



## Проектування фармацевтичних та біотехнологічних виробництв Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

### Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Другий (магістерський)</i>
Галузь знань	<i>16 Хімічна інженерія та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>162 Біотехнології та біоінженерія</i>
Освітня програма	<i>Біотехнології</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>заочна</i>
Рік підготовки, семестр	<i>5 курс, весняний семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>5,0 (150) лекц – 10; прак – 8</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>іспит</i>
Розклад занять	<i>3 години на тиждень (2 години лекційних та 1 година практичних занять)</i>
Мова викладання	<i>Українська</i>
Інформація про керівника курсу / викладачів	<i>Лектор: к.т.н., доц. каф. БТМАІ, Поводзинський Вадим Миколайович 044-204-94-51 vnpovodzinski@ukr.net Практичні: к.т.н., доц. каф. БТМАІ, Поводзинський Вадим Миколайович 044-204-94-51 vnpovodzinski@ukr.net</i>
Розміщення курсу	<i>Google classroom, сайт кафедри БТМАІ</i>

### Програма навчальної дисципліни

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

##### Мета навчальної дисципліни

Метою навчальної дисципліни «Проектування та виробництво біотехнологічної продукції-1. Проектування фармацевтичних та біотехнологічних виробництв» є формування у студентів здатностей створювати проекти фармацевтичних та біотехнологічних виробництв, що відповідають чинним вимогам нормативних документів, зокрема проектувати технологічні процеси виробництва ферментних препаратів та антибіотиків та вдосконалювати існуючі технології; визначати типові завдання і проблеми сільськогосподарської галузі та застосувати біотехнології, спрямовані на їх вирішення.

##### 1.2. Основні завдання навчальної дисципліни

Згідно з вимогами освітньо-професійної програми студенти після засвоєння навчальної дисципліни «ПВБ 1.1- Проектування та виробництво біотехнологічної продукції» мають продемонструвати такі результати навчання:

##### знання:

- нормативних засад проектування підприємств фармацевтичної та біотехнологічної галузі;
- типових технологічних рішень для проектування підприємств фармацевтичної та біотехнологічної галузі;
- основ вибору обладнання для даного технологічного рішення при проектуванні підприємств фармацевтичної та біотехнологічної галузі;
- особливостей організації виробничих процесів у фармації та біотехнології;
- технології отримання антибіотичних речовин.

##### уміння:

- проектувати виробничі об'єкти фармації та біотехнології;

- проводити аналіз існуючих виробничих дільниць на відповідність техніко-економічним показникам та нормативним вимогам, а також здійснювати реконструкцію та технічне переоснащення існуючих виробництв;

- ідентифікувати антибіотики за їх хімічною природою;

- працювати з науковою та навчальною літературою, аналізувати та узагальнювати досліджуваний матеріал.

Міждисциплінарні зв'язки: У структурно-логічній площині програми підготовки фахівців з біотехнології дисципліна базується на попередньо отриманих знаннях з дисциплін «Біохімія», «Генетика», «Загальна мікробіологія та вірусологія», «Загальна біотехнологія», «Хімія – 2. Аналітична хімія», «Методи аналізу біотехнологічних виробництв», «Процеси і апарати біотехнологічних виробництв», «Загальна імунологія». Отримані знання необхідні для успішної практичної діяльності майбутніх фахівців у науково-дослідних установах та на підприємствах біотехнологічної промисловості.

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

Вивчення дисципліни «Проектування та виробництво біотехнологічної продукції-1. Проектування фармацевтичних та біотехнологічних виробництв» базується на засадах інтеграції різноманітних знань, отриманих студентом протягом бакалаврату при вивченні дисциплін природничого та інженерно-технічного спрямування. Дисципліна «Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування» є нормативною, що має забезпечити розв'язання комплексних проблем проектування сучасних біотехнологічних виробництв та спрямована на глибоке переосмислення наявних та створення нових цілісних знань та професійної практики.

### **3. Зміст навчальної дисципліни**

Розділ 1. Основи законодавчої та нормативної бази проектування в фармації та біотехнології. Базові принципи проектування фармацевтичних та біотехнологічних виробництв.

Тема 1.1. Законодавча та нормативна база в фармації та біотехнології. Базові принципи проектування фармацевтичних та біотехнологічних виробництв у відповідності з чинним законодавством

Розділ 2. Належна виробнича практика – НВП (GMP) та реєстраційне досьє у технологічному проектуванні виробництва фармацевтичної та біотехнологічної продукції. Базові позиції НВП, як міжнародної системи якості виробництва ЛЗ.

Вибір та обґрунтування проектних рішень у виробництві фармацевтичної та біотехнологічної продукції.

Тема 2.1. Типові проектні технологічні рішення виробництва фармацевтичної та біотехнологічної продукції.

Тема 2.2. Чисті приміщення та системи забезпечення асептики у виробничих приміщеннях. Стерилізаційні процедури.

Тема 2.3. Реєстраційне досьє. Фармацевтична розробка, розробка виробничого процесу, валідація процесу.

Тема 2.4. Типові технологічні процедури виробництва стерильних та нестерильних ЛЗ.

## **4. Навчальні матеріали та ресурси**

### **Базова**

1. Державна фармакопея України : в 3 т. / ДП “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство “ Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів ”, 2015. – Т.1. – 1128 с.

2. Закон України “Про лікарські засоби”. № 70/97-ВР від 14.02.97. ВВР, 1997, № 15 ст. 115.

3. ДСТУ 3803-98 “Біотехнологія. Терміни та визначення”.

4. НАСТАНОВА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020.

5. Настанова 42-3.0:2011. – Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) / М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников та ін. – Київ, МОЗ України, 2011. – 42 с.

6. Настанова 42-8.1:2013. – Лікарські засоби. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів.

7. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати мікробіологічної промисловості. Технічні розрахунки. Приклади і задачі. Основи проектування виробництв [Текст]/ Ч.ІІІ. Основи проектування мікробіологічних виробництв Навч. посібник/ Ю.І. Сидоров, Р.Й. Влязло, В.П. Новиков. – Львів: Видавництво Національного університету «Львівська політехніка», 2004. – 252 с.

8. Ружинська Л.І. Апаратурні схеми фармацевтичних та біотехнологічних виробництв. Порядок складання та вимоги до оформлення: посібник/ Ружинська Л.І., Поводзинський В.М., Шибецький В.Ю., Буртна І.А. Посібник. Київ, НТУУ “КПІ”. -140 стр.
9. Українець А.І , Богорош О.Т. Поводзинський В.М. Проектування типового і спеціального устаткування мікробіологічної, фармацевтичної та харчової промисловості: Навч. посіб. – К.: НУХТ, 2007. – 148 с.
10. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. - 2-е вид., перероб і доп. - Х.: НФАУ. - 2 ч. - 638 с.
11. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів. СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013. – Київ, 2013. – 20 с.
12. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
13. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева . - Видання друге. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 728 с
- Інформаційні ресурси
- Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua).  
Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlez.com.ua/>.  
Щотижневик Аптека: <https://www.apteka.ua/>.

### Навчальний контент

#### Лекційні заняття

Лекційні заняття спрямовані на:

- надання сучасних, цілісних, взаємозалежних знань з дисципліни «Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування», рівень яких визначається цільовою установкою до кожної конкретної теми;
- забезпечення в процесі лекції творчої роботи студентів спільно з викладачем;
- виховання у студентів професійно-ділових якостей і розвиток у них самостійного творчого мислення;
- формування у студентів необхідного інтересу та надання напрямку для самостійної роботи;
- визначення на сучасному рівні розвитку науки в області сучасних форм проектування біотехнологічного виробництва;
- відображення методичної обробки матеріалу (виділення головних положень, висновків, рекомендацій, чітке і адекватне їх формулювання);
- використання для демонстрації наочних матеріалів, поєднання, по можливості їх з демонстрацією результатів і зразків;
- викладання матеріалів досліджень чіткою і якісною мовою з дотриманням структурно-логічних зв'язків, роз'яснення всіх нововведених термінів і понять;
- доступність для сприйняття даною аудиторією.

№ п/п	Назва теми лекції та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, посилання на літературу та завдання на СРС)
1	Лекція 1. Вступ. Законодавча та нормативна база проектування виробництва лікарських засобів та біотехнологічної продукції. Нормативно правові акти України у сфері проектування виробництва фармацевтичної та біотехнологічної продукції. Реєстраційне досьє, як базовий нормативно технічний документ проєкту виробництва лікарських засобів. Зміст та вимоги до змісту реєстраційного досьє. Вимоги належної виробничої практики, що враховуються у реєстраційному досьє та проєкті виробництва лікарських засобів. Література [1,2,3]. Завдання на СРС. Підготувати матеріали стосовно виробничого процесу користуючись положеннями Закону України «Про лікарські засоби». Розділ 8.
2	Лекція 2. Фармацевтична розробка. Розробка виробничого процесу. Характеристика лікарського засобу, як основа виробництва лікарських засобів. <b>Загальні вимоги і принципи фармацевтичної розробки. Допоміжні речовини</b>

	<b>Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів. Аналітичний нормативний документ (методи контролю якості) анд/мкя на лікарський засіб. Порядок побудови, викладу та оформлення АНД/МКЯ.</b> Література [1,2]. Завдання на СРС. Принципи підготовки проекту АНД/МКЯ біологічних ЛЗ.
3	Лекція 3. Виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів. Технологічний процес. Документація. Реєстраційне досьє (РД) і належна виробнича практика (НВП). Оформлення розділу «виробництво АФІ» (3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю). Оформлення розділу 3.2.P готовий лікарський засіб. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Валідація виробничого процесу. [1]. Завдання на срс. Розробити технічне завдання на проектування чистого приміщення виробництва стерильних лз.
4	<b>Лекція 4-5. Проектування стерилізаційних процедур у виробництві фармацевтичної продукції та біотехнології. Типи стерилізаційних процедур.</b> Обґрунтування вибору стерилізаційних процедур у виробництві стерильних та нестерильних лікарських засобів. Стерилізуюче фільтрування. Завдання на СРС. Розробити технологічну схему виробництва у стерильних та нестерильних лікарських засобів.

#### Практичні заняття

У системі професійної підготовки студентів по дисципліні «Проектування та виробництво біотехнологічної продукції-1. Проектування фармацевтичних та біотехнологічних виробництв» практичні заняття є доповненням до лекційного курсу, вони закладають і формують основи кваліфікації бакалавра. Зміст цих занять і методика їх проведення повинні забезпечувати розвиток творчої активності особистості. Вони розвивають наукове мислення і здатність користуватися спеціальною термінологією, дозволяють перевірити знання, Тому даний вид роботи виступає важливим засобом оперативного зворотного зв'язку. Практичні заняття повинні виконувати не тільки пізнавальну і виховну функції, але й сприяти зростанню студентів як творчих працівників.

Основні завдання циклу практичних занять:

- допомогти студентам систематизувати, закріпити і поглибити знання теоретичного характеру в області проектування біотехнологічних виробництва;
- навчити студентів прийомам вирішення практичних завдань, сприяти оволодінню навичками та вміннями виконання розрахунків, графічних та інших завдань;
- навчити їх працювати з науковою та довідковою літературою і схемами;
- формувати вміння вчитися самостійно, тобто опановувати методами, способами і прийомами самонавчання, саморозвитку і самоконтролю.

Основні завдання циклу практичних занять полягають в закріпленні знань щодо вимог нормативно-технічної документації, вимог держстандартів, які регламентують розробку проектної документації, основ промислового будівництва, в ознайомленні з сучасними засобами виконання текстових та графічних проектних документів, та набутті досвіду складання технологічних і апаратурних схем виробництва; виконання проектних розрахунків та креслень обладнання.

№ п/п	Назва теми занять та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, посилання на літературу та завдання на СРС)
1	Практичні заняття 1,2. Тема. вихідна документація для проектування фармацевтичних і біотехнологічних виробництв. характеристика готової продукції як основа вихідних даних на проектування. Література [1-3] СРС. Розробка проекту АНД/МКЯ.
2	Практична робота 2. Вихідна документація для проектування: Інструкція для медичного застосування/коротка характеристика лікарського засобу (для фармацевтичної продукції). Класифікація фармацевтичної продукції. Засвоєння та усвідомлення змісту Закону України

	“Про лікарські засоби” та 2-х підзаконних актів, що обумовлюють проектні дії у фармації. Література [1-3] СРС. Побудова макету характеристики готової продукції
3	Практична робота №. 3. Тема. Оформлення проектної документації у відповідності з вимогами до оформлення реєстраційного досьє та належної виробничої практики. Технологічна схема. Опис виробничого процесу і його контроль. Засвоєння правил оформлення розділів частини 3.2.S. Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) та 3.2.P. Готовий лікарський засіб. Література [1-3]. СРС. СРС. Представлення технологічної схеми виробництва АФІ
4	Практична робота 4. Тема. Стерилізаційні процедури у виробництві фармацевтичної продукції та біотехнології. Засвоєння загальних правил проектування монтажу та експлуатації ділянок для стерилізаційних процедур у виробництві фармацевтичної продукції та біотехнології. Формування вихідних даних/ТЗ проектів виробництва готової продукції/АФІ визначеного рівня якості (АНД/МКЯ) враховує аналіз ризиків, що можуть вплинути на якість.

### 5. Самостійна робота студента

Самостійна робота спрямована на опанування наукових знань в областях, що не увійшли у перелік лекційних питань шляхом особистого пошуку інформації, формування активного інтересу до творчого підходу у навчальній роботі. У процесі самостійної роботи в рамках освітнього компоненту студент повинен навчатися глибоко аналізувати сучасні підходи до розробки та впровадження новітніх технологічних рішень, які мають відповідне практичне застосування на діючих виробництвах.

#### Домашня контрольна робота

Домашня контрольна робота (ДКР) по дисципліні «Проектування та виробництво біотехнологічної продукції-1. Проектування фармацевтичних та біотехнологічних виробництв» є індивідуальною самостійно виконаною студентом навчальною роботою. ДКР моделює один з видів проектної діяльності – створення проекту фармацевтичних та біотехнологічних Оформлення та зміст РГР повинні відповідати вимогам «Єдиної системи конструкторської документації» (ЄСКД). Об'єктом проектування є ділянка виробництва, яка дозволяє отримати продукцію визначеної якості (стерильне поживне середовище, посівний матеріал у вигляді робочого банку клітин, культуральна рідина після промислового культивування тощо).

#### Тематика ДКР

Проект виробництва вакцини для профілактики кашлюку (цільноклітинна, адсорбована)

Проект виробництва вакцини для профілактики гепатиту А (інактивована) та гепатиту В (рДНК) (адсорбована)

Проект виробництва вакцини для профілактики паротиту (жива)

Проект виробництва вакцини для профілактики поліомієліту (інактивована)

Проект виробництва вакцини для профілактики правця (адсорбована)

Проект виробництва вакцини для профілактики гепатиту В (рДНК)

Проект виробництва вакцини БЦЖ, атенуйована

Проект виробництва Інтерферону альфа-2 розчин концентрований

Проект виробництва вакцини для профілактики дифтерії (адсорбована)

Проект виробництва вакцини для профілактики кору(жива)

### Політика та контроль

#### 6. Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)

##### Правила відвідування занять та поведінки на заняттях

Відвідування занять є обов'язковим компонентом оцінювання. Студенти зобов'язані брати активну участь в навчальному процесі, не спізнюватися на заняття та не пропускати їх без поважної причини, не заважати викладачу проводити заняття, не відволікатися на дії, що не пов'язані з навчальним процесом.

##### Правила призначення заохочувальних та штрафних балів

- Заохочувальні та штрафні бали в рамках навчальної дисципліни не передбачені.

##### Політика дедлайнів та перескладань

У разі виникнення заборгованостей з навчальної дисципліни або будь-яких форс-мажорних обставин, студенти мають зв'язатися з викладачем по доступних (наданих викладачем) каналах зв'язку для розв'язання проблемних питань та узгодження алгоритму дій для відпрацювання.

#### **Політика академічної доброчесності**

Плагиат та інші форми не доброчесної роботи неприпустимі. До плагиату відноситься відсутність посилань при використанні друкованих та електронних матеріалів, цитат, думок інших авторів. Неприпустимі підказки та списування під час написання тестів, проведення занять; здача заліку за іншого аспіранта; копіювання матеріалів, захищених системою авторського права, без дозволу автора роботи.

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>

#### **Політика академічної поведінки і етики**

Студенти мають бути толерантним, поважати думку оточуючих, заперечення формулювати в коректній формі, конструктивно підтримувати зворотний зв'язок на заняттях.

Норми етичної поведінки студентів і працівників визначені у розділі 2 Кодексу честі Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського». Детальніше: <https://kpi.ua/code>.

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

Рейтинг студента з кредитного модуля складається з балів, які він отримує за:

1. Робота на практичних заняттях – 24 бали.
2. ДКР – 26 балів
4. Відповідь на екзамені – 50 балів.

Максимальна сума балів стартової складової дорівнює 50. Необхідною умовою допуску до екзамену є зарахування ДКР, робота на практичних заняттях.

Робота на практичних заняттях. На кожне практичне заняття до опрацювання пропонуються 3 повідомлення, як теми для обговорення. Студент має можливість виступити з усним повідомленням або підготувати його письмово і представити викладачеві (1 бал). Коректні доповнення, коментар, участь в дискусії по одній з темі (1 бал). Всього занять – 4. Максимальна кількість балів -  $4 \times 6 = 24$ .

На екзамені студенти виконують письмову роботу. Кожне завдання містить два теоретичних запитання (завдання) і одне практичне. Перелік запитань наведений у Рекомендаціях до засвоєння кредитного модуля. Кожне запитання (завдання) оцінюється за такими критеріями:

для теоретичних питань:

повна відповідь (не менше 90% потрібної інформації) – 15-14 балів;

достатньо повна відповідь (не менше 75% потрібної інформації, або незначні неточності) – 13-11 балів;

неповна відповідь (не менше 60% потрібної інформації та деякі помилки) – 10-9 балів.

для практичного питання:

повне безпомилкове розв'язування завдання – 20-18 балів;

повне розв'язування завдання з несуттєвими неточностями – 17-15 балів;

завдання виконане з певними недоліками – 14-12 балів.

Сума стартових балів та балів за екзаменаційну контрольну роботу переводиться до екзаменаційної оцінки згідно з таблицею.

Таблиця відповідності рейтингових 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
Не виконані умови допуску	Не допущено

## 8. Додаткова інформація з дисципліни (освітнього компонента)

### Приблизний перелік питань, які виносяться на семестровий контроль

1. Визначте основні положення Закону України «Про лікарські засоби», що визначають принципи проектування фармацевтичних виробництв.
2. Що таке Реєстраційне досьє. Які розділи Реєстраційного досьє у форматі Загального технічного документа (CTD/ЗТД) визначають вимоги до проекту?
3. Наведіть перелік та короткий зміст розділів (Модулів) Реєстраційного досьє.
4. Які складові Модуля 3: «Якість» мають бути враховані у проектуванні? Наведіть зміст цих розділів.
5. Які базові принципи Належної виробничої практики, як міжнародної системи якості враховуються у проектуванні виробництва ЛЗ.
6. Визначте вимоги до персоналу у виробництві АФІ, у відповідності з вимогами НВП Додаток 2. «Виробництво біологічних діючих речовин та біологічних лікарських препаратів».
7. Що таке біологічні лікарські препарати? Наведіть приклади. Означте особливості їх технологій у відповідності з діючими НТД.
8. Наведіть приклади та основні позиції НТД, що визначають правила проектування виробництва біологічних препаратів.
9. Означте роль валідації у виробництві та проектуванні фармацевтичних виробництв у відповідності з вимогами НВП.
10. Визначте вимоги до будівель та приміщень у виробництві АФІ/ДР біологічних препаратів, як складової частини проектування, що визначені у НВП.
11. Визначте вимоги до технологічного обладнання у виробництві АФІ/ДР біологічних препаратів, як складової частини проектування, що визначені у НВП.
12. Визначте поняття «критичні» стадії в проекті фармацевтичного виробництва. Наведіть приклади на основі виконаної РГР.
13. Наведіть обґрунтування вибору маніпуляцій щодо персоналу у виробництві АФІ/ДР біологічних препаратів, як складової частини проектування, що визначені у НВП. Обґрунтуйте і наведіть приклад ТС стадії «Підготовка персоналу».
14. Означте загальні вимоги до приміщень у виробництві стерильних ЛЗ як складової проектування фармацевтичного виробництва у відповідності з вимогами НВП.
15. Означте типи виробничих зон фармацевтичного виробництва за їх функціональним призначенням. Біологічна небезпека та рівні біологічної безпеки.
16. Означте функції адьювантів у виробництві вакцин, як складової фармацевтичної розробки.
17. Визначте загальні вимоги до опису виробничого процесу та його контролю у вигляді технологічної схеми фармацевтичного виробництва користуючись Настановою з якості. Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів.!
18. Валідація. Які критичні стадії фармацевтичного виробництва повинні пройти валідацію у відповідності з вимогами Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація процесів. На прикладі РГР.
19. Допоміжні речовини у фармацевтичній розробці. Навести обґрунтування вибору на прикладі РГР.
20. Наведіть вибір та його обґрунтування для допоміжні речовини зважаючи на сумісність АФІ та ДР у фармацевтичній розробці. На прикладі РГР.
21. Обґрунтуйте вибір контейнеру для первинного пакування біологічних препаратів. Матеріали контейнерів.
22. Наведіть вимоги до холодового ланцюгу для біологічних лікарських препаратів. Пункт «Зберігання та транспортування» АНД/МКЯ.
23. Наведіть приклади валідаційних процедур фармацевтичного виробництва. Наведіть приклади контролю стерильності у відповідності з ДФУ на прикладі РГР.
24. **Лікарські форми. Тверді лікарські форми.**
25. Наведіть ТС виробництва таблеток з використанням стадії вологого гранулювання.
26. Наведіть ТС виробництва таблеток з використанням стадії сухого гранулювання.
27. Які законодавчі та нормативні акти використовують в проектуванні чистих приміщень фармацевтичного виробництва (стерильних/нестерильних).
28. Визначте загальні принципи створення та застосування чистих приміщень фармацевтичного виробництва.
29. Визначте критичні точки в технології експлуатації чистих приміщень фармацевтичного виробництва.
30. Визначте приборне забезпечення в проведенні валідації чистих приміщень фармацевтичного виробництва.

31. Обґрунтуйте вибір способів забезпечення, визначених в НТД рівнів чистоти виробничих приміщень фармацевтичного виробництва. Наведіть приклади механізмів забезпечення чистоти.
32. Наведіть вимоги НТД стосовно забезпечення чистоти приміщень/зон у виробництві стерильних ЛЗ.
33. Наведіть приклади використання класів небезпеки (BSL1 – BSL4). На прикладі РГР.
34. Наведіть апаратурну схему повітропідготовки для чистих приміщень/зон у виробництві стерильних ЛЗ.
35. Наведіть технологічну схему підготовки дезінфікуючих розчинів для чистих приміщень/зон у виробництві стерильних ЛЗ.
36. Наведіть вимоги НТД стосовно підготовки персоналу у виробництві стерильних ЛЗ.
37. Наведіть технологічну схему підготовки персоналу у виробництві стерильних ЛЗ.
38. Наведіть схему розташування виробничих приміщень у виробництві стерильних ЛЗ. На прикладі РГР.
39. Наведіть вимоги НТД стосовно підготовки виробничих приміщень у виробництві стерильних ЛЗ.
40. Наведіть технологічну схему підготовки виробничих приміщень у виробництві стерильних ЛЗ.\*
41. Наведіть апаратурну схему підготовки виробничих приміщень у виробництві стерильних ЛЗ.
42. Що означає вимога НТД фармацевтичного виробництва - «Між суміжними приміщеннями з різними класами чистоти має бути різниця в тиску 10-15 Па (керівний норматив)». Наведіть методи та прилади контролю.
43. Наведіть загальні вимоги стосовно будівельного оформлення чистих приміщень фармацевтичного виробництва.
44. В чому полягають функції активних шлюзів як елементу архітектурно-будівельних рішень чистих приміщень. Конструкції і функції шлюзів.
45. Наведіть типи конструкцій фільтрів для попередньої очистки вентиляційного повітря в системі повітропідготовки ЧП фармацевтичного виробництва.
46. Опишіть механізми видалення контамінантів з вентиляційного повітря в системі повітропідготовки ЧП фармацевтичного виробництва.
47. Наведіть типи конструкцій фільтрів для термінальної очистки вентиляційного повітря в системі повітропідготовки ЧП фармацевтичного виробництва.
48. Наведіть базову НТД, що визначає технологічні прийоми водопідготовки в фармацевтичному секторі
49. Наведіть характеристику та цільове призначення води у фармацевтичному виробництві.
50. Наведіть типові технології для отримання води очищеної та води для ін'єкцій.
51. Наведіть НТД, що обумовлює вибір типу води у виробництві фармацевтичної та біотехнологічної продукції.
52. Наведіть обґрунтування вибору технологічної схеми виробництва води очищеної.
53. Наведіть обґрунтування вибору технологічної схеми виробництва води для ін'єкцій.
54. Наведіть технологічну схему виробництва води очищеної.
55. Наведіть технологічну схему виробництва води для ін'єкцій.!
56. Наведіть апаратурну схему виробництва води очищеної.
57. Наведіть апаратурну схему виробництва води для ін'єкцій.
58. Наведіть обґрунтування вибору технологічної схеми виробництва води очищеної на стадії використання мембранних способів відділення контамінантів.
59. Наведіть обґрунтування вибору технологічної схеми виробництва води для ін'єкцій на стадії дистиляції. Наведіть приклади типових дистиляторів.
60. Наведіть обґрунтування вибору технологічної схеми виробництва АФІ на стадії культивування клітинних культур (CHO, Vero).
61. Обґрунтуйте принципи розділення виробництв на виробництво стерильних і нестерильних ЛЗ.
62. Наведіть особливості проектів виробництв нестерильних ЛЗ.
63. Які нормативно правові акти України враховуються у проектуванні виробництв нестерильних ЛЗ.
64. Обґрунтуйте проектні рішення на стадії допоміжних робіт виробництва нестерильних ЛЗ, наприклад у виробництві таблеток.!
65. Обґрунтуйте проектні рішення на стадії допоміжних робіт виробництва стерильних ЛЗ. Що таке виробництво з повним і неповним циклом.
66. Обґрунтуйте проектні рішення на стадії допоміжних робіт (стерилізаційні процедури) у виробництві стерильних ЛЗ на основі вимог НТД.
67. Опишіть стерилізаційні процедури для стадії стерилізуючої фільтрації рідких напівпродуктів. Обґрунтуйте методи контролю ефективності стерилізації.



68. Наведіть обґрунтування вибору технологічної схеми на стадії сублімаційної сушки у виробництві парентеральних ЛЗ.!
69. Наведіть технологічну схему на стадії сублімаційної сушки у виробництві парентеральних ЛЗ.
70. Наведіть опис технологічного процесу на стадії сублімаційної сушки у виробництві парентеральних ЛЗ.
71. Дайте визначення та наведіть приклади використання банків клітин. Навести НТД. Зміст НТД. контроль критичних робочих параметрів під час ферментації/культивування клітин. По матеріалам РГР.
72. Визначте типові проектні рішення у відповідності з НВП, що пропонуються для стерилізаційних процедур у виробництві стерильних ЛЗ.
73. Наведіть ТС для фінішної стерилізації термолабільних ЛЗ які не можуть бути простерилізовані в остаточному первинному пакуванні.
74. Наведіть приклади використання біологічних індикаторів. Для чого використовують БА - *Pseudomonas diminuta* та *Geobacillus stearothermophilus*.
75. Які наукові засади використовують при виборі фільтрів для фінішної стерилізації термолабільних ЛЗ. Опишіть конструкцію типових патронних фільтрів.
76. Опишіть принципи контролю стерильності при «Випробування методом мембранної фільтрації». Опишіть систему «Стеритест».

**Робочу програму навчальної дисципліни (силабус):**

**Складено доц. каф. Біотехніки та інженерії , к.т.н., Поводзинським Вадимом Миколайовичем**

**Ухвалено кафедрою біотехніки та інженерії (протокол № 6 від 10.05.2023р.)**

**Погоджено Методичною комісією факультету біотехнології і біотехніки (протокол № 11 від 26.06.2023р.)**