



ОСНОВИ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Перший (бакалаврський)</i>
Галузь знань	16 «Хімічна та біоінженерія»
Спеціальність	162 –Біотехнології та біоінженерія
Освітня програма	Біотехнології
Статус дисципліни	Вибіркова
Форма навчання	очна(денна)
Рік підготовки, семестр	4 курс, осінній семестр
Обсяг дисципліни	150 год/5 кредитів ЄКТС: 36 год лекцій, 36 год лабораторних
Семестровий контроль/ контрольні заходи	Залік/ МКР, ДКР
Розклад занять	http://roz.kpi.ua/
Мова викладання	Українська
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лекції та контрольні заходи проводить: професор кафедри промислової біотехнології та біофармації, д.т.н. Тодосійчук Тетяна Сергіївна, email: tts.pbt@gmail.com Лабораторні роботи проводять: в.о. завідувача кафедри промислової біотехнології та біофармації, к.т.н. Поліщук Валентина Юріївна; доцент кафедри промислової біотехнології та біофармації, к.б.н. Яловенко Олена Ігорівна
Розміщення курсу	ECampus https://classroom.google.com/c/NTI2NDc0OTE3MDA0?cjc= доступ за запрошенням викладача

Програма навчальної дисципліни

1. Опис навчальної дисципліни, її мета, предмет вивчення та результати навчання

Дисципліна «Основи фармацевтичних виробництв» призначена для студентів, які навчаються за спеціальністю 162 - Біотехнології та біоінженерія. Значна частина біотехнологічних продуктів є потенційними субстанціями для створення медичних засобів, тому знання особливостей технології лікарських препаратів та вимог до їх компонентів підвищить ефективність роботи та компетентність майбутнього фахівця-біотехнолога.

Дисципліна забезпечує освоєння одного з найбільш перспективних напрямків розвитку біотехнології – створення лікарських та ветеринарних засобів як субстанцій, а також їх базових лікарських форм.

Предметом дисципліни є складні спеціалізовані задачі в процесах розробки та реалізації біотехнологій фармацевтичного спрямування та у біофармацевтичних процесах: дослідження біологічно активних субстанцій, як основи лікарських засобів; конструювання та розробка лікарських форм фармацевтичних препаратів; аналіз та проектування виробництв фармацевтичного та біофармацевтичного спрямування.

Метою дисципліни є формування у студентів таких компетентностей:

- здатність здійснювати аналіз нормативної документації, що необхідна для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології і фармації;
- здатність здійснювати аналіз сировини, матеріалів, напівпродуктів та цільових продуктів біофармацевтичних виробництв;

- здатність враховувати комерційний та економічний контекст при проектуванні фармацевтичних виробництв;
- здатність використовувати методології проектування виробництв біотехнологічних продуктів фармацевтичного призначення;
- здатність обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для реалізації контролю виробництв біотехнологічних продуктів фармацевтичного призначення;
- здатність складати технологічні схеми виробництв біотехнологічних продуктів фармацевтичного призначення;
- здатність аналізувати та проектувати виробництва біотехнологічної продукції фармацевтичного та парафармацевтичного профілю.

В результаті вивчення навчальної дисципліни здобувачі вищої освіти набудуть таких програмних результатів навчання:

- вміння аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти фармацевтичного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення;
- вміння застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на фармацевтичних підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу;
- вміння складати матеріальний баланс на один цикл виробничого процесу, специфікацію обладнання та карту постадійного контролю з наведенням контрольних точок фармацевтичного виробництва;
- вміння аналізувати та проектувати спеціальні біотехнологічні виробництва із виготовлення продукції фармацевтичного призначення;
- вміння використовувати знання про шляхи біосинтезу фармакологічно цінних метаболітів для вдосконалення біотехнологій їх одержання.

2. Пререквізити та постреквізити дисципліни (місце в структурно-логічній схемі навчання за відповідною освітньою програмою)

Даний курс базується на знаннях та навичках, здобутих студентами при вивченні загальних хімічних та біологічних дисциплін: “Аналітична хімія”, “Процеси, апарати та устаткування біотехнологічних виробництв”, “Біологія клітини”, “Біохімія”, “Загальна мікробіологія і вірусологія”, “Загальна біотехнологія”.

Знання, здобуті студентами при вивченні даної дисципліни, можуть бути використані у майбутньому при вивченні таких дисциплін циклу підготовки спеціаліста, як “Проектування біотехнологічних та фармацевтичних виробництв”, “Технологія продуктів мікробного синтезу”, “Промислова ензимологія”, а також в процесі дипломного проектування.

3. Зміст навчальної дисципліни

Розділ 1. Фармація як теоретична основа технології лікарських препаратів

Предмет фармації та основні етапи розвитку. Розвиток промислової фармації України.

Основні поняття технології фармацевтичних препаратів.

Лікарські субстанції та допоміжні речовини, принципи розробки лікарських форм

Розділ 2. Особливості технологій виробництва типових лікарських форм

Основи технології твердих лікарських форм.

Таблетки, гранули, мікродраже, драже: лікарські форми та технологія виробництва.

Вода у фармацевтичних виробництвах.

Технології основних рідких лікарських форм. Екстракти, настоянки.

Технологія ін'єкційних та очних лікарських форм.

Фармакологічні аспекти розробки лікарських засобів.

Розділ 3. Розробка та промислове виробництво ліків в Україні.
Особливості технологічних схем виробництва фармацевтичних препаратів.
Матеріальний баланс стадій фармацевтичного виробництва.
Принципи організації промислового виробництва фармацевтичних препаратів.
Умови впровадження у виробництво фармацевтичних засобів.
Розділ 4. Системи з пластичним або твердим дисперсійним середовищем. Перспективні лікарські форми.
Мазі. Лікарська форма та технологія.
Капсули. Лікарська форма та технологія.
Гірчичники, пластирі, льодяники. Лікарська форма та технологія
Перспективні лікарські форми фармацевтичних препаратів.
Структура ринку лікарських засобів в Україні.

4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова література

1. Технологія ліків промислового виробництва : у двох частинах : підручник для студентів вищих навчальних закладів / В.І. Чуєшов [та ін.] ; Міністерство охорони здоров'я України, Національний фармацевтичний університет. - Харків : Оригінал, 2012 - - 2 ч. : іл., табл., схеми. Ч. 1. -- 2012. -- 693 с.
https://opac.kpi.ua/F/?func=direct&doc_number=000333734&local_base=KPI01
<https://dspace.nuph.edu.ua/handle/123456789/23564>
2. Технологія ліків промислового виробництва : у двох частинах : підручник для студентів вищих навчальних закладів / В.І. Чуєшов [та ін.] ; Міністерство охорони здоров'я України, Національний фармацевтичний університет. - Харків : Оригінал, 2012 - - 2 ч. : іл., табл., схеми. Ч. 2. -- 2013. -- 638 с.
https://opac.kpi.ua/F/?func=direct&doc_number=000590131&local_base=KPI01
<https://dspace.nuph.edu.ua/handle/123456789/23565>
3. Марчук, Олена Степанівна. Технологія ліків : навчальний посібник для студентів вищих медичних (фармацевтичних) навчальних закладів I-III рівня акредитації / О.С. Марчук, Н.Б. Андрощук. - Київ : Медицина, 2014. - 575 с. : іл. https://opac.kpi.ua/F/?func=direct&doc_number=000587250&local_base=KPI01
4. Гладух, Євгеній Володимирович. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студентів вищого фармацевтичного навчального закладу (фармацевтичних факультетів) IV рівня акредитації / Є.В. Гладух, О.А. Рубан, І.В. Сайко, В.І. Чуєшов, О.О. Ляпунова, А.А. Січкарь, Т.В. Крутьких, О.С. Кухтенко, І.М. Грубник, Є.А. Безрукавий ; Міністерство охорони здоров'я України, Національний фармацевтичний університет. - Харків : НФаУ ; Львів : Новий Світ-2000, 2019. - 525 сторінок : рисунки, таблиці. - (Серія "Національний підручник") https://opac.kpi.ua/F/?func=direct&doc_number=000618307&local_base=KPI01
<https://dspace.nuph.edu.ua/handle/123456789/23539>
5. Борисюк І. Ю., Фізор Н. С., Акішева А.С. Біофармація : навчально-методичний посібник для студентів фармацевтичного факультету денної та заочної форми навчання ОНМедУ (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання). - Одеса ОНМедУ (2020)
<https://onmedu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/01/2.pdf>
6. Стасевич, Марина Володимирівна. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості : підручник для студентів вищих навчальних закладів / М.В. Стасевич, А.О. Миланч, Л.С. Стрельников, Т.В. Крутьких, І.Р. Бучкевич, І.О. Зайцев, І.О. Гузьова, О.П. Стрілець, Є.В. Гладух, В.П. Новіков ; Міністерство освіти і науки України, Національний університет "Львівська політехніка", Національний фармацевтичний університет. - Львів : Видавництво "Новий світ-2000", 2020. - 409 сторінок : рисунки, таблиці. - (Вища освіта в Україні)
https://opac.kpi.ua/F/?func=direct&doc_number=000618295&local_base=KPI01

Додаткова література

7. Історія фармації : курс лекцій з дисципліни «Вступ у фармацію» для студ. I курсу ден. та заочн. форм навч. спец. 226 – «Фармація. Промислова фармація» ф-ту хімії та фармації. – Одеса : Фенікс 2021. – 120 с. <http://dspace.onu.edu.ua:8080/handle/123456789/30433>
8. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. – Вінниця: Нова книга, 2009. – 816 с.: іл.
9. Косяченко, Наталія Миколаївна. Технологія ліків : навчально-методичний посібник для студентів вищих медичних, фармацевтичних навчальних закладів спеціальності 226 "Фармація" / автори: Н.М. Косяченко, Т.А. Домбровська, О.С. Марчук, О.Г. Мороз [та 3 інших] ; Міністерство охорони здоров'я України.

https://opac.kpi.ua/F/?func=direct&doc_number=000618471&local_base=KPI01

10. Краснопольський, Юрій Михайлович. Фармацевтична біотехнологія: біотехнології виробництва готових лікарських форм : навчальний посібник / Ю.М. Краснопольський, Д.М. Пилипенко ; Міністерство освіти і науки України, Національний технічний університет "Харківський політехнічний інститут". - Харків : Друкарня "Мадрид", 2020. - 279 сторінок : рисунки, таблиці.
https://opac.kpi.ua/F/?func=direct&doc_number=000634398&local_base=KPI01

11. Мазулін, О. В. Технологія ліків : навчально-методичний посібник для здобувачів вищої освіти / О.В. Мазулін, А.О. Остапенко, О.С. Шпикач, О.І. Тихонов [та 5 інших] ; Запорізький державний університет, Запорізька Медична Академія Післядипломної Освіти, Національний фармацевтичний університет. - Львів : Видавець Марченко Т. В., 2020. - 427 сторінок : таблиці.
https://opac.kpi.ua/F/?func=direct&doc_number=000635970&local_base=KPI01.

12. Основи фармацевтичних виробництв. Домашня контрольна робота [Електронний ресурс] : навчальний посібник для студентів спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» / КПІ ім. Ігоря Сікорського ; уклад.: Т. С. Тодосійчук, В. Ю. Поліщук. – Електронні текстові дані (1 файл: 0,57 Мбайт). – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 19 с. <https://ela.kpi.ua/handle/123456789/41562>

13. Основи фармацевтичних виробництв : методичні вказівки до виконання лабораторних робіт для студ. напряму підготовки 6.051401 "Біотехнологія" / Мін-во освіти і науки, молоді та спорту України, НТУУ "КПІ" ; [уклад.: Т.С. Тодосійчук, В.М. Ліновицька, В.Ю. Поліщук]. - Київ : НТУУ "КПІ", 2011. - 40 с.
https://opac.kpi.ua/F/?func=direct&doc_number=000280319&local_base=KPI01

14. Аптечна технологія ліків. Рідкі лікарські форми : метод. вказівки / Кобернік А. О., Еберле Л. В. – Одеса : Одес. нац. ун-т імені І. І. Мечникова, 2021.– 57 с.
<http://dspace.onu.edu.ua:8080/handle/123456789/31787>

15. Борисюк І. Ю., Фізор Н. С., Акішева А.С. Біофармація : навчально-методичний посібник для студентів фармацевтичного факультету денної та заочної форми навчання ОНМедУ (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання). - Одеса ОНМедУ (2020)
<https://onmedu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/01/2.pdf>

16. Вивчення технологічних параметрів рослинної сировини та лікарських форм на її основі / Л. І. Шульга, Т. С. Безценна, І. О. Журавель, О. Ф. Пімінов // Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупика. – 2012. – Вип. 21, кн. 4. – С. 490-495.
<http://dspace.nuph.edu.ua/handle/123456789/6862>

17. Державна Фармакопея України. Доповнення 2: введено в дію з 1 лютого 2008 року/ Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення, Науково-експертний фармакопейний центр. – Харків: Науково-експертний фармакопейний центр, 2008. – 617 с.

18. Державна Фармакопея України. Доповнення 3: введено в дію з 1 січня 2010 року / Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів, Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів. – Харків : Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2009. – 279 с.

19. ГНД – 09 – 001 – 98. Продукція медичної та мікробіологічної промисловості. Регламенти виробництва лікарських засобів. Зміст, порядок розробки, узгодження та затвердження.

Інформаційні ресурси

<http://www.youtube.com/watch?v=3GI0gAcW8rw&feature=related>

<http://www.youtube.com/watch?v=S2i7G9BtixA&feature=related>

<http://www.youtube.com/watch?v=ZijtKBffK5w&feature=related>

<http://www.youtube.com/watch?v=Q8rb0vKXI60&feature=related>

<http://www.youtube.com/watch?v=HKwWe94scnE&feature=related>

<http://www.youtube.com/watch?v=ZijtKBffK5w&feature=related>

<http://www.youtube.com/watch?v=pS5wwZSgP4A>

<http://www.youtube.com/watch?v=kEgtSXjQALM&feature=relmfu>

5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)

Навчальна дисципліна охоплює 36 год лекцій та 36 год лабораторних занять, а також виконання модульної контрольної роботи, що розділена на 2 КР по 1 год. Лабораторні роботи проводяться з метою набуття досвіду аналізувати основні характеристики лікарських форм, проводити контроль основних показників ходу технологічного процесу і готової продукції.

Методи навчання: пояснювально-ілюстрований (мультимедійні лекції з елементами дискусійного спілкування зі здобувачами), репродуктивний, частково-пошуковий (самостійна робота пошукового характеру, робота з літературою). Використовуються наступні методи навчання: • словесні – розповідь, пояснення, бесіда, інструктаж, лекція, дискусія; • наочні – демонстрація відеофільмів, наочного обладнання, ілюстрацій.

Лекційні заняття

№ з/п	Назва теми лекції та перелік основних питань
1	Предмет фармації та основні етапи розвитку. Розвиток промислової фармації України. Предмет та розвиток фармації (лікознавства). Діяльність визначних представників напряму. Вплив досягнень хімії, мікробіології, фармації та техніки на розвиток технології лікарських засобів. Сучасна фармація як наука та її основні складові. Зародження та становлення української фармацевтичної промисловості. Державні наукові центри лікарських засобів - невід'ємна складова національної фармації. Література [1, 3, 7]
2	Основні поняття технології фармацевтичних препаратів. Лікарська сировина, діюча речовина, лікарський препарат, лікарська форма, допоміжні речовини. Біофармацевтичні аспекти створення лікарських засобів. Принципи конструювання лікарських форм. Предмет вивчення біофармації та термінологія. Біодоступність. Фармацевтична сумісність. Терапевтична дія. Терапевтична еквівалентність. Лікарські форми, принципи класифікації. Література [1, 4, 5, 15]
3	Лікарські субстанції та допоміжні речовини, принципи розробки лікарських форм Джерела та способи отримання лікарських субстанцій. Лікарські субстанції: класифікація, списки. Допоміжні речовини в технології лікарських препаратів. Класифікація, характеристика та значення у конструюванні лікарських форм. Література [1, 4, 9]
4	Основи технології твердих лікарських форм. Подрібнення, просіювання, змішування. Фізичні характеристики сипучих матеріалів (розмір часток, об'ємна щільність, сипучість, здатність до пресування). та. Збори. Порошки. Класифікація та призначення. Особливості технології виробництва. Література [1, 2, 8, 16]
5	Таблетки, гранули, мікродраже, драже: лікарські форми та технологія виробництва. Характеристика лікарської форми, класифікація таблеток. Принципи виробництва, стадії технології, основне обладнання. Гранули, мікродраже, драже. Особливості технології та обладнання. Література [1, 2, 8, 9]
6	Вода у фармацевтичних виробництвах. Види води, що використовується в технологіях та вимоги до її якості згідно нормативно-технічної документації. Характеристика забруднювачів та домішок води. Водопідготовка у фармацевтичних виробництвах. Методи і принципи. Література [1, 2, 6, 8]

7	Технології основних рідких лікарських форм. Екстракти, настоянки. Класифікація рідких лікарських форм. Загальні положення про медичні розчини та розчинники. Фізико-хімічні основи технології виготовлення рідких лікарських форм. Технологія екстрактів та настоянок. Основні стадії, форма випуску. Література [1, 2, 14]
8	Технологія ін'єкційних та очних лікарських форм. Виробничі лінії ампулювання. Характеристика ампул. Основні параметри контролю якості ампульованих лікарських форм. Література [1-4, 14]
9	Фармакологічні аспекти розробки лікарських засобів. Фармакокінетика. Шляхи введення лікарських засобів в організм. Основні закономірності проникнення лікарських речовин через біологічні мембрани. Розподіл лікарських речовин в організмі та їх елімінація (виведення). Література [1, 5, 15]
10	Фармакологічні аспекти розробки лікарських засобів. Фармакодинаміка. Види дії ліків на організм. Негативна та комбінована дія лікарських речовин. Механізм дії та дозування ліків. Література [1, 5 , 15]
11	Особливості технологічних схем виробництва фармацевтичних препаратів. Принципи розробки технологічних схем типових лікарських форм. Стадії допоміжних робіт, переробки та знешкодження відходів. Матеріальний баланс стадій фармацевтичного виробництва. Література [1-3, 19]
12	Принципи організації промислового виробництва фармацевтичних препаратів. Структура фармацевтичного підприємства. Виробничі приміщення, система забезпечення асептики у виробничому процесі. Розміщення та експлуатація обладнання. Література [1-4, 10]
13	Умови впровадження у виробництво фармацевтичних засобів. Нормативно-технічна документація у промисловому виробництві ліків. Стандартизація лікарських засобів в Україні. Література [1, 10, 19]
14	Мазі. Лікарська форма та технологія. Характеристика лікарської форми та класифікація мазей. Мазеві основи, вимоги до них та їх вплив на терапевтичні властивості препаратів. Технологія мазей. Особливості стадій змішування та фасування. Стандартизація мазей. Загальні вимоги фармакопеї до якості мазей як лікарської форми. Література [1-4, 6]
15	Капсули. Лікарська форма та технологія. Характеристика лікарської форми. Основні стадії та особливості технології. Параметри та методи контролю якості готової продукції згідно вимог фармакопеї. Література [1-4, 8]
16	Гірчичники, пластирі, льодяники. Лікарська форма та технологія Основні стадії та особливості технології. Параметри та методи контролю якості готової продукції згідно вимог фармакопеї. Література [1, 3, 4]
17	Перспективні лікарські форми фармацевтичних препаратів. Лікарські форми III покоління. Терапевтичні системи: трансдермальні, пероральні, імплантаційні. Системи зі спрямованою доставкою лікарських речовин. Література [1, 3,10]
18	Структура ринку лікарських засобів в Україні. Основні групи та номенклатура лікарських препаратів на фармацевтичному ринку України. Література [17, 18]

Лабораторні заняття

Заняття	Назва лабораторної роботи
1	Вступне заняття. Інструктаж з техніки безпеки при виконанні лабораторних робіт. Ознайомлення з Положенням про рейтингову систему оцінювання з курсу.
2	Методи аналізу рослинної лікарської сировини та лікарських форм на її основі. Література [13, 16-18]
3	Методи аналізу рослинної лікарської сировини та лікарських форм на її основі. Захист виконаної роботи.
4	Методи аналізу твердих лікарських форм (стираність, розпадання). Література [1, 13, 17-18]
5	Методи аналізу твердих лікарських форм (кількісні та якісні показники). Література [13, 17-18]
6	Методи аналізу твердих лікарських форм. Захист виконаної роботи.
7	Кількісні методи аналізу рідких лікарських форм. Література [13, 14, 18]
8	Якісні методи аналізу рідких лікарських форм. Література [13, 14, 18]
9	Кількісні та якісні методи аналізу рідких лікарських форм. Захист виконаної роботи. <u>Контрольна робота 1.</u>
10	Приготування рідких лікарських форм. (розчини) Література [11, 15-18]
11	Приготування рідких лікарських форм. (сиropи). Література [13, 14]
12	Приготування рідких лікарських форм. Захист виконаної роботи.
13	Біологічні випробування лікарських засобів. Література [5, 13, 18]
14	Біологічні випробування лікарських засобів. Захист виконаної роботи.
15	Методи аналізу м'яких лікарських форм. Література [13, 17, 18]
16	Методи аналізу м'яких лікарських форм. Захист виконаної роботи.
17	Приготування та аналіз м'яких лікарських форм. Література [1, 13, 17]
18	Приготування та аналіз м'яких лікарських форм. Захист виконаної роботи. <u>Контрольна робота 2.</u>

6. Самостійна робота студента

На самостійну роботу за цим курсом відводиться 78 год. Види самостійної роботи:

- підготовка до лекційних занять (18 год)
- підготовка до лабораторних занять (36 год)
- виконання ДКР (16 год)
- підготовка до модульного контролю (8 год, ознайомлення з матеріалами презентацій лекцій, додаткової літератури упродовж часу викладання курсу);

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

- **правила відвідування занять:** вільне відвідування лекцій та обов'язкова присутність на лабораторних заняттях. У разі відсутності на лабораторних заняттях студент повинен надати підтвердження поважних причин, після чого йому надається можливість відпрацювати заняття; у іншому разі він не отримає балів за заняття;
- **правила поведінки на заняттях:** активність, відключення телефонів;

- **правила призначення заохочувальних та штрафних балів:** заохочувальні бали студент може отримати за підготовку інформації з наданих питань за тематикою курсу, штрафні бали не нараховуються;
- **політика дедлайнів та перескладань:** у разі відсутності при написанні модульної контрольної роботи студент надає підтвердження поважних причин відсутності, після чого йому призначається додатковий час на її написання; у разі відсутності на контрольному заході без поважної причини студент не отримує балів за нього;
- **політика щодо академічної доброчесності:** студенти мають дотримуватимуться правил Академічної доброчесності – як їх викладено на сайті НТУУ КПІ ім. І. Сікорського, див. <https://kpi.ua/academic-integrity>, <https://kpi.ua/files/honorcode.pdf>.

8. Види контролю та рейтингова система оцінювання результатів навчання (PCO)

Поточний контроль: модульна контрольна робота (розділена на 2 КР) за темами і прикладом, наданими у п.9.

Календарний контроль: провадиться двічі на семестр як моніторинг поточного стану виконання вимог силабусу. Позитивну атестацію отримує студент, що отримав не менше від 50% балів можливих на час проведення в університеті календарних контролів.

Семестровий контроль: Залік. Перелік тем до заліку подано у п.9.

Умови допуску до семестрового контролю: виконання та захист всіх лабораторних робіт, виконання ДКР та рейтинг не менше 40 балів.

У разі отримання семестрових балів ≥ 60 студент отримує залік з дисципліни за результатами роботи у семестрі (залік-автомат). У разі семестрового рейтингу менше 60 балів студент може повторно виконати один з видів робіт для підвищення рейтингу або анулювати семестровий рейтинг та писати залікову роботу.

Рейтинг студента з дисципліни складається з балів, що він отримує за:

- 1) виконання та захист лабораторних робіт;
- 2) модульна контрольна робота, розділена на 2 КР;
- 3) виконання домашньої контрольної роботи (ДКР);

Система рейтингових (вагових) балів та критерії оцінювання

1. Виконання та захист лабораторних робіт

Впродовж семестру студенти виконують 7 комплексних лабораторних робіт.

Максимальна кількість балів на всіх лабораторних дорівнює:

$9 \text{ занять} \times 1 \text{ бал (виконання)} + 2 \text{ експрес-контролі} \times 4 \text{ бали} + 7 \text{ лабор. робіт} \times 4 \text{ бали (захист)} = 9 + 8 + 28 = 45 \text{ балів}$

Критерії оцінювання лабораторних робіт:

1.1. Вхідний контроль проводиться з підгрупою студентів перед кожним заняттям та визначає готовність студентів до виконання лабораторної роботи: наявність протоколу та виконаних завдань, знання теоретичних відомостей. В рейтингу передбачено два експрес-контролі впродовж лабораторних занять.

Ваговий бал одного експрес-контролю (4 питання) – 4:

- вірна відповідь на 1 питання – 1 балів;
- невірна відповідь на 1 питання – 0 балів;

1.2. Виконання лабораторної роботи на кожному занятті. Ваговий бал – 1.

- якісне виконання завдання, отримання відповідних результатів – 1 бал;
- виконання завдання, отримання невідповідних результатів – 0 балів.

1.3. Захист лабораторної роботи відбувається у письмовому вигляді:

- повна відповідь на контрольні питання - 4 бали;
- часткова відповідь на контрольні питання - 2,4-3,9 бали;
- незадовільна відповідь на контрольні питання - 0 балів (не захист);
- при повторному або несвоєчасному захисті без поважної причини студент може отримати максимум 3 бали.

У разі проходження навчання у дистанційному або змішаному режимі студенти отримують за лабораторні роботи таку ж кількість балів (45), але формат їх виконання та завдання повідомляються студентам викладачем додатково.

При пропуску лабораторного заняття з поважної причини студент має право:

- оформити протокол роботи з теоретичної частини,
- виконати видане викладачем теоретичне завдання щодо аналізу результатів даного заняття або теми роботи,
- захистити роботу.

При пропуску заняття без поважної причини студент не отримує балів за пропущене заняття.

2.Контрольні роботи

Модульна контрольна робота поділяється на дві контрольні роботи, тривалістю 45 хв.

Ваговий бал однієї контрольної роботи – 15.

Максимальна кількість балів за виконання двох контрольних робіт $2 \times 15 = 30$ балів.

Кожна контрольна робота складається з 20 тестових питань, на які потрібно обрати правильну відповідь.

За кожну правильну відповідь на одне питання студент отримує 1,5 бали, частково правильну – 0,5 балів, неправильну – 0 балів.

При списуванні на контрольних заходах або користуванні електронними пристроями (смартфон тощо) студент отримує максимально 50% від отриманих за контрольну роботу балів.

При пропуску контрольної роботи з поважної причини студент має право її написати у додатково узгоджений з викладачем час. При пропуску контрольної роботи без поважної причини студент не отримує балів за контрольну роботу.

У разі проходження навчання у дистанційному або змішаному режимі студенти отримують за контрольні роботи таку ж кількість балів (30), але їх формат повідомляється студентам викладачем додатково.

3. Виконання домашньої контрольної роботи (ДКР)

Ваговий бал - 25.

Критерії оцінювання ДКР:

- повна відповідь на питання по суті з використанням окрім підручників як мінімум ще 2 додаткових сучасних літературних джерел (статті, монографії, патенти тощо після 2015 р.) – 25 балів;
- повна відповідь на питання по суті з використанням лише літературних джерел-підручників – 22 бали;
- неповна відповідь на питання по суті або з помилками – 19–24 (21) балів;
- неповна відповідь на питання по суті або з суттєвими помилками – 15–18 балів;
- неповна відповідь на питання з помилками – < 15 балів (незадовільно);

Термін подання ДКР – 16 грудня 2022 р. При поданні ДКР із запізненням без поважної причини максимально можливий бал складає 20, при цьому ДКР може бути подана лише в межах навчального семестру до початку сесії.

Додаткові бали студент може отримати за:

- вичерпну відповідь на додаткові проблемні питання на лабораторному або лекційному занятті – 0,5 балів (максимально не більше 3 балів);
- літературний пошук за заданою темою – до 6 балів (в залежності від відповідності вказаним у завданні вимогам);
- методична або організаційна робота – до 5 балів

Кінцевий термін здачі виконаної роботи для отримання додаткових балів 16 грудня 2022 р.

Розрахунок шкали (Rc) рейтингу:

Сума вагових балів контрольних заходів протягом семестру складає:

$$RC = 45 + 30 + 25 = 100 \text{ балів}$$

Умовою позитивного семестрового контролю є семестровий рейтинг більше 60 балів (залік за результатами набраних семестрових балів).

У разі семестрового рейтингу менше 60 балів студент може повторно виконати один з видів робіт для підвищення рейтингу або анулювати семестровий рейтинг та писати залікову роботу.

Атестація студентів на 8 та 14 тижнях семестру проводиться за значенням поточного рейтингу на час атестації. Якщо значення рейтингу не менше 50% від максимально можливого на час атестації студент атестується з дисципліни.

Залікова робота складається з:

- відповіді на 30 тестових запитань з лекційного матеріалу та матеріалу лабораторних робіт – 60 балів;
- виконання практичного завдання – 40 балів.

Критерії оцінки відповіді на запитання:

- правильна відповідь на кожне з 30 питань – 2 бали;
- не правильна відповідь на кожне з 30 питань – 0 балів;
- часткова відповідь на кожне з 30 питань – 1 бал.

Критерії оцінки виконання практичного завдання:

- повне і правильне – 40 балів;
- правильне, але з окремими неточностями або помилками – 34-39 балів;
- правильне, але не повне – 26-33 балів;
- з помилками або частково правильне – 18-25 балів;
- з суттєвими помилками – 11-17 балів;
- часткове виконання – 6-10 балів;
- з помилками або ходом, що свідчать про незнання суті питання – 1-5 бали;
- відсутнє вирішення або цілком невірне – 0 балів.

Таблиця відповідності рейтингових (залікових) балів оцінкам за університетською шкалою:

Кількість балів	Оцінка
100-95	Відмінно
94-85	Дуже добре
84-75	Добре
74-65	Задовільно
64-60	Достатньо
менше 60	Незадовільно
менше 40	Не допущено

9. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

• Перелік питань на модульну контрольну роботу:

Теми до КР1

Розділ 1. Фармація як теоретична основа технології лікарських препаратів
Предмет фармації та основні етапи розвитку. Розвиток промислової фармації України.
Основні поняття технології фармацевтичних препаратів.
Лікарські субстанції та допоміжні речовини, принципи розробки лікарських форм

Розділ 2. Особливості технологій виробництва типових лікарських форм
Основи технології твердих лікарських форм.
Таблетки, гранули, мікродраже, драже: лікарські форми та технологія виробництва.
Вода у фармацевтичних виробництвах.
Технології основних рідких лікарських форм. Екстракти, настоянки.
Технологія ін'єкційних та очних лікарських форм.
Фармакологічні аспекти розробки лікарських засобів.

Теми до КР2

Розділ 3. Розробка та промислове виробництво ліків в Україні.
Особливості технологічних схем виробництва фармацевтичних препаратів.
Матеріальний баланс стадій фармацевтичного виробництва.
Принципи організації промислового виробництва фармацевтичних препаратів.
Умови впровадження у виробництво фармацевтичних засобів.

Розділ 4. Системи з пластичним або твердим дисперсійним середовищем. Перспективні лікарські форми.
Мазі. Лікарська форма та технологія.
Капсули. Лікарська форма та технологія.
Гірчичники, пластирі, льодяники. Лікарська форма та технологія.
Перспективні лікарські форми фармацевтичних препаратів.
Структура ринку лікарських засобів в Україні.

Приклади формулювання тестових запитань у контрольних роботах та заліковій роботі

1. «Галенові» препарати отримали свою назву за
а) наявністю відповідних хімічних груп в складі; б) принципом використання; в) прізвиськом вченого;
г) наявністю у складі галію; д) ім'ям вченого
2. Вчення про лікарські засоби та їх використання – це
а) фармація; б) фармакологія; в) фармакогнозія; г) фармацевтична хімія; д) лікарська токсикологія
3. До класу «таблетки» відносяться
а) капсули; б) порошки та збори; в) таблетки; г) системи з твердим дисперсійним середовищем;
д) драже
4. До важливих технологічних характеристик сипучих речовин у фармацевтичних технологіях належать
а) форма та розмір часток; б) фракційний склад; в) вологість; г) пористість; д) міцність
5. У складі драже не можуть застосовуватися
а) глікозиди; б) ефірні олії; в) вітаміни; г) сильнодіючі речовини; д) дисахариди
6. Основою, яку використовують в процесі дражжування є
а) діюча субстанція; б) цукор-пісок; в) глюкоза; г) цукрова крупка; д) крохмаль
7. Найвищу швидкість терапевтичної дії серед наведених лікарських форм виявляють:
а) сублінгвальні таблетки; б) інфузії; в) розчини; г) розчинні порошки; д) капсули
8. Вимога ізотонічності стосується лікарської форми
а) сублінгвальні таблетки; б) інфузії; в) розчини; г) очні краплі; д) екстракти
9. Фармацевтична промисловість використовує питну воду у наступних процесах
а) приготування екстрактів та настоянок; б) мийки приміщень; в) мийки обладнання; г) приготування ін'єкційних препаратів; д) у складі нестерильних лікарських форм
10. Термін придатності води для ін'єкційних на виробництві після отримання
а) 1 тиждень; б) 1 година; в) немає обмежень; г) 24 години; д) 48 годин
11. Для чистого приміщення класу Д регламентованим показником кількості механічних часток в 1 м³ повітря є: а) 0; б) <350 000; в) <100; г) < 3500000; д) не регламентується
12. Біологічно активна речовина, що може змінювати стан/ функції організму або має профілактичну, діагностичну або лікувальну дію та використовується для виробництва готових лікарських засобів – це
а) хімічна речовина; б) діюча речовина, субстанція; в) лікарська сировина; г) лікарський засіб;
д) лікарський препарат
13. Одним з факторів, що визначають терапевтичну еквівалентність лікарського препарату є
а) лікарська форма та шлях введення; б) біодоступність; в) стать пацієнта; г) спосіб дозування;
д) безпечність
14. Максимально можливий вміст сторонніх домішок у рослинному лікарському зборі може бути
а) 1%; б) 2%; в) 0,1%; г) 2,5%; д) не допускається
15. До стадій виготовлення порошків не входить
а) подрібнення; б) фракціонування; в) змішування; г) розчинення; д) висушування
16. До стадій виготовлення таблеток входить

а)подрібнення; б)пресування; в)змішування; г)розчинення; д)гранулювання

17. У складі оболонки таблеток застосовують

а)пластифікатори; б)ефірні олії; в)барвники; г)смакові коригени; д)стабілізатори

18. Екстракти можуть бути

а)вологі; б)густі; в)рідкі; г)сухі; д)малорозчинні

19. До тари, в яку фасують інфузійні препарати відноситься:

а)флакони до 10 мл; б)ампули; в)пластикові контейнери; г)флакони до 400 мл; д)блістерну упаковку

20. Жорсткість води можна знизити:

а)зворотнім осмосом; б)турбодистиляцією; в)кип'ятінням; г)іонним обміном; д)осадженням

• Приклад варіанту ДКР з дисципліни

Домашня контрольна робота з курсу «Основи фармацевтичних виробництв»

Варіант 1.

Технологія лікарської форми очні краплі Дексалон у флаконах.

Зміст роботи:

1.Характеристика кінцевої продукції виробництва.

2.Технологічна схема виробництва препарату (блок стадій основного технологічного процесу).

3.Матеріальний баланс виробництва серії продукції (стадії основного технологічного процесу).

4.Обґрунтування вибору класів чистих приміщень для проведення стадій основного технологічного процесу.

5.Список використаної літератури та нормативної документації.

• Перелік тем до заліку з дисципліни

Предмет фармації та основні етапи розвитку. Розвиток промислової фармації України. Предмет та розвиток фармації (лікознавства). Діяльність визначних представників на пряму.

Державні наукові центри лікарських засобів - невід'ємна складова національної фармації. Сучасна фармацевтична промисловість України: проблеми, розвиток і перспективи.

Біофармацевтичні аспекти створення лікарських засобів. Принципи конструювання лікарських форм. Предмет вивчення біофармації та термінологія. Біодоступність. Фармацевтична сумісність. Терапевтична дія. Терапевтична еквівалентність. Поняття дози. Принципи і методи дослідження нових лікарських засобів. Державна фармакопея України.

Основні поняття технології фармацевтичних препаратів. Лікарська сировина, діюча речовина, лікарський препарат, лікарська форма, допоміжні речовини. Джерела та способи отримання лікарських субстанцій. Лікарські субстанції: класифікація, списки. Допоміжні речовини в технології лікарських препаратів. Класифікація, характеристика та значення у конструюванні

Лікарські форми, принципи класифікації.

Основи технології твердих лікарських форм. Подрібнення, просіювання, змішування. Фізичні характеристики сипучих матеріалів (розмір часток, об'ємна щільність, сипучість, здатність до пресування) та їх вплив на технологічні режими.

Збори. Порошки. Класифікація та призначення. Особливості технології виробництва. Таблетки, гранули, мікродраже, драже: лікарські форми та технологія виробництва. Характеристика лікарської форми, класифікація таблеток. Принципи виробництва, стадії технології, основне обладнання.

Гранули, мікродраже, драже. Особливості технології та обладнання. Параметри та методи контролю якості готової продукції згідно вимог Фармакопеї.

Вода у фармацевтичних виробництвах. Види води, що використовується в технологіях та вимоги до її якості згідно нормативно-технічної документації. Характеристика забруднювачів та домішок води. Водопідготовка у фармацевтичних виробництвах. Методи і принципи, обладнання.

Технології основних рідких лікарських форм. Екстракти, настоянки.

Класифікація рідких лікарських форм. Загальні положення про медичні розчини та розчинники. Фізико-хімічні основи технології виготовлення рідких лікарських форм.

Технологія екстрактів та настоянок. Основні стадії, форма випуску.

Технологія ін'єкційних та очних лікарських форм. Виробничі лінії ампулювання. Характеристика ампул. Основні параметри контролю якості ампульованих лікарських форм. Флакони, пластичні контейнери для рідких лікарських форм.

Фармакологічні аспекти розробки лікарських засобів.

Фармакокінетика. Шляхи введення лікарських засобів в організм. Основні закономірності проникнення лікарських речовин через біологічні мембрани. Розподіл лікарських речовин в організмі та їх елімінація (виведення).

Фармакодинаміка. Види дії ліків на організм. Негативна та комбінована дія лікарських речовин. Механізм дії та дозування ліків. Фактори, що впливають на дію лікарських засобів.

Особливості технологічних схем виробництва фармацевтичних препаратів. Принципи розробки технологічних схем типових лікарських форм. Стадії допоміжних робіт, переробки та знешкодження відходів.

Принципи організації промислового виробництва фармацевтичних препаратів. Структура фармацевтичного підприємства. Виробничі приміщення, система забезпечення асептики у виробничому процесі. Розміщення та експлуатація обладнання. Аспекти охорони праці у виробництві готових лікарських форм в Україні.

Умови впровадження у виробництво фармацевтичних засобів. Нормативно-технічна документація у промисловому виробництві ліків. Стандартизація лікарських засобів в Україні.

Мазі. Лікарська форма та технологія. Характеристика лікарської форми та класифікація мазей. Мазеві основи, вимоги до них та їх вплив на терапевтичні властивості препаратів.

Технологія мазей. Особливості стадій змішування та фасування. Стандартизація мазей. Загальні вимоги фармакопії до якості мазей як лікарської форми. Методи аналізу гомогенності та кількісних показників.

Капсули. Лікарська форма та технологія. Характеристика лікарської форми. Основні стадії та особливості технології. Параметри та методи контролю якості готової продукції згідно вимог фармакопії.

Змішані лікарські форми. Гірчичники, пластирі, льодяники. Основні стадії та особливості технології. Параметри та методи контролю якості готової продукції згідно вимог фармакопії.

Перспективні лікарські форми фармацевтичних препаратів. Лікарські форми III покоління. Терапевтичні системи: трансдермальні, пероральні, імплантаційні. Системи зі спрямованою доставкою лікарських речовин.

Структура ринку лікарських засобів в Україні. Основні групи та номенклатура лікарських препаратів на фармацевтичному ринку України. Лікарські засоби вітчизняного та закордонного виробництва.

• Приклад практичних завдань у заліковій роботі:

1. Складіть принципову технологічну схему виробництва таблеток без оболонки.
2. Складіть принципову технологічну схему виробництва двокомпонентних дозованих порошків.

Робочу програму навчальної дисципліни (силабус) складено:

Проф. кафедри промислової біотехнології та біофармації, д. т.н., проф. Тодосійчук Т.С.

Ухвалено кафедрою промислової біотехнології та біофармації (протокол № 12 від 24.06.2022 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету біотехнології і біотехніки (протокол № 9 від 30.06.2022 р.)