

**Білоцерківський національний аграрний університет**  
**Біолого-технологічний факультет**  
**Кафедра харчових технологій і технологій переробки продукції**  
**тваринництва**

	<b>СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ</b> <b>«НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ</b> <b>БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ»</b>  Галузь знань: 16 Хімічна та біоінженерія Спеціальність: 162 Біотехнології та біоінженерія Освітня програма – Біотехнологія
<b>Рівень вищої освіти</b>	перший (бакалаврський)
<b>Компонент освітньої програми:</b>	обов'язковий
<b>Кількість кредитів ECTS /загальна кількість годин</b>	4 кредити /120 годин
<b>Семестр</b>	4
<b>Форма контролю</b>	іспит
<b>Мова викладання</b>	українська
<b>Профайл викладача</b> 	<b>Мерзлов Сергій Віталійович</b> <b>Посада:</b> професор кафедри харчових технологій і технологій переробки продукції тваринництва <b>Науковий ступінь:</b> доктор сільськогосподарських наук <b>Робоче місце:</b> навчальний корпус №9 (вул. Героїв Чорнобиля 3а), 135 каб. (кафедра харчових технологій і технологій переробки продукції тваринництва). <b>E-mail:</b> merzlov.serhii@gmail.com <b>orcid.org/0000-0002-9815-4280</b> <b>Зв'язок з викладачем:</b> +38(067) 7372446
<b>Опис дисципліни</b>	Вивчення дисципліни спрямоване на отримання відмінного володіння знаннями та навичками щодо застосування чинних нормативних документів та розробки нових стандартів на біотехнологічні процеси та продукцію; застосування нормативних документів для контролю безпечності та якості біотехнологічної продукції, проведення метрології, акредитації біотехнологічних виробництв.
<b>Передумови для вивчення дисципліни</b>	Обов'язкова навчальна дисципліна «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» базується на знаннях таких дисциплін як «Вступ до фаху», «Біотехнології культивування гідробіонтів» вивчених на попередніх курсах.

<b>Мета вивчення дисципліни</b>	<p><b>Метою</b> вивчення дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» є надання майбутнім фахівцям теоретичних знань і практичних навиків щодо контролю процесу виробництва та безпечності і якості самої біотехнологічної продукції, ознайомлення студентів із основами розробки нормативних документів, метрології та сертифікації біотехнологічних процесів та продукції.</p>
<b>Формат дисципліни</b>	<p>Під час лекційного курсу застосовуються слайдові презентації у програмі Microsoft Office Power Point, роздатковий матеріал, дискусійне обговорення проблемних питань тощо. Практичні заняття проходять у вигляді лабораторних практикумів з ознайомлення із чинними нормативними документами (ДСТУ, ДСТУ ISO, ДСТУ ІЕС, ТУУ), розробки стандартів, вивчення метрологічної роботи щодо виробництва біотехнологічної продукції, акредитації лабораторій на біотехнологічних підприємствах. Для денної форми навчання дисципліна викладається в очному форматі, із застосуванням мультимедійних засобів. За необхідності (індивідуальні графіки, дуальна форма навчання, дистанційна тощо) можуть використані платформи Moodle, ZOOM, Telegram, Viber, Google платформа. Формат проведення дисципліни є змішаним: поєднання як традиційних форм навчання з елементами дистанційного навчання.</p>
<b>Очікувані результати навчання</b>	<p>Вміти готувати заявку на проведення сертифікації біотехнологічної продукції  Вміти використовувати стандарти під час акредитації біотехнологічного виробництва, акредитації лабораторії на біотехнологічному підприємстві.  Вміти застосовувати нормативні документи під час оцінки безпечності та якості біотехнологічної продукції.  Вміти розробляти національні стандарти на біотехнологічну продукцію та процеси  Вміти розробляти технічні умови України на біотехнологічну продукцію  Вміти використовувати стандарти під час виробництва біотехнологічної продукції  Вміти використовувати стандарти під час організації виробництва біотехнологічної продукції.  Знати нормативну базу щодо стандартизації, метрології та сертифікації в Україні.  Знати зміст, структуру і класифікацію чинних нормативних документів (ДСТУ, ДСТУ ISO, ДСТУ ІЕС, СОУ, ТУ У)  Знати національні стандарти на біотехнологічну продукцію.  Знати метрологічні основи для організації та проведення біотехнологічного виробництва та його сертифікації.  Знати основи сертифікації біотехнологічної продукції.</p>
<b>Структура курсу</b>	<p><b>Змістовий модуль 1. Стандарти і стандартизація біотехнологічних виробництв і продукції</b></p> <p><b>Тема 1.</b> Законодавча база щодо стандартизації в Україні. Класифікація нормативних документів. Функції технічних комітетів.</p> <p><b>Тема 2.</b> Стандарти на біотехнологічні виробництва та продукцію. Стандартизація біотехнологічного виробництва та продукції.</p> <p><b>Тема 3.</b> Вимоги та етапи розробки національних стандартів. Вимоги та етапи розробки ТУ України на продукцію вироблену на біотехнологічних підприємствах.</p> <p><b>Тема 4.</b> Технологічні регламенти. Міжнародні стандарти на біотехнологічну продукцію чинні в Україні. Гармонізовані міжнародні стандарти.</p>

	<p><b>Змістовий модуль 2. Контроль якості та безпечності біотехнологічних виробництв та продукції за використання чинних нормативних документів. Сертифікація.</b></p> <p><b>Тема 5.</b> Законодавча база сертифікації біотехнологічних виробництв та продукції.</p> <p><b>Тема 6.</b> Управління безпечністю і якістю біотехнологічної продукції за впровадження стандартизації та сертифікації.</p> <p><b>Тема 7.</b> Основи сертифікації біотехнологічних виробництв та продукції.</p> <p><b>Змістовий модуль 3. Основи метрології. Акредитація біотехнологій</b></p> <p><b>Тема 8.</b> Законодавча база метрології біотехнологічного виробництва. Закони. Постанови.</p> <p><b>Тема 9.</b> Метрологічні вимірювання за біотехнології продукції.</p> <p><b>Тема 10.</b> Акредитація технологій та лабораторій на біотехнологічних виробництвах</p>
<b>Методи навчання</b>	<p>Під час лекційних годин використовується: розповідь – оповідна, описова форма розкриття навчального матеріалу з візуальним поясненням; полілог, обговорення – для усвідомлення за допомогою діалогу поняття основних прийомів і методів впровадження систем контролю безпечності.</p> <p>Під час практичних заняття використовуються: робота з нормативними документами, мозкові атаки для розробки стандартів, проведення метрологічних робіт, підготовки документів для сертифікації та акредитації біотехнологічного виробництва.</p>
<b>Політика</b>	<p><b>Політика щодо академічної доброчесності:</b> очікується, що письмові роботи студентів будуть їх оригінальними дослідженнями чи міркуваннями. Виявлення ознак академічної недоброчесності в роботі студента (списування, відсутність посилань на використані джерела, фабрикація, фальсифікація, обман) є підставою для її незарахування викладачем.</p> <p><b>Політика щодо відвідування занять:</b> очікується, що студенти відвідають усі лекції і практичні заняття курсу. Студенти мають інформувати викладача про неможливість відвідати заняття. Відпрацювання пропущених занять згідно графіку консультацій викладача. За об’єктивних причин навчання може відбуватись в он-лайн режимі.</p> <p><b>Політика щодо дедлайнів і перескладання:</b> студенти мають дотримуватися термінів виконання усіх видів робіт.</p> <p><b>Політика щодо виконання завдань:</b> позитивно оцінюється відповідальність, старанність, креативність.</p> <p><b>Політика оцінювання:</b> засоби та критерії оцінювання прописані в робочій програмі дисципліни, розміщеної на платформі Е-навчання Білоцерківського НАУ (Moodle).</p>
<b>Рекомендовані джерела інформації</b>	<p><b>Основна література</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Про захист прав споживачів: Закон України від 15 груд. 1993 р. № 1023-ХП (вред. Закону України від 1 груд. 2005 р. № 3161-IV).</li> <li>2. Про метрологію та метрологічну діяльність: Закон України від 11 лют.1998 р. № 113/98-ВР (в ред. від 15 черв. 2004 р. № 1765-IV).</li> <li>3. Про акредитацію органів з оцінки відповідності: Закон України від 17 трав.2001 р. № 2407-III.</li> <li>4. Про стандартизацію: Закон України від 17 трав. 2001 р. № 2408-III. Про безпечність та якість харчових продуктів: Закон України від</li> </ol>

6 верес. 2005 р.

5. Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності: Закон України від 1 груд. 2005 р. № 3164-IV (в ред. від від 31 трав. 2007 р.

6. Про введення обов'язкової сертифікації продукції в Україні: Наказ Державного комітету України по стандартизації, метрології та сертифікації від 30 серп. 1993 р. № 95.

7. Правила обов'язкової сертифікації харчових продуктів: Наказ Державного комітету України по стандартизації, метрології та сертифікації від 2 черв. 1997 р. № 322.

8. Перелік продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні: Наказ Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарт України) від 1 лют. 2005 р. № 28.

9. Новиков В., Нікітюк О. Тенденції розвитку вимог до лабораторій згідно з ISO/IEC 17025:2005 // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2006. — № 1. — С. 30–32.

10. Бичківський Р.В., Столярчук П.Г., Гамула П.Р. Метрологія, стандартизація, управління якістю і сертифікація. – Львів: Видавництво Національного університету “Львівська політехніка”, 2004. – 560 с.

11. Сертифікація в Україні. Нормативні акти та інші документи. – Т.1. – Київ, 1998. 368 с.

12. Боженко Л.І. Метрологія, стандартизація, сертифікація та акредитація. – Львів: Афіша. 2004. – 322 с.