



Проектування та виробництво біотехнологічної продукції-1. Проектування фармацевтичних та біотехнологічних виробництв

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

Рівень вищої освіти	<i>Другий (магістерський)</i>
Галузь знань	<i>Хімічна та біоінженерія</i>
Спеціальність	<i>162 Біотехнологія та біоінженерія</i>
Освітня програма	<i>«ПВБ 1.1- Проектування та виробництво біотехнологічної продукції»</i>
Статус дисципліни	<i>Вибіркова</i>
Форма навчання	<i>очна(денна)</i>
Рік підготовки, семестр	<i>5 курс, весняний семестр</i>
Обсяг дисципліни	<i>5,5 (165)</i>
Семестровий контроль/ контрольні заходи	<i>іспит</i>
Розклад занять	<i>2 години на тиждень (1 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. БТмал, Поводзинський Вадим Миколайович 044-204-94-51 vnpovodzinski@ukr.net Практичні: к.т.н., доц. каф. БТмал, Поводзинський Вадим Миколайович 044-204-94-51 vnpovodzinski@ukr.net</i>
Розміщення курсу	<i>Google classroom, сайт кафедри БТмал</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.П. 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., Шибельський 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.: «МОРИОН», 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
- Додаткова
14. Чуєшов В.И. Основы проектирования производства в химико-технологической и биотехнологической промышленности [Текст]/В.И. Чуєшов, Л.А. Мандрика, А.А. Сичкарь и др.. –Харьков: Узд-во НФаУ: Золотые страницы, 2004.- 460 с.
15. Кантере В.М. Основы проектирования предприятий микробиологической промышленности [Текст]/ В.М. Кантере, М.С. Мосичев, М.И. Дорошенко и др. – М.: Агропромтрансизт, 1990. – 304 с.
16. Грачева И.М. Технологическое проектирование предприятий ферментной промышленности [Текст]/ И.М.Грачева, К.А. Калунянц, В.Н. Кестельман и др. - М.: Пищевая промышленность, 1973 - 288 с.
17. Калунянц К.А. Оборудование биотехнологических производств [Текст]/ К.А. Калунянц, Л.И. Голгер, В.Е. Балашов – М.: Агропромтрансизт, 1987. – 386 с.
18. 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.
19. 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.

Інформаційні ресурси

Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: www.moz.gov.ua.
Компендіум: лекарственные препараты: – [Електронний ресурс]. – Режим доступу:
<http://compendium.com.ua/>.
Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу:
<http://www.drlz.com.ua/>.
Щотижневик Аптека: <https://www.apteka.ua/>.

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 в проектування виробництва фармацевтичної та біотехнологічної продукції. Література [1,2,3]. Завдання на СРС. Підготувати матеріали користуючись положеннями Закону України «Про лікарські засоби». Розділ 8.
2	Лекція 2. Характеристика лікарського засобу, як основа проекту виробництва. Аналітичний нормативний документ (методи контролю якості) на лікарський засіб. Порядок побудови, викладу та оформлення. Література [1,2]. Завдання на СРС. Принципи підготовки проекту АНД/МКЯ біологічних ЛЗ.
3	Лекція 3. Належна виробнича практика (НВП), як основа проектування виробництва лікарських засобів. Базові позиції НВП, як міжнародної системи якості виробництва ЛЗ. Належна виробнича практика, як національна система якості у виробництві ЛЗ. Загальні вимоги до персоналу. Загальні вимоги до приміщень як складової проектування. Загальні вимоги до обладнання як складової проектування. Технологічний процес. Контроль якості. [1]. Завдання на СРС. Розробити технічне завдання на проектування чистого приміщення виробництва стерильних ЛЗ.
	Лекція 4. Виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів. Технологічний процес. Документація. Реєстраційне досьє і належна виробнича практика. Оформлення розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю. З Наказу №460. Оформлення розділу 3.2.P Готовий лікарський засіб. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. З Наказу №460. Валідація виробничого процесу. Завдання на СРС. Розробити технологічну схему виробництва у стерильних та нестерильних лікарських засобів.
4	Лекція 5. Фармацевтична розробка. Розробка виробничого процесу. Завдання на СРС. Підготувати інформацію про практичну реалізацію вимог НВП (вимоги до чистих приміщень) на основі матеріалів практики.
5	Лекція 6. Проектування чистих приміщень виробництва лікарських засобів. Загальні принципи створення та застосування чистих приміщень. Чисті приміщення у виробництві стерильних та нестерильних лікарських засобів. Завдання на СРС. Підготувати інформацію про практичну реалізацію вимог НВП (вимоги до чистих приміщень) на основі матеріалів практики.
6	Лекція 7. Проектування систем підготовки води у фармацевтичному виробництві. Цільове призначення води фармацевтичної якості у виробництві лікарських засобів. Способи та технологічні схеми отримання води фармакопейної якості. Узагальнена технологічна схема очистки води. Вихідний контроль води питної. Технологічні рішення для пом'якшення та знесолювання води. [6]. Завдання на СРС. Навести креслення типових ТС і АС отримання води фармакопейної якості.
7	Лекція 8,9. Проектування стерилізаційних процедур у виробництві фармацевтичної продукції та біотехнології. Типи стерилізаційних процедур. Обґрунтування вибору стерилізаційних процедур у виробництві стерильних та нестерильних лікарських засобів. Стерилізуюче фільтрування.

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 роботи 1. Тема. Вихідна документація для проектування фармацевтичних і біотехнологічних виробництв. Характеристика готової продукції як основа вихідних даних на проектування
2	Практична робота 2. Вихідна документація для проектування: Інструкція для медичного застосування/коротка характеристика лікарського засобу (для фармацевтичної продукції). Класифікація фармацевтичної продукції. Література [1-3] СРС. Побудова макету характеристики готової продукції
3	Практична робота № 3. Тема. Належна виробнича практика, як основа проектування виробництв біологічних діючих речовин та біологічних лікарських препаратів. Література [1-3]. СРС. СРС Навести ОБТС для ділянки виробництва за темою РГР.
4	Практична робота 4. Обґрунтування вибору технологічної схеми (ОБТС). Розробка виробничого процесу для отримання готового лікарського засобу. Роботи основного технологічного процесу.
5	Практична робота №5. Тема. Принципи проектування чистих приміщень та розміщення обладнання у виробництві стерильних лікарських засобів
6	Практична робота №6. Тема. Проектування виробництва води фармакопейної якості. Засвоєння загальних правил проектування, монтажу та експлуатації установок для отримання води фармакопейної якості. Визначення функціонального призначення води фармакопейної якості у фармації та біотехнології.
7	Модульна контрольна робота. Практична робота №7. 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.
8	Практична робота №8. Тема. Проектування фармацевтичних виробництв і фармацевтична розробка. Вибір допоміжних речовин та контейнерів. Розробка виробничого процесу Література [1, 7, 13]. СРС. Обґрунтування вибору ТС та АС стадії стерилізації. Розробка і представлення креслень ТС та АС стадії стерилізації. Вибір типового серійного обладнання.
9	Практична робота №9. Тема. Проектування фармацевтичних виробництв таблеток. Засвоєння загальних правил проектування для забезпечення якості таблетованих форм лікарських засобів.

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.

№ п/п	Назва теми лекції та перелік основних питань (перелік дидактичних засобів, посилання на літературу та завдання на СРС)	Кількість годин СРС
1.	Лекція 1. ВСТУП. ЗАКОНОДАВЧА ТА НОРМАТИВНА БАЗА ПРОЄКТУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ. НОРМАТИВНО ПРАВОВІ АКТИ УКРАЇНИ У СФЕРІ ПРОЄКТУВАННЯ ВИРОБНИЦТВА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТА БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУ	2
2	Лекція 2. Характеристика лікарського засобу, як основа проекту виробництва. Аналітичний нормативний документ (методи контролю якості) на лікарський засіб. Порядок побудови, викладу та оформлення. Література [1,2]. Завдання на СРС. Підготувати проект АНД/МКЯ	
3.	Лекція 3. Належна виробнича практика (НВП), як основа проектування виробництва лікарських засобів. Завдання на СРС. Розробити технічне завдання на проектування чистого приміщення виробництва стерильних ЛЗ. Оформити ТЗ на розміщення обладнання у відповідності з темою РГР.	2
4.	Лекція 4. Виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів. Технологічний процес. Документація. СРС. Навести базові принципи класифікації фармацевтичних виробництв Розробити класифікація біотехнологічних виробництв за типом культивування. Література [1-3,4].	3
5	Лекція 5. Фармацевтична розробка. Розробка виробничого процесу. Завдання на СРС. Підготувати інформацію про практичну реалізацію вимог НВП (вимоги до чистих приміщень) на основі матеріалів практики.	2
6.	Лекція 6. Проектування чистих приміщень виробництва лікарських засобів. Загальні принципи створення та застосування чистих приміщень. Чисті приміщення у виробництві стерильних та нестерильних лікарських засобів. Завдання на СРС. Підготувати інформацію про практичну реалізацію вимог НВП (вимоги до чистих приміщень) на основі матеріалів практики. Література [1, 7, 13]. СРС. Обладнання для стерилізації рідких середовищ. Навести приклади типового обладнання для стерилізації біологічних препаратів способами стерилізуючого фільтрування.	3
7.	Лекція 7. Проектування систем підготовки води у фармацевтичному виробництві. СРС. Типові конструкції фільтрів для видалення пірогенів та токсинів. Навести приклади конструкції фільтрувальних елементів фільтрів для стерилізуючого фільтрування..	3
8.	Лекція 8,9. Проектування стерилізаційних процедур у виробництві фармацевтичної продукції та біотехнології. СРС. Приклади технологічних та апаратурних схем стадії біосинтезу. Типові проектні рішення стадії культивування. Приклади технологічних та апаратурних схем стадії культивування. Література [1, 7, 13].	2

Розрахунково-графічна робота

Розрахунково-графічна робота (РГР) по дисципліні «Проектування та виробництво біотехнологічної продукції-1. Проектування фармацевтичних та біотехнологічних виробництв» є індивідуальною самостійно виконаною студентом навчальною роботою.

РГР моделює один з видів проектної діяльності – створення проекту фармацевтичних та біотехнологічних Оформлення та зміст РГР повинні відповідати вимогам «Єдиної системи конструкторської документації» (ЕСКД). 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 РГР

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)

Модульна контрольна робота

дисципліни «Проектування та виробництво біотехнологічної продукції 1. Проектування фармацевтичних та біотехнологічних виробництв»

Модульна контрольна робота присвячена виконанню розділу програми «Належна виробнича практика – НВП (GMP) у технологічному проектуванні. Розділ 8. Принципи промислового будівництва в фармацевтичному секторі. Вимоги до проектів чистих приміщень у виробництві стерильних та нестерильних лікарських засобів. Методи забезпечення стерильності в чистих приміщеннях. Системи вентиляції, фільтри для підготовки повітря. Контроль основних технологічних показників в чистих приміщеннях. Валідація чистих приміщень. Вибір та обґрунтування технологічного оформлення виробництва фармацевтичної та біотехнологічної продукції».

Контрольна робота складається з 5 завдань/питань, які присвячені означеній темі/розділу, наприклад:

1. Обґрунтуйте, користуючись вимогами НВП необхідність використання чистих зон/приміщень у виробництві гентаміцину сульфату 4 % для ін'єкцій. Наведіть приклади стадій які реалізуються в чистих зонах/приміщеннях.

2. Яке обладнання присутнє в апаратурній схемі (АС) підготовки вентиляційного повітря. Навести ескізне креслення АС.

3. Наведіть перелік критичних операцій на АС підготовки вентиляційного повітря і запропонуйте методи контролю технологічних показників в критичних точках.

4. Які об'єкти контролю чистоти повітря визначені у Додатку 1 (НВП). ВИРОБНИЦТВО СТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ і як вони впливають на вибір класу чистих зон/приміщень?

5. Що таке активний шлюз і його технологічні функції у виробництві гентаміцину сульфату 4 % для ін'єкцій?

Тематика контрольних завдань по виконанню модульної контрольної роботи

- Принципи вибору ЧП.
- Підготовчі процедури, що передують виконанню робіт основного технологічного процесу.
- Вимоги до ЧП у виробництві нестерильних та стерильних ЛЗ.
- Апаратурні схеми підготовки вентиляційного повітря
- Критичні точки виробництва та їх валідація.

Потрібно представити відповіді по темам:

Виробництво гентаміцину сульфату 4 % для ін'єкцій.

Виробництво лінкоміцину гідрохлориду 30 % для ін'єкцій.

Виробництво рибофлавіну для ін'єкцій.

Виробництво інсуліну для ін'єкцій.

Виробництво ціанокобаламіну для ін'єкцій та ін.

Виробництво біфіколу.

Виробництво колібактерину.

Виробництво ацидофіліну.

Виробництво лактобактерину.

Виробництво біфідумбактерину сухого.

Виробництво біфідумбактерину в капсулах та ін.

Виробництво лаферону (для ін'єкцій).
Виробництво інтерферону(інтранозальне введення).
Виробництво пеніцилінази.
Виробництво L-аспарагінази.
Виробництво солізму.

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

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>.

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. Модульна контрольна робота – 10 балів
3. РГР – 16 балів
4. Відповідь на екзамені – 50 балів.

Максимальна сума балів стартової складової дорівнює 50. Необхідною умовою допуску до екзамену є зарахування РГР, робота на практичних заняттях і стартовий рейтинг не менше 25 балів.

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 - 9 на одному з них виконується МКР. Максимальна кількість балів - $8 \times 3 = 24$.

Максимальна кількість балів, що може отримати студент на практичному занятті – 3 бали.

За результатами навчальної роботи за перші 7 тижнів «ідеальний студент» має набрати 25 балів.

На першій атестації (8-й тиждень) студент отримує «зараховано», якщо його поточний рейтинг не менше $0,5 \times 25$ балів.

За результатами 13 тижнів навчання «ідеальний студент» має набрати 50 балів.

На другій атестації (14-й тиждень) студент отримує «зараховано», якщо його поточний рейтинг не менше $0,5 \times 50$ балів.

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 (СТД/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 проєкті 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 безпека 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. БТтаІ, к.т.н., Поводзинським Вадимом Миколайовичем

Ухвалено кафедрою біотехніки та інженерії (протокол № 16 від 24.06.2022)

Погоджено Методичною комісією ФБТ (протокол №10 від 30.06.2022)