від антропогенної діяльності, розробляти процеси захисту довкілля та переробки відходів.

9. Статус освітнього компонента: обов'язковий.

10. Пререквізити освітнього компонента: для успішного навчання та опанування компетентностями з освітнього компонента необхідні знання з «Загальна біотехнологія», «Економіка та організація біотехнологічних виробництв», «Процеси та апарати біотехнологічних виробництв».

11. Обсяг освітнього компонента: 5 кредитів ЄКТС, 150 годин: 167 годин аудиторних занять, з них – 15 годин лекцій, 48 годин – практичних занять, 4 години семінарських занять; 83 години самостійної роботи.

12. Організація навчання:

Методи навчання:

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод:* Lecture-based learning – лекції, відео-матеріали;
- *репродуктивний метод:* традиційні практичні заняття;
- *проблемне викладання:* Brainstorming – метод «мозкового штурму»; Case-based learning – метод кейсів;
- *частково-пошуковий метод:* Game-based learning – ігрові методи навчання (ділові ігри); Team-based learning – метод роботи в малих групах.

Зміст освітнього компонента:

Змістовий модуль 1. Стандартизація та сертифікація в фармацевтичній та біотехнологічній промисловості.

Тема 1. Правові та організаційні засади стандартизації в Україні. Види стандартів.

Тема 2. Загальні вимоги до стандартів та технічних умов. Порядок впровадження стандартів. Системи стандартів. Міжнародні стандарти ISO на системи управління якістю.

Тема 3. Сертифікація в системі УкрСЕПРО. Сертифікація фармацевтичної та біотехнологічної продукції в Україні.

Змістовий модуль 2. Законодавча і нормативна база харчових та фармацевтичних виробництв

Тема 4. Система НАССР у виробництві харчової продукції. Розробка плану НАССР: мета плану та етапи розробки.

Тема 5. Законодавча та нормативна база виробництва лікарських засобів. Державна Фармакопея

України як основний нормативний документ, що регламентує питання контролю і якості лікарських засобів

Тема 6. Належна виробнича практика на підприємствах фармацевтичної галузі. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика (GMP)».

Тема 7. Нормативна документація виробничого підприємства. Види основних документів при виробництві лікарських засобів (1-IV рівні документації).

Семестровий контроль модуля - семестровий залік.

Організація самостійної роботи:

Самостійна робота включає в себе вивчення питань з тем освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять, та виконання завдань з цих питань з метою закріплення теоретичного матеріалу.

13. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Поточний контроль:

Контроль знань на кожному занятті (з кожної теми): усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач.

Контроль змістового модулю: складання тестових завдань, відповідь на теоретичні запитання.

Умови допуску до контролю змістового модулю: наявність мінімальної кількості балів за заняття змістового модулю,

Семестровий контроль:

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

Умови допуску до семестрового контролю:

поточний рейтинг більше 60 балів, наявність мінімальної кількості балів за контролі змістових модулів 1 та 2, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітнього компонента.

14. Система оцінювання з освітнього компонента:

Оцінювання засвоєння тем освітнього компонента під час занять:

Номер теми освітнього компонента	Максимальна кількість балів за тему	Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт	Види робіт, за які здобувач отримує бали
Змістовий модуль 1			
Тема 1. Правові та організаційні засади стандартизації в Україні. Види стандартів.	9	3	Усна відповідь
		6	Вирішення ситуаційних завдань
Тема 2. Загальні вимоги до стандартів та технічних умов. Порядок впровадження стандартів. Системи стандартів. Міжнародні стандарти ISO на системи управління якістю.	9	3	Усна відповідь
		3	Тестування
		3	Вирішення ситуаційних завдань
Тема 3. Сертифікація в системі УкрСЕПРО. Сертифікація фармацевтичної та біотехнологічної продукції в Україні.	18	6	Усна відповідь
		6	Тестування
		6	Вирішення ситуаційних завдань
Всього балів за змістовий модуль 1:		36	

Змістовий модуль 2			
Тема 4. Система НАССР у виробництві харчової продукції. Розробка плану НАССР: мета плану та етапи розробки.	9	3	Усна відповідь
		3	Тестування
		3	Вирішення ситуаційних завдань
Тема 5. Законодавча та нормативна база виробництва лікарських засобів. Державна Фармакопея України як основний нормативний документ, що регламентує питання контролю і якості лікарських засобів	9	3	Усна відповідь
		3	Тестування
		3	Вирішення ситуаційних завдань
Тема 6. Належна виробнича практика на підприємствах фармацевтичної галузі. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика (GMP)»	9	3	Усна відповідь
		3	Тестування
		3	Вирішення ситуаційних завдань
Тема 7. Нормативна документація виробничого підприємства. Види основних документів при виробництві лікарських засобів (1-IV рівні документації).	9	3	Усна відповідь
		3	Тестування
		3	Вирішення ситуаційних завдань
Всього балів за змістовий модуль 2:		36	
Всього балів за модуль:		72	

Вивчення освітнього компонента здобувачами вищої освіти можливе за допомогою неформальної освіти. Замість виконання видів робіт з будь-якої теми освітнього компонента можуть зараховуватись такі види робіт здобувача вищої освіти:

– участь в майстер-класах, форумах, конференціях, семінарах, вебінарах з теми освітнього компонента (з підготовкою есе, тез доповідей, інформаційного повідомлення тощо, що підтверджено програмою заходу, або тезами доповідей, або відповідним сертифікатом);

– участь у науково-дослідних та прикладних дослідженнях з теми освітнього компонента (в розробці анкетних форм, проведенні експериментальних досліджень, обробці результатів дослідження, підготовці звіту, презентації результатів тощо, що підтверджується демонстрацією відповідних матеріалів).

Оцінювання здобувачів за видами робіт під час занять:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Максимальна кількість балів
тестування	21
відповіді на теоретичні питання	24
вирішення ситуаційних завдань	27
Всього балів:	72

Оцінювання під час контролю змістових модулів:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Розподіл максимальної кількості балів за контроль змістового модуля за видами робіт</i>	<i>Максимальна кількість балів за контроль змістового модуля</i>
<i>Змістовий модуль 1</i>		
тестування	14	14
відповіді на теоретичні питання	6	
<i>Змістовий модуль 2</i>		
тестування	14	14
відповіді на теоретичні питання	6	
<i>Всього балів за контроль змістових модулів:</i>		<i>28</i>

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: тестові завдання та теоретичні питання за темами включають завдання та запитання з тих питань з тем освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять.

під час контролю змістових модулів 1 та 2: білети до змістових модулів 1 та 2 включають теоретичні питання та тестові завдання з тих питань з тем освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять.

Шкала оцінювання семестрового диф.залику:

При вивченні освітнього компонента застосовується декілька шкал оцінювання: 100-бальна шкала, недиференційована («зараховано», «не зараховано») двобальна шкала та рейтингова шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці.

Сума балів за 100-бальною шкалою	Шкала ECTS	Оцінка за недиференційованою шкалою
90-100	A	зараховано
82-89	B	
74-81	C	
64-73	D	
60-63	E	
35-59	FX	не зараховано
1-34	F	

15. Політики освітнього компонента:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання здобувачами пропущених навчальних занять».

та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітнього компонента здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітнього компонента. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітнього компонента (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітнього компонента, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти. Здобувачі вищої освіти мають право на визнання результатів навчання, набутих у неформальній та інформальній освіті відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ».

В рамках академічної свободи викладача замість виконання видів робіт з теми освітнього компонента можливим є зарахування неформальної освіти здобувача вищої освіти.

16. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітнього компонента:

Обов'язкова література	1. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв [Електронний ресурс] : метод. рек. до практичних та семінарських занять для здобувачів вищої освіти спеціальності "162 Біотехнології та біоінженерія" ОП "Біотехнологія" / Н. В. Хохленкова, Н. В. Двінських. - Електрон. текстові дані. - Харків : НФаУ, 2023. - 76 с. 2. Нормативно-правове регулювання діяльності фармацевтичних і біотехнологічних підприємств : підручник / М. В. Стасевич [та ін.] ; Львівська політехніка, нац. ун-т. - Львів : Новий світ - 2000, 2018. - 288 с. 3. Метрологія, стандартизація, сертифікація і управління якістю: навч. посібник / В. Г. Топольник, М. А. Котляр ; Донецький нац. ун-т економіки і торгівлі ім. Михайла Туган-Барановського, Школа маркетингового менеджменту. - Львів : Магнолія 2006, 2017. - 211 с. 4. Стойко І.І. Стандартизація, сертифікація, метрологія: навч.-метод. посібник / І.І. Стойко. - Тернопіль : ТНТУ імені Івана Пулюя, 2018. - 212 с. http://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/25708
Додаткова література для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Закон України "Про стандартизацію". Документ 1315-VII, чинний, поточна редакція - Редакція від 03.07.2019. 2. ДСТУ 1.1:2015 Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Словник термінів 3. ДСТУ 1.2:2015 Національна стандартизація. Правила проведення робіт з національної стандартизації 4. ДСТУ 1.5:2015 Національна стандартизація. Правила розроблення, викладання та оформлення національних нормативних документів. 5. Закон України №771/97 ВР "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" 6. Закон України № 1602-VII "Про внесення змін в деякі законодавчі акти України відносно харчових продуктів" 7. ДСТУ ISO 22000:2019 "Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга (ISO 22000: 2018, IDT)". 8. ДСТУ 4161-2003 "Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги". 9. ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. 10. Закон України "Про лікарські засоби". Документ 123/96-ВР, чинний,

	поточна редакція - Редакція від 01.01.2019. 11. Належна виробнича практика лікарських засобів. Настанова 42-01-2016. К.: МОЗ України, 2016. - 335 с. 12. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів". - 2-е вид. - Харків, 2015. - Т. 1. - 1130 с. 13. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів". - 2-е вид. - Харків, 2014. - Т. 2. - 724 с. 14. Державна Фармакопея України: в 3 т. / ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів". - 2-е вид. - Харків, 2014. - Т. 3. - 732 с.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Наукова бібліотека Національного фармацевтичного університету. [Електронний ресурс] : Наукова бібліотека НФаУ. – Режим доступу : http://lib.nuph.edu.ua 2. Сайт кафедри біотехнології НФаУ – Кафедра біотехнології [Електронний ресурс] : – Режим доступу : http://biotech.nuph.edu.ua 3. Центр дистанційних технологій навчання НФаУ: http://pharmel.kharkiv.edu 4. Харківська державна наукова бібліотека ім. В.Г.Короленко. [Електронний ресурс] : – Режим доступу : http://korolenko.kharkov.com
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1199

17. Матеріально-технічне та програмне забезпечення освітнього компонента:

Технічне забезпечення – комп'ютер, відеокамера, мультимедійний проектор, екран.

Програмне забезпечення: Microsoft Word, Excel, Power Point, Acrobat rider, Google Workspace for Education Standard, ZOOM, MOODLE. камера-відеоокуляр DCM-320, рН - метр рН-305, аквадистилятор ДЭ-10 – 1 шт., баня водяна (MICROmed БВ-4, БВ-10), ваги електронні лабораторні (AXIS BTU210D, SPU 402), ламинарний бокс AC2-4E1, мікроскопи (MC-10, Ulab XSP-12B, GRANUM W10, МБС-10), стерилізатор паровий ГК-20, стерилізатор повітряний ГП-80-01, спектрофотометр ULAB 101, термостат ТС 1/80 СПУ, центрифуга лабораторна ОПН-8, лабораторний посуд, дозатори.