



## ОСНОВИ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

### Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

#### Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	Перший (бакалаврський)
Галузь знань	16 – Хімічна інженерія та біоінженерія
Спеціальність	162 – Біотехнології та біоінженерія
Освітня програма	Біотехнології
Статус дисципліни	Вибіркова
Форма навчання	заочна
Рік підготовки, семестр	4 курс, осінній семестр
Обсяг дисципліни	120 год/4 кредити ЕКТС: 10 год лекцій, 8 год лабораторних, 102 год СРС
Семестровий контроль/ контрольні заходи	Залік/ МКР, ДКР
Розклад занять	<a href="http://roz.kpi.ua/">http://roz.kpi.ua/</a>
Мова викладання	Українська
Інформація про керівника курсу / викладачів	Лекції та контрольні заходи проводить: асистент кафедри промислової біотехнології та біофармації Сметюх Михайло Петрович, email: <a href="mailto:mykhailo.smetiukh@iit.kpi.ua">mykhailo.smetiukh@iit.kpi.ua</a> . Лабораторні роботи проводить: асистент кафедри промислової біотехнології та біофармації Сметюх Михайло Петрович, email: <a href="mailto:mykhailo.smetiukh@iit.kpi.ua">mykhailo.smetiukh@iit.kpi.ua</a>
Розміщення курсу	ECampus <a href="https://classroom.google.com/c/NT12NDc0OTE3MDA0?cjc=">https://classroom.google.com/c/NT12NDc0OTE3MDA0?cjc=</a> 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”, “Обладнання біотехнологічних та фармацевтичних 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

Фармакологічні аспекти розробки лікарських засобів.

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.

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. Імобілізовані лікарські форми.

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://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://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](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. Крутських, 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://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. Милянчик, Л.С. Стрельников, Т.В. Крутських, 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](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. - Київ : Медицина, 2017. - 463 сторінки.

[https://opac.kpi.ua/F/?func=direct&doc\\_number=000618471&local\\_base=KPI01](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](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](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](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 10 год лекцій та 8 год лабораторних занять, а також виконання модульної контрольної роботи та домашньої контрольної роботи. 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

##### **Лекція 1. Предмет фармації. Основні поняття технології фармацевтичних препаратів.**

Предмет та розвиток фармації (лікознавства). Сучасна фармація як наука та її основні складові. Державні наукові центри лікарських засобів - невід'ємна складова національної фармації. Лікарська сировина, діюча речовина, лікарський препарат, лікарська форма, допоміжні речовини. Принципи конструювання лікарських форм. Предмет вивчення біофармації та термінологія. Біодоступність. Фармацевтична сумісність. Терапевтична дія. Терапевтична еквівалентність. Лікарські форми, принципи класифікації.

СРС. Державна фармакопея України. Сучасна фармацевтична промисловість України: проблеми, розвиток і перспективи.

Література: 1, 5, 7, 17, 18

##### **Лекція 2. Принципи і методи дослідження нових лікарських засобів. Основи технології твердих лікарських форм.**

Джерела та способи отримання лікарських субстанцій. Лікарські субстанції: класифікація, списки. Допоміжні речовини в технології лікарських препаратів. Класифікація, характеристика та значення у конструюванні Таблетки, гранули, мікродраже, драже: лікарські форми та технологія виробництва. Характеристика лікарської форми, класифікація таблеток. Принципи виробництва, стадії технології, основне обладнання.

СРС. Вплив фізичних характеристик сипучих матеріалів на технологічні режими. Класифікація лікарських засобів за видами терапевтичної дії. Збори. Порошки. Класифікація та призначення. Особливості технології виробництва. Параметри та методи контролю якості готової продукції згідно вимог Фармакопеї.

Література: 1,2, 5, 11

##### **Лекція 3. Вода у фармацевтичних виробництвах. Технології основних рідких лікарських форм.**

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.

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

Технологія ін'єкційних та очних лікарських форм. Виробничі лінії ампулювання. Характеристика ампул. Основні параметри контролю якості ампульованих лікарських форм.

СРС. Типове обладнання для очистки води. Асортимент рідких лікарських форм на українському ринку.

Технологія екстрактів та настоянок. Основні стадії, форма випуску. Флакони, пластичні контейнери для рідких лікарських форм.

Література: 1-4, 8, 14



#### **Лекція 4. Особливості технологічних схем виробництва фармацевтичних препаратів. Принципи організації промислового виробництва фармацевтичних препаратів.**

Принципи розробки технологічних схем типових лікарських форм.

Стадії допоміжних робіт, переробки та знешкодження відходів.

Структура фармацевтичного підприємства.

Виробничі приміщення, система забезпечення асептики у виробничому процесі. Розміщення та експлуатація обладнання.

Нормативно-технічна документація у промисловому виробництві ліків. Стандартизація лікарських засобів в Україні.

#### **Лекція 5. 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.

СРС. Фактори, що впливають на дію лікарських засобів.

Література: 5, 10, 11

СРС. Класифікація лікарських засобів за видами терапевтичної дії. Вплив стану людини на дію лікарського засобу.

Перспективні лікарські форми фармацевтичних препаратів.

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.

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

Література: 1-4, 11

#### **Лабораторні заняття**

<b>Заняття</b>	<b>Назва лабораторної роботи</b>
1	Методи аналізу рослинної лікарської сировини та лікарських форм на її основі. СРС: Видання ДФУ, що регламентують показники рослинної лікарської сировини та лікарських форм на її основі. Література [13, 17, 18]
2	Методи аналізу твердих лікарських форм (стираність, розпадання). СРС: Видання ДФУ, що регламентують показники якості твердих лікарських форм. Література [13, 17, 18]
3	Методи аналізу рідких лікарських форм. СРС: Видання ДФУ, що регламентують якісні показники якості рідких лікарських форм. Література [13, 14, 17, 18]
4	Захист лабораторних робіт МКР

#### **6. Самостійна робота студента**

На самостійну роботу за цим курсом відводиться 102 год. Види самостійної роботи:

- підготовка до лекційних занять (10 год)
- підготовка до лабораторних занять (16 год)
- підготовка до модульного контролю (8 год, ознайомлення з матеріалами презентацій лекцій, додаткової літератури упродовж часу викладання курсу);
- підготовка до заліку (15 год).
- теми, які виносяться на самостійне опрацювання (53 год) наведені вище до кожної лекції та лабораторного заняття.

## 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 і у цьому разі йому надається право відпрацювати лабораторне заняття у запропонованій формі, а у іншому разі він не отримує 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, для чого студент має звернутися до лектора; 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>. При виявленні плагіату у ДКР студента така робота не зараховується і студент не отримує балів за цей вид робіт. Студент може отримати для переробки ДКР інше завдання виключно у випадку, якщо сума семестрових балів є меншою за допускову до написання залікової роботи (менше 40 балів);
- **при виконання завдань з курсу** студент не може використовувати та давати посилання у списку використаної літератури джерела країни-агресора (росії), відповідно до рекомендацій Уповноваженого із захисту державної мови для усіх учасників освітнього процесу (Лист МОН України "Про забезпечення дотримання мовного законодавства" (№1/8358-24 від 13.05.2024).

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

**Поточний контроль:** модульна контрольна робота за темами і прикладом, наданими у п.9.

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

**Умови допуску до семестрового контролю:** рейтинг не менше 40 балів.

У разі отримання семестрових балів  $\geq 60$  студент отримує залік з дисципліни за результатами роботи у семестрі. 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;
- 3) виконання домашньої контрольної роботи (ДКР);

### Система рейтингових (вагових) балів та критерії оцінювання

#### 1. Виконання та захист лабораторних робіт

Впродовж семестру студенти виконують 3 комплексні лабораторні роботи.

Максимальна кількість балів на всіх лабораторних дорівнює:

3 заняття  $\times$  6 бали (виконання) + 3 лабор. роботи  $\times$  8 бали (захист) = 18 + 24 = 42 бали

#### 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.

1.2. Виконання лабораторної роботи на кожному занятті. Ваговий бал – 6.

- якісне виконання завдання, отримання відповідних результатів – 5-6 балів;
- виконання завдання, отримання частково відповідних результатів – 1-4 бали.

### 1.3. Захист лабораторної роботи:

- повна відповідь на контрольні питання - 8 бали;
- часткова відповідь на контрольні питання - 1-7 бали;
- незадовільна відповідь на контрольні питання - 0 балів (не захист);
- при повторному або несвоєчасному захисті без поважної причини студент може отримати максимум 6 балів.

У разі проходження навчання у дистанційному або змішаному режимі студенти отримують за лабораторні роботи таку ж кількість балів (42), 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. Модульна контрольна робота

Ваговий бал контрольної роботи – 20.

Контрольна робота складається з 20 тестових питань, на які потрібно обрати правильну або правильні відповіді.

За кожну правильну відповідь на одне питання студент отримує 1 бал, частково правильну – 0,5 балів, неправильну – 0 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 (20), але їх формат повідомляється студентам викладачем додатково.

## 3 Виконання домашньої контрольної роботи (ДКР)

Методичні вказівки до виконання <https://ela.kpi.ua/handle/123456789/41562>

Ваговий бал - 38.

Критерії оцінювання ДКР:

- повна відповідь на питання по суті з використанням окрім підручників як мінімум ще 2 додаткових літературних джерел (статті, монографії, патенти тощо) – 38 балів;
- повна відповідь на питання по суті з використанням лише літературних джерел-підручників – 30 балів;
- неповна відповідь на питання по суті або з помилками – 21–29(37) балів;
- неповна відповідь на питання з помилками – ≤ 20 бали (незадовільно);

У списку використаної літератури не можуть бути подані джерела країни-агресора (росії).

Термін подання ДКР – до початку зимової сесії. При поданні ДКР із запізненням без поважної причини максимально можливий бал складає 30.

При виявленні плагіату у ДКР така робота не зараховується і студент не отримує балів за цей вид робіт. Студент може отримати для переробки ДКР інше завдання виключно у випадку, якщо сума семестрових балів є меншою за допускову до написання залікової роботи (менше 40 балів).

### Додаткові бали студент може отримати за:

- літературний пошук за заданою темою – до 10 балів (в залежності від відповідності вказаним у завданні вимогам);
  - методична або організаційна робота – до 5 балів
- Термін здачі виконаної роботи для отримання додаткових балів - до початку сесії.



### Розрахунок шкали (Rc) рейтингу:

Сума вагових балів контрольних заходів протягом семестру складає:

$$RC = 42 + 20 + 38 = 100 \text{ балів}$$

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.

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:

<i>Кількість балів</i>	<i>Оцінка</i>
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)

• **При вивченні дисципліни** можуть бути враховані результати неформальної/інформальної освіти студента. Результати проходження тренінгів, стажування та інших освітніх заходів за темами дисципліни з отриманням сертифікату можуть бути зараховані як виконання МКР. Результати очного стажування або робота за фахом (з наданням підтверджуючих документів – сертифікату, посадової інструкції) за тематикою лабораторних робіт можуть зараховані як виконання лабораторних робіт з курсу.

### • **Перелік тем на модульну контрольну роботу:**

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.

Фармакологічні аспекти розробки лікарських засобів.

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.

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. Імобілізовані лікарські форми.

Капсули. Лікарська форма та технологія.

Гірчичники, пластирі, льодяники. Лікарська форма та технологія.

Перспективні лікарські форми фармацевтичних препаратів.

#### Приклади тестових питань до контрольної та залікової роботи

1. «Галенові» препарати отримали свою назву за

а) наявністю відповідних хімічних груп в складі; б) принципом використання; в) прізвищем 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

#### **• 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 залікової контрольної роботи з дисципліни*

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

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.

Умови впровадження у виробництво фармацевтичних засобів. Нормативно-технічна документація у промислового 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 фармакопеї 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 фармакопеї.

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

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

**• 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.

Ас. кафедри промислової біотехнології та біофармації, Сметюх М.П.

Ухвалено кафедрою промислової біотехнології та біофармації (протокол № 16 від 24.06.2024 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету біотехнології і біотехніки (протокол 19 від 28.06.2024р.)