



СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ»

Компонента освітньої програми – обов'язкова (3 кредити)

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
Профайл викладача (-ів)	Шелифіст Антоніна Євгенівна, к.б.н., доцент, доцент кафедри молекулярної генетики та біотехнології https://genetics.chnu.edu.ua/kolektyv-kafedry/shelyfist-antonina-yevhenivna/
Контактний тел.	+38372- 58-48-41
E-mail:	a.shelifist@chnu.edu.ua
Сторінка курсу в Moodle	https://moodle.chnu.edu.ua/course/view.php?id=3110
Консультації	за домовленістю

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв – обов'язкова дисципліна циклу дисциплін професійної підготовки студентів першого (бакалаврського) рівня вищої освіти за спеціальністю 162 Біотехнології та біоінженерія.

Мета дисципліни – ознайомлення з основами законодавства, що регулює правила створення об'єктів біотехнології та фармації, здійснення контролю їх якості, організації виробничої діяльності, стандартизації та сертифікації виробництва, засвоєння та використання принципів і правил GMP і подальше застосування одержаних знань та навичок.

НАВЧАЛЬНИЙ КОНТЕНТ ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

МОДУЛЬ 1. СТАНДАРТИ ЯК НОРМАТИВНА БАЗА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ	
Тема 1	Сутність та основні категорії стандартизації
Тема 2	Міжнародна стандартизація
Тема 3	Теоретичні та методичні основи стандартизації. Форми стандартизації
Тема 4	Управління якістю продукції
МОДУЛЬ 2. ОСНОВИ СЕРТИФІКАЦІЇ. СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ У ВИРОБНИЦТВІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ РІЗНОГО ПОХОДЖЕННЯ	

Тема 5	Сутність та роль сертифікації у розвитку суспільства
Тема 6	Підтвердження відповідності. Знак відповідності – характеристика та умови використання
Тема 7	Державне регулювання виробництва лікарських засобів

ФОРМИ, МЕТОДИ ТА ОСВІТНІ ТЕХНОЛОГІЇ НАВЧАННЯ

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

Методи навчання: словесні (лекція, розповідь, пояснення, бесіда, термінологічні диктанти), робота з нормативними документами, розв'язування ситуативних задач і тестових завдань, тренувальні вправи, інтерактивне заняття.

ФОРМИ Й МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ТА ОЦІНЮВАННЯ

Поточний контроль: усне опитування, тестовий контроль, індивідуальне і групове розв'язування тестових завдань, аналіз ефективності групової роботи, письмове опитування з використанням елементів порівняльного аналізу.

Підсумковий контроль – залік.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ

Оцінювання програмних результатів навчання здобувачів освіти здійснюється за шкалою європейської кредитно-трансферної системи (ECTS).

Критерієм успішного оцінювання є досягнення здобувачем вищої освіти мінімальних порогових рівнів (балів) за кожним запланованим результатом навчання.

ПОЛІТИКА ЩОДО АКАДЕМІЧНОЇ ДОБРОЧЕСНОСТІ

Дотримання політики щодо академічної доброчесності учасниками освітнього процесу при вивченні навчальної дисципліни регламентовано такими документами:

- ✓ «Етичний кодекс Чернівецького національного університету імені Юрія Федьковича» https://www.chnu.edu.ua/media/jxdfs0zb/etychnyi-kodeks-chnivets_koho-natsionalnoho-universytetu.pdf
- ✓ «Положенням про виявлення та запобігання академічного плагіату у Чернівецькому національному університету імені Юрія Федьковича» <https://www.chnu.edu.ua/media/n5nbzwgb/polozhennia-chnu-pro-plahi-at-2023plusdodatky-31102023.pdf>

ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0209774-22#Text>

<https://eu-ua.org/yevrointehratsiia/tekhnicni-bariery-u-torhivli/>

<https://www.ukrinform.ua/rubric-economy/3643325-v-ukraini-uhvalili-paket-evropejskih-tehnicnih-standartiv-ak-nacionalnih.html>

Детальна інформація щодо вивчення курсу «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» висвітлена у робочій програмі навчальної дисципліни

https://biochemistry.chnu.edu.ua/media/nkxelact/ppo22_normativne-zabezpechennia-biot-vyrob.pdf