

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ ТА
ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ**

Кафедра загальної, органічної та фізичної хімії

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

В.о. декана агробіологічного факультету

Віталій КОВАЛЕНКО

«СХВАЛЕНО»

на засіданні кафедри загальної, органічної
та фізичної хімії

Протокол 11 від 08.05.2024р.

Андрій ГАЛСТЯН

«РОЗГЯНУТО»

Гарант програми
академік НААН України, доктор с.-г. наук,
професор, завідувач кафедри рослинництва

Світлана КАЛЕНСЬКА

**РОБОЧА ПРОГРАМА
НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**СИСТЕМА ЯКОСТІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ АНАЛІЗ
БІОЛОГІЧНО АКТИВНИХ РЕЧОВИН**

Галузь знань	<u>20 Аграрні науки та продовольство</u>
Спеціальність	<u>201 Агрономія</u>
Освітня програма	<u>Агрономія</u>
Факультет (ННІ)	<u>Агробіологічний</u>
Розробники:	<u>Галстян Андрій Генрійович, завідувач кафедри загальної, органічної та фізичної хімії, доктор хімічних наук, професор</u>

**Опис навчальної дисципліни Система якості та фізико-хімічний аналіз
біологічно активних речовин**

Галузь знань, спеціальність, освітня програма, освітній ступінь		
Освітній ступінь	<i>магістр</i>	
Спеціальність	<i>201 Агрономія</i>	
Освітня програма	<i>Агрономія</i>	
Характеристика навчальної дисципліни		
Вид	вибіркова	
Загальна кількість годин	120	
Кількість кредитів ECTS	4	
Кількість змістових модулів	2	
Курсовий проект (робота) (за наявності)	-	
Форма контролю	<i>залік</i>	
Показники навчальної дисципліни для денної та заочної форм здобуття вищої освіти		
	Денна форма здобуття вищої освіти	Заочна форма здобуття вищої освіти
Курс (рік підготовки)	1	
Семестр	2	
Лекційні заняття	<i>30 год.</i>	
Практичні, семінарські заняття	<i>30 год.</i>	
Лабораторні заняття		
Самостійна робота	<i>60 год.</i>	
Кількість тижневих аудиторних годин для денної форми здобуття вищої освіти	<i>4 год.</i>	

1. Мета, завдання, компетентності та програмні результати навчальної дисципліни

Мета: формування у студентів знань з вимог міжнародних стандартів і національних нормативів щодо регулювання різних сфер виробництва біологічно активних речовин з позицій забезпечення й управління їх якістю та методів контролю цих речовин за допомогою хімічних та фізико-хімічних методів аналізу.

Завдання:

- навчити управляти якістю у виробництві біологічно активних речовин;
- надати знання щодо основних принципів системи якості у відповідності до вимог належної виробничої практики;

- розвинути навички щодо проведення хімічних, фізичних та фізико-хімічних методів якісного і кількісного аналізу біологічно активних речовин.

Набуття компетентностей:

інтегральна компетентність (ІК): Здатність розв'язувати складні задачі і проблеми у сфері агрономії під час здійснення професійної діяльності або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується комплексністю та невизначеністю умов.

загальні компетентності (ЗК):

ЗК1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу, синтезу.

спеціальні (фахові) компетентності (СК):

СК4. Здатність оцінювати придатність земель для вирощування сільськогосподарських культур з урахуванням вимог щодо забезпечення кількості та якості продукції.

СК7. Здатність самостійно організовувати та проводити наукові дослідження з використанням загальноприйнятих 294 методів і стандартів ґрунтових і рослинних зразків.

Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН1. Використовувати методологію наукових досліджень, спеціальні методи та інструменти експериментальних досліджень, сучасні методи обробки даних для розв'язання складних задач агрономії.

ПРН6. Оцінювати та аналізувати сучасний асортимент мінеральних добрив, хімічних засобів захисту рослин, продуктів біотехнологій з метою розробки науково обґрунтованих систем їхнього застосування.

2. Програма та структура навчальної дисципліни для:

- повного терміну денної (заочної) форми здобуття вищої освіти;
- скороченого терміну денної (заочної) форми здобуття вищої освіти.

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин													
	денна форма							Заочна форма						
	ти-жні	усь-ого	у тому числі					усь-ого	у тому числі					
			л	п	лаб	інд	с.р.		л	п	лаб	інд	с.р.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
Змістовий модуль 1. Система якості														
Тема 1. Управління якістю у виробництві біологічно активних речовин.	1,2	12	3	3			6							
Тема 2. Сфера застосування системи якості.	2,3	12	3	3			6							
Тема 3. Основні принципи системи	4,5	12	3	3			6							

якості у відповідності до вимог належної виробничої практики.													
Тема 4. Управління ризиками для якості.	6,7	12	3	3			6						
Разом за змістовим модулем 1		48	12	12			24						
Змістовий модуль 2. Контроль якості біологічно активних речовин.													
Тема 1. Хімічні методи якісного і кількісного аналізу біологічно активних речовин.	7, 8, 9	16	6	6			12						
Тема 2. Фізичні та фізико-хімічні методи якісного і кількісного аналізу біологічно активних речовин.	10, 11, 12	16	6	6			12						
Тема 3. Фармакогнозтичні методи аналізу рослинної сировини.	13, 14, 15		6	6			12						
Разом за змістовим модулем 2		72	18	18			36						
Усього годин		120	30	30			60						

3. Теми лабораторних (практичних, семінарських) занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
Змістовий модуль 1. Система якості		
1	Управління якістю у виробництві біологічно активних речовин.	3
2	Сфера застосування системи якості.	3
3	Основні принципи системи якості у відповідності до вимог належної виробничої практики.	3
4	Управління ризиками для якості	3
Змістовий модуль 2. Контроль якості біологічно активних речовин		
5	Хімічні методи якісного і кількісного аналізу біологічно активних речовин.	6
6	Фізичні та фізико-хімічні методи якісного і кількісного аналізу біологічно активних речовин.	6
7	Фармакогнозтичні методи аналізу рослинної сировини.	6

4. Теми самостійної роботи

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
Змістовий модуль 1. Система якості		
1	Управління якістю у виробництві біологічно активних речовин.	6
2	Сфера застосування системи якості.	6
3	Основні принципи системи якості у відповідності до вимог належної виробничої практики.	6
4	Управління ризиками для якості	6
Змістовий модуль 2. Контроль якості біологічно активних речовин		
5	Хімічні методи якісного і кількісного аналізу біологічно активних речовин.	12
6	Фізичні та фізико-хімічні методи якісного і кількісного аналізу біологічно активних речовин.	12
7	Фармакогнозтичні методи аналізу рослинної сировини.	12

5. Засоби діагностики результатів навчання:

- залік;
- модульні тести;
- реферати;
- захист практичних робіт;
- презентації.

6. Методи навчання:

- словесний метод (лекція, дискусія, співбесіда тощо);
- практичний метод (практичні заняття);
- наочний метод (метод ілюстрацій, метод демонстрацій);
- робота з навчально-методичною літературою (конспектування, тезування, анутовання, рецензування, складання реферату);
- відеометод (дистанційні, мультимедійні, веб-орієнтовані тощо);
- самостійна робота (виконання завдань).

7. Методи оцінювання.

- залік;
- модульне тестування;
- захист практичних робіт;
- презентації та виступи на практичних роботах.

8. Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти.

Оцінювання знань здобувача вищої освіти відбувається за 100-бальною шкалою і переводиться в національні оцінки згідно з табл. 1 чинного «Положення про екзамени та заліки у НУБіП України»

Рейтинг здобувача вищої освіти, бали	Оцінка національна та результати складання	
	екзаменів	заліків
90-100	відмінно	зараховано
74-89	добре	
60-73	задовільно	
0-59	незадовільно	не зараховано

Для визначення рейтингу здобувача вищої освіти із засвоєння дисципліни $R_{\text{дис}}$ (до 100 балів) одержаний рейтинг з атестації (до 30 балів) додається до рейтингу здобувача вищої освіти з навчальної роботи $R_{\text{НР}}$ (до 70 балів): $R_{\text{дис}} = R_{\text{НР}} + R_{\text{ат}}$.

9. Навчально-методичне забезпечення

1. Методичні вказівки для самостійної роботи з дисципліни «Система якості та фізико-хімічний аналіз біологічно активних речовин» для виконання практичних робіт. А.Г. Галстян. К.: НУБіП України, 2024. 35 с.
2. Галстян А.Г. Система якості та фізико-хімічний аналіз біологічно активних речовин. К.: НУБіП України, 2024. 280 с.

10. Рекомендовані джерела інформації

1. СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії.
2. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10).
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 2. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. — 336 с.
4. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9).
5. Фармацевтичний аналіз: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко та ін.; за заг. ред. В.А. Георгіянц. — Х.: НФаУ: Золоті сторінки, 2013. — 552 с.
6. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко, І.В. та ін.; за ред. П.О. Безуглого. — Вінниця: Нова книга, 2017. — 456 с