



## Устаткування асептичних і неасептичних виробництв лікарських засобів

### Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

#### Реквізити навчальної дисципліни

<b>Рівень вищої освіти</b>	<i>Другий (магістерський)</i>
<b>Галузь знань</b>	<i>13 – Механічна інженерія</i>
<b>Спеціальність</b>	<i>133 Галузеве машинобудування</i>
<b>Освітня програма</b>	<i>Устаткування асептичних і неасептичних виробництв лікарських засобів_</i>
<b>Статус дисципліни</b>	<i>Нормативна</i>
<b>Форма навчання</b>	<i>очна(денна)</i>
<b>Рік підготовки, семестр</b>	<i>5 курс, весняний семестр</i>
<b>Обсяг дисципліни</b>	<i>4 (120 годин)</i>
<b>Семестровий контроль/ контрольні заходи</b>	<i>залік</i>
<b>Розклад занять</b>	<i>4 години на тиждень (1,5 години лекційних, 1,5 практичних та 1 година лабораторних занять)</i>
<b>Мова викладання</b>	<i>Українська</i>
<b>Інформація про керівника курсу / викладачів</b>	<i>Лектор: к.т.н., доц. каф. БТмал, Поводзинський Вадим Миколайович. 044-204-94-51. vnpovodzinski@ukr.net Практичні: і к.т.н., доц. каф. БТмал, Поводзинський Вадим Миколайович 044-204-94-5.1 vnpovodzinski@ukr.net. Лабораторні роботи: к.т.н., доц. каф. БТмал, Поводзинський Вадим Миколайович. 044-204-94-51. vnpovodzinski@ukr.net.</i>
<b>Розміщення курсу</b>	<i>Google classroom, сайт кафедри БТмал</i>

#### Програма навчальної дисципліни

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

Метою викладання дисципліни «Проектування біотехнологічних виробництв-2. Основи проектування» є формування у студентів **компетентності у сфері** проектно-конструкторської діяльності на основі знань принципів організації проектних конструкторських робіт:

- Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел (ЗК 3)
- Усвідомлення перспективних завдань сучасного виробництва, спрямованих на задоволення потреб споживачів, володіння тенденціями інноваційного розвитку технологій галузі (СК 4)
- Здатність організації проектних конструкторських робіт в фармацевтичних та біотехнологічних виробництвах (СК 7)

Програмні результати навчання

- Здійснювати інженерні розрахунки для вирішення складних задач і практичних проблем у галузевому машинобудуванні (РН 4)
- Аналізувати інженерні об'єкти, процеси та методи (РН 5)
- Готувати виробництво та експлуатувати обладнання та вироби галузевого машинобудування протягом життєвого циклу (РН 7)
- Мати навички розробляти плани випробувань, налагодження та вводу їх в експлуатацію обладнання та устаткування для підготовчих операцій та виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів

асептичних та не асептичних виробництв лікарських засобів та за даними випробувань складати аналітичні звіти (РН 12)

- Мати навички виконання теоретичних і експериментальних досліджень нового та вже існуючого обладнання фармацевтичних та біотехнологічних виробництв (РН 13)

Використовувати уміння - визначати патентну чистоту прийнятих рішень та їх технічний рівень, - здатність до впорядкування проектної та технічної документації на обладнання та устаткування для підготовчих операцій та виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів асептичних та не асептичних виробництв лікарських засобів.

У сфері організаційно-управлінської діяльності організувати роботу колективів виконавців, приймати виконавські рішення в умовах спектра думок, визначати порядок виконання робіт, організувати в підрозділі роботи з удосконалення, модернізації, уніфікації виробів, що випускаються, та їх елементів, з розроблення проектів стандартів і сертифікатів, забезпечувати адаптацію сучасних версій систем керування якістю до конкретних умов виробництва на основі міжнародних стандартів використовуючи Знання законодавчої та нормативної бази виробництва стерильних і нестерильних лікарських засобів способів та прийомів виробництва стерильних та нестерильних лікарських засобів відповідної якості; - сучасних тенденції розвитку фармацевтичної галузі у використанні ефективного устаткування.

Формувати уміння розробляти плани випробувань, налагодження та вводу їх в експлуатацію обладнання та устаткування для підготовчих операцій та виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів асептичних та не асептичних виробництв лікарських засобів та за даними випробувань складати аналітичні звіти.

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

*Вивчення дисципліни «Устаткування асептичних і неасептичних виробництв лікарських засобів\_» базується на засадах інтеграції різноманітних знань, отриманих студентом протягом бакалаврату при вивченні дисциплін природничого та інженерно-технічного спрямування. Дисципліна «Устаткування асептичних і неасептичних виробництв лікарських засобів\_» є вибірковою, 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. Устаткування виробництв нестерильних лікарських засобів**

Тема 1.1. Законодавча база та нормативно технічна документація виробництва нестерильних лікарських засобів  
Характеристика готової продукції, як основа у виборі технології, та устаткування виробництва лікарських засобів.

Тема 1.2. Типові технологічні рішення та устаткування виробництва нестерильних лікарських засобів.  
Устаткування на допоміжних та основних стадіях виробництва нестерильних лікарських засобів.

### **Розділ 2. Устаткування виробництв стерильних лікарських засобів.**

Тема 2.1. Законодавча база та нормативно технічна документація виробництва стерильних лікарських засобів. Характеристика готової продукції, як основа у виборі технології обладнання та устаткування виробництва стерильних лікарських засобів.

Тема 2.2. Типові технологічні рішення та устаткування виробництва нестерильних лікарських засобів.  
Устаткування на допоміжних та основних стадіях виробництва нестерильних лікарських засобів.

### **Розділ 3 Устаткування виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів**

Тема 3.1. Устаткування приготування рідких поживних середовищ та типові ферментери.

Тема 3.2. Устаткування обробки культуральної рідини і отримання готової форми АФІ.

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

Базова

1. А.І Українець, О.Т. Богорш, Поводзинський В.М. Проектування типового і спеціального устаткування мікробіологічної, фармацевтичної та харчової промисловості. Навчальний посібник. К.: НУХТ, 2007.- 148 с.

2. Л.І.Ружинська, Поводзинський В. М. А.Буртна, В.Ю. Шибецький. Апаратурні схеми фармацевтичних та біотехнологічних виробництв. Порядок складання та вимоги до оформлення. Посібник. Електронне видання. К.: НТУУ «КПІ», 2012.140с.
3. Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв // М.В.Стасевич, А.О. Милянчич, І.О.Гузьова, І.Р. Букчевич, Р.Я.Мусянович, Є.В.Гладух та інш. – Вінниця Нова книга, 2012. – 407 с.
4. 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.
- 5.

#### **Додаткова**

##### Законодавчі та нормативно технічні документи

1. Калунянц К.А. Оборудование биотехнологических производств [Текст]/ К.А. Калунянц, Л.И. Голгер, В.Е. Балашов – М.: Агропромтрансизт, 1987. – 386 с.
2. Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах./ Кондратьева Т.С., Иванова Л.А., Зеликсон Ю.И. и др.: Под ред. Кондратьевой Т.С.-М.: Медицина 1991.-Т.1 – 496 с.;Т.2. – 544 с.
3. Чуешов В.И. Основы проектирования производства в химико-технологической и биотехнологической промышленности [Текст]/В.И. Чуешов, Л.А. Мандрика, А.А. Сичкарь и др.. –Харьков: Узд-во НФаУ: Золотые страницы, 2004.- 460 с.
4. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І Чуешов, Л.М.Хохлова, О.О.Ляпунова та ін.; За ред. В.І.Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ “Золоті сторінки”. – 720 с.
5. Промышленное производство твердых лекарственных форм // Є.В.Гладух, А.А.Счкар, О.О.Ляпунова та інш. — Харків, ФОП «АзамаєвВ.Р». 2012. – 98 с.
6. Основы проектирования предприятий микробиологической промышленности / Кантере В.М., Мосичев М.С., Дорошенко М.И. и др. /М.: Агропромиздат, 1990 - 304с.
7. Грачева И.М., Гаврилова Н.Н., Иванова Л.А. Технология микробных белковых препаратов, аминокислот и липидов. - М.: Пищевая промышленность, 1980 - 448с.
8. Закон України “Про лікарські засоби”
9. 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.
10. ДСТУ 3803-98 “Біотехнологія. Терміни та визначення”
11. НАСТАНОВА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020
12. Краснопольский Ю. М. Фармацевтическая биотехнология. Технология производства иммунобиологических препаратов: учеб. пособие / Ю. М. Краснопольский, М. И. Борщевская ; Нац. техн. ун-т "Харьков. политехн. ин-т". – Харьков : НТУ "ХПИ", 2009. – 352 с.
13. Краснопольский Ю. М. Фармацевтическая биотехнология: Производство биологически активных веществ: учеб. пособие: в 2 ч.–Ч. 2 / Ю. М. Краснопольский, Н. Ф. Клещев.– Харьков: НТУ «ХПИ», 2013.–192с.–На рус. яз.ISBN978-966-593-969-6
14. Под. ред. В. Уайта. Проектирование чистых помещений. М.:Клинрум, 2004. – 360с.
15. Вильям Уайт. Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. - М.: Издательство «Клинрум», 2002. - 304 стр., 23 табл., 139 ил.

#### **Навчальний контент**

### **5. Методика опанування навчальної дисципліни (освітнього компонента)**

#### **Лекційні заняття**

Лекційні заняття спрямовані на:

- надання сучасних, цілісних, взаємозалежних знань з дисципліни «Устаткування асептичних і неасептичних виробництв лікарських засобів», 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 конструювання обладнання/устаткування фармацевтичного 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 1-2. Належна виробнича практика, як основа забезпечення якості у виробництві лікарських засобів. Базові позиції GMP, як міжнародної система якості виробництва лікарських засобів. Загальні дидактичні основи дисципліни «Устаткування асептичних і неасептичних виробництв лікарських засобів». Термінологія та базові визначення в фармації та біотехнології. Базові позиції GMP, як міжнародної система якості виробництва лікарських засобів. Належна виробнича практика, як національна система якості у виробництві лікарських засобів. Загальні вимоги до персоналу. Загальні вимоги до приміщень. Загальні вимоги до обладнання. Чисті приміщення у виробництві нестерильних та стерильних лікарських засобів. Системи вентиляції чистих приміщень. Література [7,9]. Завдання на СРС. Визначити зміст та міжнародний статус СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016, як приклад нормативно - технічного документу.
2	Лекція 3-4. Тема. Обладнання систем підготовки вентиляційного повітря у виробництві лікарських засобів. Принципи проектування систем вентиляції приміщень виробництва стерильних/нестерильних лікарських засобів. Способи стерилізації повітряних аерозолів. Механізм фільтрації частинок контамінантів при використанні HEPA фільтрів. Типові схеми очистки вентиляційного повітря. Конструкція і типові фільтри у підготовці вентиляційного повітря виробництва ЛЗ. Типове обладнання установок повітропідготовки. Література [1,2,4]. Завдання на СРС. Розробити типові рішення стерилізації вентиляційного повітря у виробництві ЛЗ. Опрацювати апаратурну схему повітропідготовки для чистих приміщень. Завдання на СРС. Представити ескізне креслення конструкції фільтру HEPA.
3	Лекція 5-6. Типове обладнання для отримання води очищеної та води для ін'єкцій. Обладнання для видалення механічних забруднень та попередньої підготовки води. Дистиляція в схемах отримання води для ін'єкцій. Мембранна очистка в схемах отримання води очищеної. Характеристика та цільове призначення води у фармацевтичному виробництві. Типові технології та обладнання для отримання води очищеної та води для ін'єкцій. Література [2,7, 9,10,11]. Завдання на СРС. Розробити апаратурну схему отримання води фармакопейної якості. Навести апаратурну схему установки дистиляції. Навести апаратурну схему установки мембранної очистки води.
4	Лекція 7-8. Типове устаткування у виробництві таблеток. Теоретичні основи таблетування. Принципи таблетування порошків. Технологічні схеми виробництва таблеток. Лікарські форми. Тверді лікарські форми. Допоміжні речовини. Типові процеси. Типове устаткування виробництва таблеток (стадії подрібнення, просіювання, змішування, дозування і упаковка. Література [6,9]. Завдання на СРС. Підготувати повідомлення про конструкції кульових млинів, дезінтеграторів, устаткування для класифікації здрібненого матеріалу.
5	Лекція 9 Устаткування для таблетування при прямому пресуванні і для таблетування після гранулювання. Таблетувальні машини. Устаткування в технології таблетування без гранулювання. Устаткування в технології таблетування після гранулювання. Кривошипні таблетувальні машини. Роторні таблетувальні машини. Література [7,8, 9,10,11]. Завдання на СРС. Порівняти процеси виробництва таблеток прямим пресуванням та гранулюванням. Підготувати інформацію про виробників сучасних сушарок киплячого шару.
6	Лекція 10. Устаткування на підготовчих операціях виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів. Устаткування для підготовки поживних середовищ і для проведення стерилізаційних процедур. Устаткування для підготовка поживних середовищ (зберігання, дозування, приготування композицій. Стерилізація поживних середовищ). Устаткування для стерилізації поживних середовищ. Література [10,12]. Завдання на СРС. Навести послідовність стадій підготовки поживних середовищ і обладнання.

7	Лекція 11-12. Устаткування процесів культивування продуцентів активних фармацевтичних інгредієнтів. Класифікація ферментаційного обладнання. Ферментери з підводом енергії газовою або рідкою фазою та механічним пристроєм. Література [13,15]. Завдання на СРС. Визначити основні фізичні явища та процеси, що проходять у ферментері. Визначити принципи розрахунку енерговитрат ферментерів. Сучасні технічні рішення для забезпечення герметичності ферментерів.
8	Лекція 13-14. Устаткування для обробки культуральної рідини. Типові технологічні рішення для виділення цільового продукту (АФІ). Фізичні процеси, що супроводжують концентрування культуральної рідини. Основні процеси, устаткування та обладнання для фракціонування культуральної рідини. Література [13, 15]. Завдання на СРС. Визначити основні фізичні явища і процеси, що під час концентрування КР. Фізичні основи процесів упарювання та сушки. Основні елементи конструкції випарки з примусовою циркуляцією, стрічкової сушарки тощо.

#### Практичні заняття

Основні завдання циклу практичних занять полягають у тому, що вони мають своєю метою сформувати у студентів практичні навички в визначенні фізичних основ роботи обладнання та на базі цієї інформації проводити вибір типового обладнання для реалізації вимог чинних НТД у виробництві асептичних і неасептичних ЛЗ.

У системі професійної підготовки студентів по дисципліні «Устаткування асептичних і неасептичних виробництв лікарських засобів» 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 використання устаткування фармацевтичних 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 опанувати 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, 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.

Назва теми заняття та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, посилання на літературу та завдання на СРС)	Кількість аудиторних годин
<b>Практична робота 1.</b> Виробництво нестерильних лікарських засобів. Терміни та визначення в фармації та біотехнології. Завдання на СРС. Вивчити базову термінологію в фармації та біотехнології, вміти її застосовувати. Підготувати визначення особливостей виробництва нестерильних лікарських засобів [1,2,8].	2
<b>Практична робота 2.</b> Типові технологічні рішення на допоміжних (підготовчих) стадіях виробництва фармацевтичної продукції. Типове устаткування та обладнання. Підготовка стерильного вентиляційного повітря. Завдання на СРС. Визначити фізичні основи очистки повітряних аерозолів при підготовці стерильного вентиляційного повітря. . [13,14], [5, глава 1, 2 ].	2



<b>Практична робота 3.</b> Типові технологічні рішення на допоміжних (підготовчих) стадіях виробництва фармацевтичної продукції. Типове обладнання для підготовки води фармакопейної якості (виробництво води очищеної та води для ін'єкцій). Завдання на СРС. Належна виробнича практика – НВП (GMP) у виборі обладнання для підготовки води фармакопейної якості	2
<b>Практична робота 4,5.</b> Виробництво твердих форм нестерильних лікарських засобів. Апаратурні схеми виробництва таблеток. Типове обладнання для виробництва таблеток.. Завдання на СРС. Апаратурні схеми виробництва таблеток. Дробарки, сита та змішувачі у виробництві таблеток	4
<b>Практична робота 6.</b> Виробництво твердих форм нестерильних лікарських засобів. Типове обладнання та устаткування в виробництві таблеток. Дробарки, сита, змішувачі, гранулятори, таблетувальні машини у виробництві таблеток.	2
<b>Розділ 2. Обладнання у виробництві стерильних лікарських засобів.</b> <b>Практична робота 7,8.</b> Виробництво стерильної фармацевтичної продукції. Апаратурні схеми виробництва ін'єкційних лікарських засобів. Типове обладнання для виробництва ін'єкційних лікарських засобів [3,6,8]. Завдання на СРС. Теоретичні основи термічної стерилізації.	4
<b>Практична робота 9.</b> Виробництво стерильної фармацевтичної продукції. Типове обладнання для виробництва ін'єкційних лікарських засобів. Тунельні стерилізатори, установки стерилізуючого фільтрування, сублімаційні сушарки [3,6,8].	2
<b>Розділ 3. Біотехнологія активних фармацевтичних інгредієнтів.</b> <b>Практична робота 10-11.</b> Обладнання біотехнологічного виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів. Апаратурні рішення при підготовці рідких поживних середовищ. Типові конструкції ферментерів з введенням енергії компримованим газом, рідиною, механічними пристроями. Завдання на СРС. Розробити монтажну схему ферментеру.	4
<b>Практична робота 12.</b> Модульна контрольна робота	2
<b>Практична робота 13.</b> Обладнання для обробки культуральної рідини при виділенні активних фармацевтичних інгредієнтів. Завдання на СРС. Навести типове обладнання для розділення в полі гравітаційних сил.	2

### Лабораторний практикум

№ п/п	Назва теми заняття та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, посилання на літературу та завдання на СРС)	Кількість аудиторних годин
1	Лабораторна робота №1. Дослідження процесу відстоювання суспензій. Аналіз суспензій з метою визначення фракційного стану з метою розробки систем фракціонування у виробництві твердих та суспензійних пероральні лікарські форм.	2
2	Лабораторна робота 2. Процес фільтрування суспензій та типове обладнання. Аналіз суспензій як мікрогетерогенних систем у виробництві ЛЗ. Вибір устаткування на основі фізичних показників якості.	2
3	Лабораторна робота №3. Дослідження впливу перемішування на масообмінні процеси. Час гомогенізації. Визначення впливу інтенсивності перемішування на інтенсивність масообмінних процесів при культивування БА. Вибір ефективної конструкції перемішуючого пристрою.	2
4	Лабораторна робота №4. Тема. Визначення вмісту розчиненого кисню у культуральній рідині. Полярографічне визначення розчиненого кисню. Аналіз методів контролю концентрації розчиненого кисню як способу валідації ефективності роботи устаткування при проведенні культивування БА. Електрохімічні принципи вимірювання концентрацій розчинених газів. Аналіз	2

	конструкцій датчиків/ киснемірів/електрохімічних сенсорів/електрохімічних детекторів розчиненого кисню.	
5	Лабораторна робота №5. Визначення витрат енергії на перемішування. Аналіз чинників що визначають як, перемішування впливає на швидкість різних процесів хімічних перетворень, оскільки в промислових умовах швидкість цих процесів визначається не тільки хімічною кінетикою, а значною мірою умовами передачі теплоти й маси.	2
6	Лабораторна робота №6,7 Визначення масообмінних характеристик ферментерів динамічним методом з використанням полярографічного датчика розчиненого кисню. Аналіз методів контролю за інтенсивність масоперелачі лімітуючого фактора – кисню. Динамічний метод визначення інтенсивності масоперелачі кисню як один з моніторингових контролей критичних процесів культивування.	4
7	Лабораторна робота №8,9 Вимірювання об'ємного коефіцієнту масоперелачі кисню за сульфідною методикою. Моделювання масообмінних процесі при використанні штучних умов культивування.	4

## 6. 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.

Самостійна робота студентів полягає у вивченні нормативних документів, що регламентують проектування систем та обладнання в біоенергетиці та водоочищенні та умінні вибирати оптимальні технологічні рішення. Самостійна робота направлена на визначення фізичних принципів, що знаходяться в основі роботи обладнання та на основі цієї інформації вибору типового обладнання.

Назва теми, що виноситься на самостійне опрацювання	Кількість годин СРС
Лекція 1. Належна виробнича практика, як основа забезпечення якості у виробництві лікарських засобів. Базові позиції GMP, як міжнародної система якості виробництва лікарських засобів. Тема. Основні терміни та визначення. ДБН, ДСТУ, ГСТУ, ТУ в біоенергетиці та водоочищенні. Нормативно технічна документація в проектуванні устаткування біофармацевтичних процесах.	8
Лекція 5,6. Типове обладнання для отримання води очищеної та води для ін'єкцій. Обладнання для видалення механічних забруднень та попередньої підготовки води Тема. Типове обладнання для видалення механічних часток у підготовці води фармакопейної якості.	8
Лекція 11,12. Устаткування процесів культивування продуцентів активних фармацевтичних інгредієнтів. Класифікація ферментаційного обладнання. Ферментери з підводом енергії газовою або рідкою фазою та механічним пристроєм. Тема. Типові ферментери системи Лефрансуа.	8

### Виконання реферату

Протягом семестру виконується один *реферат*. При виконанні реферату студент повинен показати вміння визначати особливості апаратного оформлення фармацевтичних виробництв.

Результат роботи оформляються у вигляді текстового документу роздрукованого на форматних аркушах паперу. В рефераті визначається мета та актуальність роботи, надається опис технології для виробництва обраного ЛЗ. Обов'язковим елементом є опис ЛЗ за принципом дії, наведення опису аргументації у виборі технології (асептичне неасептичне виробництво) та устаткування (апаратів та установок) в яких реалізується даний процес. В обґрунтуванні вибору технології та обладнання повинні враховуватися чинні НТД галузі. В основі вибору устаткування покладений принцип забезпечення якості ЛЗ. Обов'язковим є наведення літературних джерел інформації.

Теми рефератів

Виробництво біфіколу та типове апаратурне оформлення.  
Виробництво колібактерину та типове апаратурне оформлення.  
Виробництво ацидофіліну та типове апаратурне оформлення.  
Виробництво лактобактерину та типове апаратурне оформлення.  
Виробництво біфідумбактерину сухого та типове апаратурне оформлення.  
Виробництво біфідумбактерину в капсулах та типове апаратурне оформлення.  
Виробництво лаферону (для ін'єкцій) та типове апаратурне оформлення .  
Виробництво інтерферону (інтранозальне введення) та типове апаратурне оформлення .  
Обладнання для виробництва готового лікарського засобу цефтазидиму для ін'єкцій  
Обладнання для виробництва готового лікарського засобу Ампіцилін таблетки  
Обладнання для виробництва Бензилпеніциліну натрієва сіль для ін'єкцій  
Обладнання для виробництва готового лікарського засобу таблеток амікацину  
Обладнання для виробництва готового лікарського засобу Линкомицину для ін'єкцій  
Обладнання для виробництва активного фармацевтичного інгредієнту Колібактерину  
Обладнання для виробництва активного фармацевтичного інгредієнту Ацидофіліну  
Обладнання для виробництва готового лікарського засобу Вітамин В<sub>2</sub> для ін'єкцій  
Обладнання для виробництва готового лікарського засобу Біфідумбактерину у флаконах.  
Обладнання для виробництва активного фармацевтичного інгредієнту Стрептоміцину.  
Обладнання для виробництва готового лікарського засобу таблеток Цефазоліну.  
Обладнання для виробництва готового лікарського засобу Цефоперазону порошок для ін'єкцій.  
Обладнання для виробництва готового лікарського засобу Гентаміцину мазь.  
Обладнання для виробництва готового лікарського засобу Канаміцину порошок для ін'єкцій.  
Обладнання для виробництва готового лікарського засобу Рибоксину капсули.

## Політика та контроль

### 7. 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

*Плагіат та інші форми не доброчесної роботи неприпустимі. До плагіату 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>.*

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

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

Робота на практичних заняттях – (13 занять) ваговий бал за активну роботу – 1,5 бал;  
Виконання лабораторних робіт – (13 занять) ваговий бал за активну роботу – 1,5 бал;  
Виконання реферату – 11 балів;



За результатами навчальної роботи за перші 7 тижнів «ідеальний студент» має набрати 20-балів. На першій атестації (8-й тиждень) студент отримує «зараховано», якщо його поточний рейтинг не менше 10 бала.

За результатами 13 тижнів навчання «ідеальний студент» має набрати 40-балів. На другій атестації (14-й тиждень) студент отримує «зараховано», якщо його поточний рейтинг не менше 20.

Максимальна сума балів на іспиті складає 50. Необхідною умовою допуску до іспиту є активна робота на практичних заняттях, виконання реферату, захист всіх лабораторних робіт.

В екзаменаційному білеті наявні 4 завдання з різних розділів робочої програми. Перелік наводиться далі. з переліку, що наданий у методичних рекомендаціях до засвоєння кредитного модуля. Відповідь на кожне питання ( $r_1, r_2, r_3, r_4$ ) оцінюється у 12,5 балів.

Таблиця відповідності рейтингових 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
Не виконані умови допуску	Не допущено

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

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

Що означає поняття технологія повного і неповного циклу виробництва ЛЗ?

Який існує зв'язок між виробництвом ЛЗ і біотехнологією?

Як реалізується у конструюванні обладнання Належна виробнича практика (НВП), як національна система якості у виробництві ЛЗ?

Дайте визначення поняттю та означте змістові блоки НВП.

Дайте визначення терміну - АФІ та знайдіть йому місце у НВП?

Які вимоги до персоналу, приміщень та обладнання формує НВП?

Які показники якості з «Характеристики готового продукту» або технічного завдання (ТЗ) визначають вимоги до виробництва та обладнання? Матеріали реферату.

Визначте загальні вимоги до обладнання виробничих приміщень, як складової частини виробництва ЛЗ.

Назвіть та обґрунтуйте роль основних учасників виробництва ЛЗ користуючись НВП.

Назвіть та обґрунтуйте загальні принципи створення та застосування чистих приміщень.

Назвіть та обґрунтуйте необхідність використання чистих приміщень у виробництві стерильних (нестерильних) лікарських засобів

Наведіть апаратурну схему систем вентиляції чистих приміщень (повітророзподілення) і обґрунтуйте вибір обладнання.

Визначте необхідність забезпечення перепаду тиску між чистими приміщеннями різного класу чистоти. Обґрунтуйте вибір обладнання для забезпечення перепаду тиску між чистими приміщеннями різного класу чистоти.

Визначте способи стерилізації повітряних аерозолів. Означте фізичні процеси, що характеризують вибір обладнання при стерилізації повітряних аерозолів при підготовці вентиляційного повітря чистих приміщень.

Обґрунтуйте вибір обладнання для попередньої очистки повітря від механічних контамінантів і частини біологічних контамінантів (наведіть ескізи фільтрів Рекка, рукавних, касетних фільтрів для очистки повітря).

Обґрунтуйте вибір обладнання для транспортування повітря (наведіть ескізи вентиляторів, компресорів). Які НТД діють при виборі даних конструкцій?

Визначте фізичні процеси механізму фільтрації при використанні НЕРА-фільтру. Наведіть конструкції та ескізне креслення конструкцій фільтрів НЕРА.

Наведіть перелік типів аерозольних фільтрів та їх основні конструкції. Який матеріал використовується для фільтрувальних елементів. Перелічіть фізичні характеристики фільтрувальних матеріалів.

Наведіть обґрунтування вибору устаткування для очистки повітря у виробництві лікарських засобів.

Визначте цільове призначення води фармакопейної якості. Визначте як це впливає на формування технічного завдання на проект установки водопідготовки.

Визначте фізичні процеси, що покладені в основу виробництва води фармакопейної якості. Визначте як це впливає на формування технічного завдання на проект зворотньоосмотичного фільтра.

Визначте фізичні процеси, що покладені в основу виробництва пом'якшеної води (знесоленої води).  
Визначте як це впливає на формування технічного завдання на проєкт іонообмінної колони.

Визначте три типових рішення для формування технологічних схем отримання води очищеної.

Наведіть класифікацію мембранних систем за їх селективними властивостями в установці водопідготовки.

Наведіть апаратну схему устаткування підготовки води фармакопейної якості.

Обґрунтуйте вибір устаткування для видалення механічних забруднень та попередньої підготовки води в установці водопідготовки.

Дистиляція в схемах отримання води для ін'єкцій. Конструкції типових дистиляторів. Наведіть креслення апаратної схеми для підготовки води фармакопейної якості.

Визначте фізичні процеси і принципи мембранної очистки води.

Наведіть ескізи конструкцій промислових:

- зворотно осмотичних фільтрів;
- установок для ультрафільтрації;
- установок для мікрофільтрації.

Наведіть приклади типових технологій для отримання води очищеної та води для ін'єкцій. Обґрунтуйте вибір типового обладнання для отримання води очищеної та води для ін'єкцій. Наведіть приклади промислових установок для отримання води для ін'єкцій.

Обладнання для дистиляції води. Багатокорпусні дистилятори.

Дайте визначення що таке лікарські форми. Наведіть приклади твердих лікарських форм.

Визначте що таке допоміжні речовини (ексципієнти) у виробництві твердих лікарських форм. Наведіть їх функції та вплив на апаратне оформлення технологічних процесів.

Наведіть типові блоки в технологічній схемі виробництва таблеток. Обґрунтуйте яким чином це впливає на виробництво неасептичних ЛЗ.

Дайте визначення поняттю/фізичному процесу подрібнення, просіювання, змішування, та наведіть приклади обладнання для проведення цих видів операцій.

Обґрунтуйте вибір та наведіть приклади обладнання для здрібнення/дробіння, просіювання та гранулювання (сухе, вологе). Млини, дисмембратори.

Обґрунтуйте вибір та наведіть приклади грануляторів для вологого та сухого гранулювання.

Наведіть приклади та опишіть конструкцію основних типів ротаційних грануляторів і грануляторів-змішувачів в фармацевтичному виробництві.

Наведіть приклади та опишіть конструкцію обладнання для структурного гранулювання в псевдозрідженому шарі в фармацевтичному виробництві.

Наведіть приклади та опишіть конструкцію вертикальних та горизонтальних гомогенізаторів,

Наведіть приклади та опишіть конструкцію устаткування для таблетування при прямому пресуванні і таблетуванні після гранулювання.

Опишіть принцип дії та основні елементи конструкції кривошипних та роторних таблетувальних машин.

Опишіть схему процесу таблетування на кривошипних таблетувальних машинах. Наведіть та опишіть принцип роботи кривошипно-шатунного механізму таблетувальних машин. Опишіть конструктивні особливості пуансонів і матриць.

Опишіть конструкцію та принцип дії прес-інструменту таблетувальних машин

Опишіть схему руху пуансонів в багатоматричній ротаційній машині.

Опишіть конструкцію та принцип дії установки для покриття таблеток в киплячому шарі.

Наведіть приклади та опишіть конструкцію обладнання та устаткування в підготовчих операціях виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів.

Наведіть приклади та опишіть конструкцію обладнання для підготовки поживних середовищ та обладнання для проведення стерилізаційних процедур

Дайте визначення поняттю та означте місце серед інших лікарських форм капсульованим лікарським засобам та типам капсульованих лікарських засобів.

Опишіть технологію виробництва желатинових капсул.

Обладнання та устаткування процесів культивування продуцентів АФІ.

Обладнання та устаткування для проведення безперервної стерилізації поживного середовища. УНС-5, УНС-20.

Наведіть класифікацію ферментаційного обладнання для отримання АФІ.

Переліchte основні елементи конструкції ферментерів з підведенням енергії газовою фазою.

Наведіть приклади та опишіть базові елементи конструкцій ферментерів для аеробного біосинтезу.

Наведіть приклади та опишіть основні елементи конструкції ферментерів з підведенням енергії рідкою фазою.

Наведіть приклади та опишіть основних елементів конструкції ферментерів з підводом енергії рідкою та газовою фазами

Наведіть приклади та опишіть основні елементи конструкції ферментерів з самовсмоктуючою мішалкою.

Наведіть приклади та опишіть основні елементів конструкції обладнання та устаткування при обробці культуральної рідини. Обладнання та устаткування для розділення фаз культуральної рідини. Флотатори, випарні станції, центрифуги, сепаратори.

Наведіть приклади та опишіть основні елементи конструкції обладнання та устаткування для отримання концентратів (випарки, іонообмінні колони, ).

Екстрактори. Класифікація екстракторів. Екстрактори у виробництві антибіотиків, настоянок тощо.

Наведіть приклади та опишіть основні елементи конструкції сушарок у виробництві АФІ. Наведіть класифікацію сушарок.

Наведіть приклади та опишіть основні елементи конструкцій пневматичних сушарок для гранулювання таблеточної маси.

Наведіть приклади та опишіть обладнання та устаткування для отримання очищених фармацевтичних препаратів.

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

*Складено доц. каф. БТтаІ, к.т.н., Поводзинським Вадимом Миколайовичем*

*Ухвалено кафедрою біотехніки та інженерії (протокол № 16 від 24.06.2021 р.)*

*Погоджено Методичною комісією факультету (протокол № 10 від 30.06.2021 р.)*