

Міністерство освіти і науки України
Сумський національний аграрний університет
Факультет агротехнологій та природокористування
Кафедра біотехнології та хімії

Робоча програма (силабус) освітнього компонента

Нормативне забезпечення біотехнологічних
виробництв

Спеціальність	162 Біотехнології та біоінженерія
Освітня програма	Біотехнології та біоінженерія
Рівень вищої освіти	Перший (бакалаврський)

Розробники:



Дубовик В.І., к. с.-г.н., доцент, доцент кафедри біотехнології та хімії

Дубовик О.О., к. с.-г.н., доцент кафедри біотехнології та хімії

Розглянуто, схвалено та затверджено на засіданні кафедри біотехнології та хімії	протокол від 03 червня 2025 року № 25	
	Завідувач кафедри	 (підпис) Владислав КОВАЛЕНКО

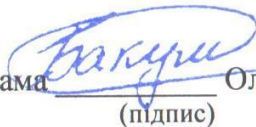
Погоджено:

Гарант освітньої програми


(підпис)

Володимир ДУБОВИК

Декан факультету, де реалізується освітня програма


(підпис)

Ольга БАКУМЕНКО

Рецензія на робочу програму надана
(підпис) (ПІБ)


(додається)

Методист відділу якості освіти,
ліцензування та акредитації
(підпис) (ПІБ)



Зареєстровано в електронній базі: дата: 27.06 2025 р.

Інформація про перегляд робочої програми (силабусу):

Навчальний рік, в якому вносяться зміни	Номер додатку до робочої програми з описом змін	Зміни розглянуто і схвалено		
		Дата та номер протоколу засідання кафедри	Завідувач кафедри	Гарант освітньої програми

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОСВІТНІЙ ПРОЦЕС

1.	Назва ОК	Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв		
2.	Факультет/кафедра	агротехнологій та природокористування/ кафедра біотехнології та хімії		
3.	Статус ОК	Обов'язковий		
4.	Програма/Спеціальність (програми), складовою яких є ОК для	Біотехнології та біоінженерія, 162 Біотехнології та біоінженерія		
5.	ОК може бути запропонована для			
6.	Семестр та тривалість вивчення	8 семестр, 15 тижнів		
7.	Кількість кредитів ЄКТС	4		
8.	Загальний обсяг робіт та їх розподіл	Контактна робота (заняття)		Самостійна робота
		Лекційні	Лабораторні	
		26	26	68
9.	Мова навчання	Українська		
10.	Викладач/Координатор освітнього компонента	Дубовик Ольга Олексіївна		
11.	Контактна інформація	Каб. 13 с, olgadubovik5@ukr.net		
12.	Загальний опис освітнього компонента	Студенти повинні освоїти методи і принципи стандартизації продукції і послуг, основи метрології, схеми і принципи сертифікації продукції і послуги, вимоги до випробувальних лабораторій біотехнологічного профілю. Розширення знань суспільних наук і технологічних, що вимагає високої підготовки з оволодіння предметом.		
13.	Мета освітнього компонента	Ознайомлення студентів з принципами використання біологічних знань у виробництві практично цінних продуктів і набути розуміння про сучасні біотехнологічні процеси, які базуються на генетичній і клітинній інженерії.		
14.	Передумови вивчення ОК, зв'язок з іншими освітніми компонентами ОП	1. Освітній компонент базується на основи проектування, виробнича практика 2. Освітній компонент є основою для кваліфікаційної роботи		
15.	Політика академічної доброчесності	Дотримання засад політики академічної доброчесності реалізується на засадах положень «Кодексу академічної доброчесності Сумського НАУ» від 28.10.2024 р. № 453/од		
16.	Ключові слова	Нормативно-правова база, Технічні регламенти, Сертифікація, Стандартизація, Біобезпека, Ліцензування, Дозвільна документація, Контроль якості, Екологічне законодавство, Валідація процесів		
17.	Посилання на курс у системі Moodle	https://cdn.snau.edu.ua/moodle/course/view.php?id=5555		

2. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ ЗА ОСВІТНІМ КОМПОНЕНТОМ ТА ЇХ ЗВ'ЯЗОК З ПРОГРАМНИМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ НАВЧАННЯ

Результати навчання за ОК: Після вивчення освітнього компонента студент очікувано буде здатен...»	Програмні результати навчання, надосягнення яких спрямований ОК (зазначити номер згідно з нумерацією, наведеною в ОП) ¹						Як оцінюється ДРН
ДРН 1.Знати правові основи системи сертифікації у сфері біотехнології України		+				+	Обговорення, опитування, робота в групах, дискусія. Невеликі тести (до 5 хв.).
ДРН 2.Знати і використовувати основи управління якістю продукції біотехнологічних виробництв	+			+	+		Проходження тестування множинного вибору з атестації та модульного контролю зі зворотнім зв'язком з викладачем.
ДРН 3.Уміти проводити акредитацію біотехнологічних лабораторій			+		+	+	Письмовий зворотний зв'язок, невеликі тести (до 5 хв.) Уважна перевірка та аналіз виконаних завдань. Захист практичних робіт. Обговорення обраних шляхів розв'язання проблеми.
ДРН 4.Уміти працювати з нормативними документи, які регулюють питання створення і виробництво споживання ГМО- продукції		+			+		Консультації, усний зворотний зв'язок від викладача під час практичних занять. Невеликі тести (до 5 хв.). Захист практичних робіт. Обговорення обраних шляхів розв'язання проблеми.
ДРН 5.Використовувати нормативно-правову базу з розробки та використання генетично-модифікованих організмів. Застосовувати знання з біотехнології отримання трансгенних організмів		+				+	Тест множинного вибору та індивідуальне завдання. Презентація, доповідь. Письмовий екзамен. Спостереження за здобувачами у процесі виконання завдань

1. ЗМІСТ ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА (ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ)

Тема перелік итань, що будуть розглянуті в межах теми	Розподіл в межах загального бюджету часу			Рекомендована література
	Аудиторна робота		Самостій на робота	
	Лк	Пз		
	Денна/заочна			
Тема 1.Сутність стандартизації та її роль у нормативному забезпеченні біотехнологічних виробництв. Загальні відомості про стандартизацію.	2	2	7	1, 3, 4, 8, 12,14, електронні ресурси 16, 18, 19
Тема 2. Державна система стандартизації. Категорії нормативних документів зі стандартизації. Види стандартів. Технічні комітети зі стандартизації. Нормативні документи.	2	2	7	1, 3, 4, 8, 12,14, електронні ресурси 16,18, 19
Тема 3. Розробка технічних умов на біотехнологічну продукцію. Різновиди стандартизації. Технологічний регламент біотехнологічного виробництва.	4	2	7	1, 6, 7, 9, 11,13, електрон ні ресурси 22, 23, 24, 25

Складання технічних умов на продукцію, процес, послугу.				
Тема 4. Технологічний регламент біотехнологічного виробництва. Методичні основи стандартизації в Україні. Вивчення системи одиничних показників якості промислової продукції.	4	2	7	1, 6, 7, 9, 11, 13, електронні ресурси 22, 23, 24, 25
Тема 5. Правові основи державної системи сертифікації організаційні форми її функціонування на території України у сфері біотехнології. Вивчення схем сертифікації різних типів виробництва	2/0	4	8	1, 6, 7, 9, 11, 13, електронні ресурси 22, 23, 24, 25
Тема 6. Управління якістю продукції біотехнологічних виробництв. Міжнародна і європейська діяльність по стандартизації та сертифікації в галузі біотехнології і участь у ній України.	2 /0	4	8	1, 6, 7, 9, 11, 13, електронні ресурси 22, 23, 24, 25
Тема 7. Акредитація лабораторій біотехнологічного, медичного та біологічного напрямків. Вивчення особливостей застосування національного знаку відповідності	2/0	4	6	1, 6, 7, 9, 11, 13, електронні ресурси 22, 23, 24, 25
Тема 8-9. Нормативні документи у області регулювання питань створення, виробництва і споживання ГМО – продукції. Штрихове кодування продукції. Вивчення порядку сертифікації системи управління якістю на виробництві	4	2	6	1, 6, 7, 9, 11, 13 електронні ресурси 22, 23, 24, 25
Тема 10-11. Гармонізовані з міжнародними ДСТУ на методи виявлення генетично модифікованих організмів та їх похідних. Прогнозування послідовності дій підприємства для отримання сертифіката в системі УкрСЕПРО. Атестація (акредитація) виробництва	2	2	6	1, 6, 7, 9, 11, 13, електронні ресурси 22, 23, 24, 25
Тема 12-13. Основи метрологічних вимірювань в лабораторіях та на підприємствах біотехнологічного профілю. Випробувальні лабораторії. Міжнародні системи сертифікації. Правове поле стандартизації та сертифікації в Україні	2	2	6	1, 6, 7, 9, 11, 13, електронні ресурси 22, 23, 24, 25
Всього, год	26	26	68	

4. МЕТОДИ ВИКЛАДАННЯ ТА НАВЧАННЯ

ДРН	Методи викладання (робота, що буде проведена викладачем <u>під час аудиторних занять</u> , консультацій)	Кількість годин	Методи навчання (які види навчальної діяльності має виконати <u>студент самостійно</u>)	Кількість годин
ДРН 1	Лекція, практична робота, презентація	6	Опрацювання конспекту, літературних джерел, виконання індивідуального завдання.	13
ДРН 2	Лекція, презентація, практична робота, моделювання виробничої ситуації, робота з нормативними документами	8	Опрацювання конспекту, літературних джерел, підготовка доповіді з презентацією, виконання індивідуального завдання.	13
ДРН 3	Лекція, презентація, практична робота.	4	Опрацювання конспекту, літературних джерел, виконання індивідуального завдання.	13
ДРН 4	Лекція, презентація, практична робота.	12	Опрацювання конспекту, літературних джерел, виконання індивідуального завдання.	13
ДРН 5	Лекція, презентація, практична робота.	14	Опрацювання конспекту, літературних джерел, виконання індивідуального завдання.	16
Всього		52		68

5. ОЦІНЮВАННЯ ЗА ОСВІТНІМ КОМПОНЕНТОМ

5.1. Сумативне оцінювання

5.1.1. Для оцінювання очікуваних результатів навчання з дисципліни передбачено

№	Методи сумативного оцінювання	Бали / Вага у загальній оцінці	Дата складання
1.	Захист практичних робіт	30 балів/30%	щотижнево
2.	Проміжне комп'ютерне тестування тест множинного вибору	10 балів/10%	9 тиждень
3.	Проміжне комп'ютерне тестування тест множинного вибору	15 балів/15%	14 тиждень
4.	Письмова контрольна робота	5 балів/5%	7 тиждень
5.	Виконання реферату з презентацією згідно індивідуального завдання Есе	10 балів /10%	13 тиждень
6.	Екзамен	30 балів/30%	16 тиждень

5.1.2. Критерії оцінювання

Компонент	Незадовільно	Задовільно	Добре	Відмінно
Виконання і захист практичних робіт	<18балів	18-23 балів	24-27 балів	28-30 балів
	Вимоги щодо завдання не виконано	Більшість вимог виконано, але окремі складові відсутні або недостатньо розкриті, відсутній аналіз інших підходів до питання	Виконано усі вимоги завдання	Виконано усі вимоги завдання, продемонстровано креативність, вдумливість, запропоновано власне вирішення проблеми
Проміжне комп'ютерне тестування - тест	<5 балів	6-7 балів	8-9 балів	10 балів
	Вірних відповідей	Вірних відповідей	Вірних відповідей	Вірних відповідей 20

множинного вибору	менше 11 з 20	12 або 15 з 20	16 або 19 з 20	з 20
Проміжна комп'ютерна атестація - тест множинного вибору	<7балів	7-10	11-14 балів	15 балів
	Вірних відповідей менше 7 з 15	Вірних відповідей 7 або 10 з 15	Вірних відповідей 10 або 14 із 15	Вірних відповідей 15 із 15
Есе	<7балів	7-10	11-14 балів	15 балів
	Вимоги щодо завдання не виконано	Більшість вимог виконано, але окремі складові відсутні або недостатньо розкриті, відсутній аналіз інших підходів до питання	Виконано усі вимоги завдання	Виконано усі вимоги завдання, продемонстровано, креативність, вдумливість, запропоновано власне вирішення проблеми
Іспит	0-17 балів	18-22 бали	23-26 балів	27-30 балів
	<60% правильних відповідей	60-74 % правильних відповідей	75-89 % правильних відповідей	90-100 % правильних відповідей

5.2 Формативне оцінювання:

Для оцінювання поточного прогресу у навчанні та розуміння напрямів подальшого удосконалення передбачено

№	Елементи формативного оцінювання	Дата
1	Правильні відповіді під час захисту лабораторних робіт зі зворотним зв'язком з викладачем	1-14 тижнів
2	Усний зворотний зв'язок від викладача під час роботи над виконанням та оформленням лабораторних робіт протягом занять.	1-14 тижнів
3	Усний зворотний зв'язок від викладача та студентів після письмового опитування (тестування) засвоєння лекційного матеріалу	протягом 8 та 14 тижнів після складання
4	Усний зворотний зв'язок від викладача та студентів під час підготовки презентації, згідно індивідуального завдання	протягом 9..14 тижнів

Самооцінювання може використовуватися як елемент сумативного оцінювання, так і формативного оцінювання.

№	Елементи формативного оцінювання	Терміни оцінювання
1.	Усне опитування після вивчення кожної теми	Після завершення вивчення теми
2.	Проходження тестування з модульного контролю зі зворотнім зв'язком з викладачем	Відповідно до графіку навчального процесу
3.	Проходження тестування після закінчення вивчення кожної теми для самостійного контролю знань та підготовки до складання іспиту	Регулюється студентом самостійно
4.	Письмові контрольні роботи, захист практичних робіт	Відповідно до графіку навчального процесу
5.	Усний зворотний зв'язок з викладачем під час роботи над практичними роботами.	Протягом всього семестру
6.	Самооцінювання студентів	Протягом семестру

6. НАВЧАЛЬНІ РЕСУРСИ (ЛІТЕРАТУРА)

6.1. Основні джерела

6.1.1. Підручники, посібник

1.Бородай В.В. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв:

підручник/В.В.Бородай. К.: Компрінт, 2021. 300 с.

2.Стасевич М.В., Кричковська А.М., Громовик Б.П., Баранович Д.Б., Корнієнко О.М., Новіков В.П. Нормативно-правове регулювання біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник [для вищ. навч. закл.] / М.В.Стасевич, А.М.Кричковська, Б.П.Громовик, Д.Б.Баранович, О.М.Корнієнко, В.П.Новіков; за ред. Б.П.Громовика. Львів: «Новий Світ- 2000», 2020. 288 с.

3.Стандартизація, метрологія, сертифікація та управління якістю: підручник / Баль-Прилипка Л. В., Слободянюк Н. М., Поліщук Г. Є., Паска М. З., Бурак В. Є. Київ : Компрінт, 2017. 571 с.

6.1.2. Методичне забезпечення

4.Кравченко Н.В., Подгаєцький А.А.,Гнітецький М.О. Курс лекцій з дисципліни Нормативне забезпечення біотехнологічних дисциплін. Суми, 2024 р. 56 с.

6.1.3. Інші джерела

5.Бородай, В. В. Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв: навчальний посібник / В. В. Бородай, О. Л. Кляченко; Національний університет біоресурсів і природокористування України. - К. : ЦП "Компрінт", 2018. 256 с

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

7.Тарасова В.В., Малиновський А.С., Рибак М.Ф. Метрологія, стандартизація і сертифікація: Підручник. К.: Центр навчальної літератури, 2006. 264 с.

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

9.Подпрятков Г.І., Войцехівський В.І., Мацейко Л.М., Рожко В.І. Основи стандартизації, управління якістю та сертифікація продукції рослинництва. К.: Арістей, 2004. 552 с.

10. Салухіна Н. Г., Язвінська О. М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: Підручник. К.: Центр учбової літератури, 2010. 336 с.

11.Самойленко А.А. Сертифікація продовольчих товарів: Навч. посіб. К., 2006. 212 с.

6.2. Додаткові джерела

11Анищенко І., Рудик Т. Безпечність харчових продуктів на основі принципів НАССР: проблеми та шляхи вирішення // Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. №1. С. 35-38.

12.Величко О. Гармонізація національних стандартів: основні завдання та проблеми діяльності ТК // Стандартизація, сертифікація, якість. 2006. № 6. С. 17-20.

13.Віткін Л., Євдокімов С., Полякова І. Міжнародне співробітництво в галузі технічного регулювання // Стандартизація, сертифікація, якість. 2006. № 4. С. 19-29.

14.Вяткін О., Лаврентьєва М. Системи управління якістю в органах виконавчої влади. Практичний досвід // Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. № 3. С. 54-56.

15.Голінка І. Розвиток стандартизації на міжнародному, регіональному та національному рівнях // Стандартизація, сертифікація, якість. 2009. № 1. С. 11-17.

16.Гордієнко Т., Тетера В. Діяльність українських ТК та їх організаційно-методичне забезпечення // Стандартизація, сертифікація, якість. 2006. № 2. С. 15-21.

17.Грищенко Ф. Українські ТК: Оцінювання участі у міжнародній та європейській стандартизації // Стандартизація, сертифікація, якість. 2007. № 1. С. 31-32.

18.Маленька О. Державна метрологічна система: Розвиток нормативної бази // Стандартизація, сертифікація, якість. 2008. № 2. С. 29-31.

19.Маслак А., Комліченко Є. Актуальність введення функцій маркетингу в органах із сертифікації // Стандартизація, сертифікація, якість. 2006. № 2. С. 41-45.

20.Новиков В., Нікітюк О. Тенденції розвитку вимог до лабораторій згідно з ISO/IES 17025:2005 // Стандартизація, сертифікація, якість. 2006. № 1. С. 30-32.

21.Новиков В., Нікітюк О. Система управління безпечністю харчових продуктів: Застосування методології«життєвих циклів» // Стандартизація, сертифікація, якість. 2008. № 2. С. 50-52.

22.Полякова І., Бояркін В. CEN: оновлена стратегія // Стандартизація, сертифікація, якість. 2008. № 1. С. 14-20.

6.3. Програмне забезпечення

1. Стандартні пакети прикладних програм MS Office (MS Excel, MS Word, MS PowerPoint).

2. Електронна база даних з програмою «Біометрія» для здійснення статистичних розрахунків.

РЕЦЕНЗІЯ НА РОБОЧУ ПРОГРАМУ (СИЛАБУС)

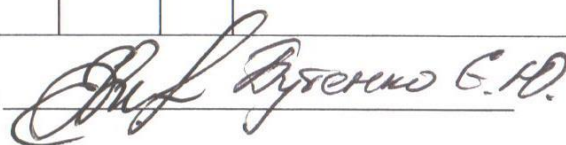
Параметр, за яким оцінюється робоча програма (силабус) освітнього компонента гарантом або членом проєктної групи	Так	Ні	Коментар
Результати навчання за освітнім компонентом (ДРН) відповідають НРК	+		
Результати навчання за освітнім компонентом (ДРН) відповідають передбаченим ПРН (для обов'язкових ОК)	+		
Результати навчання за освітнім компонентом дають можливість виміряти та оцінити рівень їх досягнення	+		

Член проєктної групи ОП «Біоєнології та біоінженерія»

 Коваленко В.М.

Параметр, за яким оцінюється робоча програма (силабус) освітнього компонента викладачем відповідної кафедри	Так	Ні	Коментар
Загальна інформація про освітній компонент	+		
Результати навчання за освітнім компонентом (ДРН) відповідають НРК	+		
Результати навчання за освітнім компонентом (ДРН) дають можливість виміряти та оцінити рівень їх досягнення	+		
Результати навчання (ДРН) стосуються компетентностей студентів, а не змісту дисципліни (містять знання, уміння, навички, а не теми навчальної програми дисципліни)	+		
Зміст ОК сформовано відповідно до структурно-логічної схеми	+		
Навчальна активність (методи викладання та навчання) дає змогу студентам досягти очікуваних результатів навчання	+		
Освітній компонент передбачає навчання через дослідження, що є доцільним та достатнім для відповідного рівня вищої освіти	+		
Стратегія оцінювання в межах освітнього компонента відповідає політиці Університету/факультету	+		
Передбачені методи оцінювання дозволяють оцінити ступінь досягнення результатів навчання за освітнім компонентом	+		
Навантаження студентів є адекватним обсягу освітнього компонента	+		
Рекомендовані навчальні ресурси є достатніми для досягнення результатів навчання (ДРН)	+		
Література є актуальною	+		
Перелік навчальних ресурсів містить необхідні для досягнення ДРН програмні продукти	+		

Рецензент (викладач кафедри біотехнології та хімії)

 Зуренко Б.Н.