



ОСНОВИ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Перший (бакалаврський)</i>
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	4 кредити (120 годин): лекції – 10 год; лабораторні – 8 год.; СРС – 102 год
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: асистент кафедри промислової біотехнології та біофармації Сметюх Михайло Петрович, email: mykhailo.smetiukh@iit.kpi.ua . Лабораторні роботи проводить: доцент кафедри промислової біотехнології та біофармації, к.б.н. Яловенко Олена Ігорівна: асистент кафедри промислової біотехнології та біофармації Сметюх Михайло Петрович, email: mykhailo.smetiukh@iit.kpi.ua
Розміщення курсу	ECampus https://classroom.google.com/c/NzczOTgzMzg4ODE4?cjc=bbnqs75i 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.

Метою навчальної дисципліни є формування у студентів компетентностей щодо:

- здатності класифікувати лікарські форми та визначати їх особливості залежно від призначення;
- здатності використовувати нормативну документацію, необхідну для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології та фармації;
- здатності здійснювати аналіз сировини, матеріалів, напівпродуктів і цільових продуктів біофармацевтичних виробництв;
- здатності враховувати комерційний та економічний контекст при проектуванні фармацевтичних виробництв;

- здатності застосовувати методології проектування виробництв біотехнологічних продуктів фармацевтичного призначення;
- здатності обирати й використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для контролю виробництв біотехнологічних продуктів фармацевтичного призначення;
- здатності складати технологічні схеми виробництв біотехнологічних продуктів фармацевтичного призначення;
- здатності розробляти принципові технологічні схеми та добирати апарати для виробництва різних лікарських форм;
- здатності планувати та здійснювати контроль якості готових лікарських засобів відповідно до вимог GMP та інших міжнародних та національних стандартів;
- здатності аналізувати та оптимізувати технологічні процеси з урахуванням вимог до умов виготовлення лікарських засобів;
- здатності поєднувати знання біотехнологічних процесів і фармацевтичних технологій для створення інноваційних препаратів.

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.

Освітній компонент «Основи фармацевтичних виробництв» поглиблює наступні компетентності:

- ФК03 Здатність здійснювати аналіз нормативної документації, необхідної для забезпечення інженерної діяльності в галузі біотехнології
- ФК09 Здатність обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для реалізації та контролю виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

Освітній компонент «Основи фармацевтичних виробництв» формує у студентів наступні компетентності:

- здатність класифікувати лікарські форми, враховуючи їх фізико-хімічні властивості, технологічні вимоги та особливості організації виробничих процесів залежно від призначення лікарського засобу;
- здатності розробляти та оптимізувати технологічні схеми виробництв лікарських форм із застосуванням відповідного обладнання і методів контролю якості;
- здатності здійснювати аналіз сировини, матеріалів, напівпродуктів та готових біофармацевтичних та фармацевтичних продуктів з урахуванням вимог національних та міжнародних норм та стандартів;
- здатності інтегрувати знання біотехнологічних процесів і фармацевтичних технологій для створення інноваційних лікарських препаратів.

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

- ПРН02 вміти здійснювати якісний та кількісний аналіз речовин неорганічного, органічного та біологічного походження, використовуючи відповідні методи;
- ПРН04 вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки;
- ПРН05 вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), складати окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення;
- ПРН17 вміти складати матеріальний баланс на один цикл виробничого процесу, специфікацію обладнання та карту постадійного контролю з наведенням контрольних точок виробництва;
- ПРН18 вміти здійснювати обґрунтування та вибір відповідного технологічного обладнання і графічно зображувати технологічний процес відповідно до вимог нормативних документів з використанням знань, одержаних під час практичної підготовки;
- ПРН25 вміти аналізувати та проектувати спеціальні біотехнологічні виробництва із виготовлення продукції різного функціонального та галузевого призначення;
- ПРН26 Вміти використовувати знання про шляхи біосинтезу практично цінних метаболітів для вдосконалення біотехнологій їх одержання;

— здатність класифікувати лікарські форми та враховувати їх технологічні і виробничі особливості для вибору оптимальних методів і обладнання виробництва;

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

Вивчення дисципліни базується на знаннях та навичках, здобутих студентами при вивченні таких дисциплін, як «Неорганічна хімія», «Органічна хімія», «Аналітична хімія», «Фізіологія людини та тварин», «Загальна біотехнологія», «Обладнання фармацевтичних виробництв»

Знання, здобуті студентами при вивченні даної дисципліни, можуть бути використані у майбутньому при вивченні таких дисциплін циклу підготовки спеціаліста, як “ Основи виробництва парфумерно-косметичних засобів”, “ Інноваційне обладнання для фармацевтичних виробництв ”, “Основи проектування біотехнологічних виробництв ”, 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, капсули, гранули, мікродраже, драже: лікарські форми та технологія виробництва.

Водопідготовка у фармацевтичних виробництвах.

Технології основних рідких лікарських форм. Істинні розчини. Екстракційні препарати.

Технології основних гетерогенних рідких лікарських форм. Емульсії, суспензії.

Технологія ін'єкційних та очних лікарських форм.

Основи технології м'яких лікарських форм.

Мазі, гелі, креми, пасти, лініменти та супозиторії: лікарські форми та технологія виробництва.

Системи з м'яким та твердим дисперсійним середовищем. Пластирі. Льодяники

Розділ 3. Перспективні лікарські форми. Технології органопрепаратів та вакцин

Перспективні лікарські форми фармацевтичних препаратів.

Технології органопрепаратів. Технології максимально очищених органопрепаратів та препаратів для внутрішнього застосування.

Системи Organs-on-Chips (орган на чипі)

Базові принципи виробництва вакцин.

Розділ 4. 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.

Структура ринку лікарських засобів в Україні.

Фальсифікація фармацевтичних препаратів у світі та в Україні

4. Навчальні матеріали та ресурси

Базова література

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. фармац. ЗВО (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]; за ред. Є.В. Гладуха, В.І. Чуєшова. – Вид. 2-ге, випр. та допов. — Х.: НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. – 526 с.: іл. – (Серія «Національний підручник»). ISBN 978-617-7519-18-7

2. Технологія ліків: у питаннях та відповідях: навч. посіб. для здобувачів освіти спец. 226 Фармація, промислова фармація за освіт.-проф. програмою "Фармація" / Косяченко Н. М. [та ін.]. - Житомир : Рута, 2023. - 209 с. : іл. - Назва обкл. : Навчальний посібник з технології ліків у питаннях та відповідях. - Назва на корінці : Навчальний посібник з технології ліків. - Бібліогр. - ISBN 978-617-581-581-6

3. Стасевич, Марина Володимирівна. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості : підручник для студентів вищих навчальних закладів / М.В. Стасевич, А.О. Милинич, 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

4. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. для здобувачів вищої освіти / О.В. Мазулін, А.О. Остапенко, О.С. Шпичак, О.І. Тихонов, П.А. Логвін, Т.Г. Ярних, Г.П. Смойловська, О. М. Котенко, О.О. Малюгіна. Видання друге доопрацьоване та доповнене. – 3-тє вид., стер.– Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

Додаткова література

5. 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>

6. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. – Вінниця: Нова книга, 2009. – 816 с..

7. 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

8. 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

9. Мазулін, О. В. Технологія ліків : навчально-методичний посібник для здобувачів вищої освіти / О.В. Мазулін, А.О. Остапенко, О.С. Шпичак, 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.

10. 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>

11. 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

12. 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>

13. 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>

14. Jana, S. (Ed.). (2025). Advances in Pharmaceutical Technology for Drug Delivery Systems (PTDDS). Volume 1: Recent Progress in Modern Drug Targeting Strategies. Apple Academic Press Inc., CRC Press.

15. 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.

16. 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.

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

Інформаційні ресурси

<https://www.youtube.com/watch?v=mH81Q9Dtodc>
<http://www.youtube.com/watch?v=3GI0gAcW8rw&feature=related>
<https://www.youtube.com/watch?v=mFwA2KTiPwI>
<https://www.youtube.com/watch?v=gw7w0pj58Ag>
<http://www.youtube.com/watch?v=HKwWe94scnE&feature=related>
<https://www.youtube.com/watch?v=g3sg9ovsgyM>
https://www.youtube.com/watch?v=8h1HBDJ_c
<https://www.youtube.com/watch?v=oFY5JJVGK4k>
<https://www.youtube.com/watch?v=uvhaPu1-fdE>

Навчальний контент

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.

Лекції

№ з/п	Назви розділів і тем, перелік основних питань	Кількість годин
1	Розділ 1. Фармація як теоретична основа технології лікарських препаратів <u>Тема 1.1. Основні поняття технології фармацевтичних препаратів</u> Нормативна база. Основні терміни фармації та фармацевтичних технологій Біофармація, біофармацевтичні аспекти створення лікарських засобів. Основні аспекти розробки лікарських препаратів. Лікарські форми, принципи класифікації. СРС. Державні наукові центри лікарських засобів – невід’ємна складова національної фармації. Державна фармакопея України. Сучасна фармацевтична промисловість України: проблеми, розвиток і перспективи.	2
2	Розділ 2. Особливості технологій виробництва типових лікарських форм <u>Тема 2.1. Основи технології твердих лікарських форм.</u> Класифікація та призначення твердих лікарських форм. Збори, порошки, гранули, таблетки, драже, капсули: класифікація, призначення, принципи виробництва, стадії технології, основне обладнання. Параметри та методи контролю якості готових лікарських форм.	2

	СРС. Вплив фізичних характеристик сипучих матеріалів на технологічні режими.	
3	<u>Тема 2.2. Вода у фармацевтичних виробництвах. Основні рідкі лікарські форми</u> Види води, що використовується в фармацевтичних технологіях та вимоги до її якості згідно нормативно-технічної документації. Водопідготовка у фармацевтичних виробництвах. Методи і принципи. Класифікація рідких лікарських форм. Розчини, екстракційні препарати. Технологія ін'єкційних та очних лікарських форм. Параметри та методи контролю якості готових лікарських форм. СРС. Типове обладнання для очистки води. Фізико-хімічні основи технології виготовлення рідких лікарських форм. Характеристика забруднювачів та домішок води. Розчини ВМС. Новогаленові препарати	2
4	Розділ 3. Перспективні лікарські форми. Технології органопрепаратів та вакцин <u>Перспективні лікарські форми фармацевтичних препаратів.</u> ЛФ з контрольованим вивільненням. ЛФ спрямованого транспорту і доставки АФІ у мішені. СРС. Мікроголки. 3D друк лікарських засобів. Штучний інтелект в розробці лікарських засобів та нових лікарських форм.	2
5	Розділ 4. Розробка та промислове виробництво ліків в Україні. <u>Тема 4.1. Основи організації промислового виробництва фармацевтичних препаратів</u> Особливості технологічних схем виробництва фармацевтичних препаратів. Матеріальний баланс стадій фармацевтичного виробництва. Принципи організації промислового виробництва фармацевтичних препаратів. СРС. Структура фармацевтичного підприємства. Стандартизація лікарських засобів в Україні. Нормативно-технічна документація у промисловому виробництві ліків.	2

Лабораторні заняття

№ з/п	Назви розділів і тем, перелік основних питань	Кількість годин
1	Розділ 2. Особливості технологій виробництва типових лікарських форм Тема 2.1. 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.	2
2	Розділ 2. Особливості технологій виробництва типових лікарських форм <u>Тема 2.2. Методи аналізу твердих лікарських форм.</u> СРС: Видання ДФУ, що регламентують показники якості твердих лікарських форм.	2
3	Розділ 2. Особливості технологій виробництва типових лікарських форм <u>Тема 3.1. Методи аналізу рідких лікарських форм.</u> СРС: Видання ДФУ, що регламентують якісні показники якості рідких лікарських форм.	2
4	Розділ 2. Особливості технологій виробництва типових лікарських форм Тема 2.4. Кількісні та якісні методи аналізу рідких лікарських форм. Захист лабораторних робіт	2

	СРС: Видання ДФУ, що регламентують якість якості РЛФ. Допоміжні речовини, що входять до складу РЛФ.	
--	---	--

6. Самостійна робота студента

Самостійна робота (102год.) передбачає підготовку до лабораторних занять і до участі в обговоренні питань теми, самоконтроль набутих знань, опрацювання джерел із списку літератури. Самостійна робота студента охоплює такі складові як підготовка коротких інформаційних звітів/доповідей/презентацій тощо з питань для самостійного опрацювання у вказаний викладачем термін, підготовка до модульної контрольної роботи, заліку.

Самостійна робота

№ з/п	Назва виду роботи	Нормативні години:
1	Теми, які виносяться на самостійне опрацювання	36
2	Підготовка до лекційних занять	10
3	Підготовка до лабораторних занять	15
5	Виконання МКР	10
5	Підготовка до заліку	16
7	Виконання ДКР	15

Політика та контроль

7. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

- **Відвідування занять.** Відсутність на аудиторних заняттях не передбачає нарахування штрафних балів, оскільки фінальний рейтинговий бал студента формується виключно на основі оцінювання результатів навчання, але заняттях викладається теоретичний матеріал, проводяться обговорення, роз'яснення складних питань та демонстрація прикладів, що значно сприяє розумінню та засвоєнню дисципліни. 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 отримає балів за заняття;
- **правила поведінки на заняттях:** активність, відключення телефонів;
- **правила захисту лабораторних робіт:** захист лабораторних робіт проводиться у формі відповідей на відкриті запитання за темами виконаних робіт (усно або письмово), що охоплюють мету, методику, результати та їх інтерпретацію. На захисті лабораторних робіт заборонено використовувати допоміжні матеріали, телефони чи інших гаджети;
- **правила призначення заохочувальних:** заохочувальні бали студент може отримати за підготовку інформації з наданих питань за тематикою курсу, для чого студент має звернутися до лектора. Заохочувальні бали можуть складати не більше 10% від максимально можливого рейтингового балу;
- **навчання іноземною мовою.** У ході виконання завдань студентам може бути рекомендовано звернутися до англомовних джерел.
- **політика дедлайнів та перескладань:** та завдання на лабораторних заняттях виконуються студентами строго за розкладом у встановлений час для групи. Перенесення можливе лише за умови дотримання безпекових норм або за попереднім узгодженням із викладачем та наявності офіційного підтвердження поважної причини відсутності студента. У разі відсутності без поважної причини студент не отримує балів за відповідний захід. При підтвердженій поважній причині студенту призначається додатковий час для виконання завдання.
- **політика щодо академічної доброчесності:** Політика та принципи академічної доброчесності визначені у розділі 3 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>. При виконанні завдань необхідно наводити список посилань на використані джерела. Але не можна використовувати і посилатися на російські джерела та джерела російською мовою.

У разі виявлення академічної недоброчесності під час виконання модульної контрольної роботи – результати контрольної роботи не враховуються. Повторне написання МКР можливе лише за погодженням з викладачем, який проводить контроль, та за дотримання розкладу занять, доступності аудиторії і забезпечення безпекових вимог.

У разі виявлення академічної недоброчесності під час виконання залікової роботи студент усувається з заліку і може повторити спробу здачі семестрового контролю на 1 чи 2 перездачі.

При виявленні плагиату 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 додатку А.

Семестровий контроль: Залік. Перелік тем до заліку подано у додатку Б.

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

У разі семестрового рейтингу менше 40 балів студент може повторно виконати один з видів робіт для підвищення рейтингу та/або виконати завдання для отримання додаткових балів.

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

- 1) виконання та захист лабораторних робіт;
- 2) модульна контрольна;
- 3) виконання домашньої контрольної роботи (ДКР (приклад варіанту ДКР наведено в додатку В));

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:

$3 \text{ заняття} \cdot 6 \text{ бали (виконання)} + 3 \text{ лабор. роботи} \cdot 8 \text{ бали (захист)} = 18 + 24 = 42 \text{ бали}$

Критерії оцінювання лабораторних робіт:

1.1 Вхідний контроль проводиться з групою студентів перед кожним заняттям та визначає готовність студентів до виконання лабораторної роботи: наявність протоколу та виконаних завдань, знання теоретичних відомостей. Ваговий бал

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

- якісне виконання завдання, отримання відповідних результатів – 5-6 балів;
- виконання завдання, отримання частково відповідних результатів – 1-4 бали.
- виконання завдання, отримання невідповідних результатів – 0 балів.

1.3 Захист лабораторної роботи. Максимальний бал – 8.

- 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 бали.

Перевірка автентичності виконання роботи може здійснюватися викладачем з метою дотримання принципів академічної доброчесності.

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.

3. Виконання домашньої контрольної роботи (ДКР)

Ваговий бал - 38.

Критерії оцінювання ДКР:

- повна, аргументована відповідь на питання по суті з використанням, окрім підручників, щонайменше трьох додаткових сучасних літературних джерел (статті, монографії, патенти тощо після 2016 р.), без фактичних і термінологічних помилок — 38 балів;
- повна відповідь на питання по суті з використанням, окрім підручників, щонайменше двох додаткових сучасних літературних джерел, але з окремими недоліками в оформленні, структурі чи глибині аналізу — 30–37 балів;
- неповна відповідь на питання по суті або з помилками – 19-29 балів;
- неповна відповідь на питання з помилками – < 19 балів (незадовільно);

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 (але не більше 10% від максимально можливого рейтингового балу):

- 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 8 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 максимальних балів протягом семестру складає:

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

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

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.

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 26.06.2025 р.)

Погоджено Методичною комісією факультету біотехнології і біотехніки (протокол №6 від 30.06.2025р.)

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

Вода у фармацевтичних виробництвах.

Технології основних рідких лікарських форм. Істинні розчини. Екстракційні препарати.

Технології основних гетерогенних рідких лікарських форм. Емульсії, суспензії.

Технологія ін'єкційних та очних лікарських форм.

Основи технології м'яких лікарських форм.

Мазі, гелі, креми, пасти, лініменти та супозиторії: лікарські форми та технологія виробництва.

Системи з м'яким та твердим дисперсійним середовищем. Пластирі. Льодяники

Розділ 3. Перспективні лікарські форми. Технології органопрепаратів та вакцин

Перспективні лікарські форми фармацевтичних препаратів.

Технології органопрепаратів. Технології максимально очищених органопрепаратів та препаратів для внутрішнього застосування.

Системи Organs-on-Chips (орган на чипі)

Базові принципи виробництва вакцин.

Розділ 4. 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.

Структура ринку лікарських засобів в Україні.

Фальсифікація фармацевтичних препаратів у світі та в Україні

Приклади тестових питань до модульної 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) леткі дисахариди

Перелік тем до залікової 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 - невіддільна складова національної фармації. Сучасна фармацевтична промисловість України: проблеми, розвиток і перспективи.

Біофармацевтичні аспекти створення лікарських засобів. Предмет вивчення біофармації та термінологія. Біодоступність. Фармацевтична сумісність. Терапевтична дія. Терапевтична еквівалентність. Поняття дози. 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, їх класифікація, характеристика та значення при виробництві..

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.

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.

Капсули. Лікарська форма та технологія. Характеристика лікарської форми. Основні стадії та особливості технології. 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 сиропів, 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.

М'які лікарські форми. Класифікація, технологія виробництва. Пасти, креми.

Мазі, лініменти, креми. 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.

Технологія гелів. Принципова технологія виробництва гелів. Гідрогелі. Гелеутворювачі.

Основи виробництва супозиторіїв. Супозиторні основи. Методи отримання супозиторіїв. Контроль якості готової продукції.

Системи з м'яким та твердим дисперсійним середовищем. Пластичні. Льодяники

Технології органопрепаратів. Технології максимально очищених органопрепаратів та препаратів для внутрішнього застосування. Базові принципи виробництва вакцин.

Системи Organs-on-Chips.

Перспективні лікарські форми фармацевтичних препаратів. Лікарські форми III покоління. Терапевтичні системи: трансдермальні, пероральні, імплантаційні. Системи зі спрямованою доставкою лікарських речовин. 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 промисловому виробництві ліків. Стандартизація лікарських засобів в Україні. Фальсифікація фармацевтичних препаратів у світі та в Україні. Структура ринку лікарських засобів в Україні.

Приклад практичних завдань у заліковій роботі:

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

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.