



## ТЕХНОЛОГІЧНІ ЛІНІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

Робоча програма навчальної дисципліни (Силабус)

Реквізити навчальної дисципліни

| Рівень вищої освіти                         | Перший (бакалаврський)                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Галузь знань                                | 16 - Хімічна інженерія та біоінженерія                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спеціальність                               | 162 – Біотехнології та біоінженерія                                                                                                                                                                                                                                      |
| Освітня програма                            | Біотехнології                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Статус дисципліни                           | Навчальна дисципліна професійної та практичної підготовки (за вибором студентів)                                                                                                                                                                                         |
| Форма навчання                              | очна(денна)                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Рік підготовки, семестр                     | 3 курс, весняний семестр                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Обсяг дисципліни                            | 4 кредити (120 годин): лекції – 36 год; практичні – 18 год.; СРС – 66 год                                                                                                                                                                                                |
| Семестровий контроль/ контрольні заходи     | залік, мкр                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Розклад занять                              | На сайтах <a href="http://roz.kpi.ua">http://roz.kpi.ua</a> та <a href="https://schedule.kpi.ua">https://schedule.kpi.ua</a>                                                                                                                                             |
| Мова викладання                             | Українська                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Інформація про керівника курсу / викладачів | д.т.н., проф, зав. каф БТта І Мельник Вікторія Миколаївна 044-204-94-51, <a href="mailto:melnick.viktorij@ill.kpi.ua">melnick.viktorij@ill.kpi.ua</a><br>Практичні: ас. Косова Віра Петрівна 044-204-94-51, <a href="mailto:kosova.vera@ill.com">kosova.vera@ill.com</a> |
| Розміщення курсу                            | Е-Кампус, Платформа дистанційного навчання «Сікорський»                                                                                                                                                                                                                  |

### Програма навчальної дисципліни

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

Метою навчальної дисципліни «Технологічні лінії фармацевтичних виробництв» є формування у студентів здатностей створювати проекти фармацевтичних виробництв, що відповідають чинним вимогам нормативних документів. Дисципліна спрямована на набуття студентом вмінь до використання професійно-профільованих знань щодо обладнання фармацевтичних виробництв для аналізу, оцінювання і проектування технологічного устаткування, розуміння принципів побудови сучасних автоматизованих систем управління фармацевтичним виробництвом, їх технічне, інформаційне і програмне забезпечення та здатності до розрахування принципових схем та параметрів системи знешкодження (утилізації, регенерації) шкідливих викидів виробництва, обґрунтування оптимальних варіантів технологічних, матеріальних, енерготеплових та інших потоків виробництва фармацевтичних препаратів.

Відповідно до освітньої програми дисципліна має забезпечувати:

Компетентності:

- Здатність розробляти матеріальний баланс виробництва, розраховувати основні показники та створювати технологічні схеми для різних лікарських форм з вказанням необхідного обладнання.
- Здатність складати матеріальний баланс виробництва, розраховувати основні показники та створювати технологічні схеми для різних лікарських форм з вказанням необхідного обладнання.
- Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP), включаючи вибір технологічного процесу й обладнання.
- Здатність проводити поетапний контроль якості напівпродуктів і готових продуктів фармацевтичного виробництва, оцінювати їх стабільність і вплив факторів навколишнього середовища на якість продукції.
- Здатність вдосконалення технологічного процесу, оцінки втрат і виходу готового продукту під час виробництва лікарських препаратів.
- Здатність використовувати методи спостереження, опису, ідентифікації, класифікації об'єктів фармацевтичної технології.

Очікувані результати навчання:

- Вміти обирати і використовувати відповідне обладнання, інструменти та методи для вирішення складних задач у галузі фармацевтичних виробництв, контролю та керування технологічних процесів, враховувати основні властивості конструкційних матеріалів, принципи та обмеження їх застосовування.
- Вміти розуміти різні технологічні процеси, які використовуються у фармацевтичному виробництві, включаючи розробку та реалізацію технологічних схем для різних лікарських форм.
- Вміти організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP), включаючи вибір технологічного процесу й обладнання.
- Вміти проводити поетапний контроль якості продукції та розуміння принципів валідації технологічних процесів для забезпечення якості продукції.
- Вміти аналізувати ризики у фармацевтичному виробництві та застосовувати заходи щодо їх мінімізації згідно зі стандартами GMP.
- Вміти розробляти нормативну документацію щодо виготовлення лікарських препаратів відповідно до чинних законодавчих актів України та міжнародних стандартів (GxP).

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», «Обладнання фармацевтичних виробництв». Отримані знання необхідні для успішної практичної

діяльності майбутніх фахівців у науково-дослідних установах та на підприємствах фармацевтичної промисловості.

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

Вивчення дисципліни «Технологічні лінії фармацевтичних виробництв» базується на засадах інтеграції різноманітних знань, отриманих студентом протягом бакалаврату при вивченні дисциплін природничого та інженерно-технічного спрямування. Дисципліна «Технологічні лінії фармацевтичних виробництв» є вибірковою, що має забезпечити розв'язання комплексних проблем проектування сучасних фармацевтичних 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. Базові принципи проектування технологічних ліній фармацевтичних виробництв.

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

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

Вибір та обґрунтування проектних рішень у виробництві фармацевтичної продукції.

Тема 2.1. Типові проектні технологічні рішення виробництва фармацевтичної 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. Галстян А. Г., Шапкін В. П., Бушуєв А. С. Основи проектування виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів: навч. посіб. / за заг. ред. проф. Г. А. Галстяна. Київ: КНУТД, 2022. 316 с.
3. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості: підручник / Стасевич М.В. Милянч., А.О. Стрельников Л.С. Крутських Т.В, Бучкевич І.Р., Зайцев О.І., Гузьова І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. Видавництво «Новий Світ-2000». - Львів, 2020. – 410 с.
4. Гордієнко А.Д. Теоретичні основи фармацевтичних технологій: конспект лекцій для студентів спеціальності 226 «фармація, промислова фармація» – Харків: НТУ «ХПІ», 2021. – 78 с.
5. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості: підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Милянч А.О., Стрельников Л.С., Крутських Т.В., Бучкевич І.Р., Зайцев О.І., Гузьова І.А., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. – Львів: «Новий Світ – 2000», 2018. – 410 с.
6. Теоретичні основи фармацевтичної технології: навч. посіб. / Є.В. Гладух, І.В. Сайко, О.О. Ляпунова, Д.П. Солдатов. — Х.: НФаУ, 2016.— 203 с.

#### Додаткова

7. 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.
8. Проектування та розрахунок технологічних процесів органічного синтезу. Навчальний посібник / С.Р. Мельник, Ю.Р. Мельник, З.Г. Піх; - Львів: Видавництво Львівської політехніки, 2006. – 448 с.
1. 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.
2. 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.
3. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів. СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013. – Київ, 2013. – 20 с.
4. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П.Черних. – 3-тє вид. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
5. 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. – [Електронний 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 «Технологічні лінії фармацевтичних виробництв», 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 фармацевтичного виробництва;
- відображення методичної обробки матеріалу (виділення головних положень, висновків, рекомендацій, чітко 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                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Лекція 1. Вступ. Законодавча та нормативна база проектування виробництва лікарських засобів. Нормативно правові акти України у сфері в проектування виробництва фармацевтичної продукції. Завдання на СРС. Підготувати матеріали користуючись положеннями Закону України «Про лікарські засоби». Розділ 8. |
| 2     | Лекція 2,3. Характеристика лікарського засобу, як основа проекту виробництва. Аналітичний                                                                                                                                                                                                                  |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | нормативний документ (методи контролю якості) на лікарський засіб. Порядок побудови, викладу та оформлення. Завдання на СРС. Принципи підготовки проекту АНД/МКЯ біологічних ЛЗ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 3  | Лекція 4,5. 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. Завдання на СРС. Розробити технічне завдання на проектування чистого приміщення виробництва стерильних ЛЗ.                            |
| 4  | Лекція 6,7. 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. |
| 5  | Лекція 8,9. Фармацевтична розробка. Розробка виробничого процесу. Завдання на СРС. Підготувати інформацію про практичну реалізацію вимог НВП (вимоги до чистих приміщень) на основі матеріалів практики.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6  | Лекція 10,11. 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.                                                                                                                                                                                                                 |
| 7  | Лекція 12,13. 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. Технологія виробництва води очищеної та води для ін'єкцій. Завдання на СРС. Навести креслення типових ТС і АС отримання води фармакопейної якості.                                                 |
| 8  | Лекція 15. Проектування стерилізаційних процедур у виробництві фармацевтичної продукції. Типи стерилізаційних процедур. Обґрунтування вибору стерилізаційних процедур у виробництві стерильних та нестерильних лікарських засобів. Стерилізуюче фільтрування. Методи контролю ефективності стерилізаційних процедур. Завдання на СРС. Навести креслення ТС та АС ділянок стерилізуючої фільтрації.                                                                                                                                                                             |
| 9  | Лекція 16-17. Трубопроводи. Фасонні частини трубопроводів. Лінійне розширення труб і компенсація розширень. Арматура трубопроводів. З'єднання трубопроводів. Маркування трубопроводів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10 | Лекція 18. Компонування обладнання. Принципи проектування технологічних ліній виробництва твердих нестерильних лікарських препаратів. Принципи проектування технологічних ліній виробництва м'яких нестерильних лікарських препаратів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Лекція 18. Залік                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

### Практичні заняття

У системі професійної підготовки студентів по дисципліні «Технологічні лінії фармацевтичних 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 технологічних ліній 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 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.

| №<br>п/п | Назва теми занять та перелік основних питань                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Години |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1        | Практичні роботи 1. Тема: Вихідна документація для проектування.<br>Лінія виробництва таблеток «Цитрамон». Обладнання: змішувачі, гранулятор, сушарка, таблетковий прес, покривна машина<br>Контроль: маса таблетки, вміст АФІ, твердість, розпадання                                                                                                                                                                       | 2      |
| 2        | Практична робота 2. Тема: Вихідна документація для проектування: Інструкція для медичного застосування/коротка характеристика лікарського засобу (для фармацевтичної продукції). Класифікація фармацевтичної продукції. Лінія виробництва таблеток парацетамолу<br>Класифікація фармацевтичної продукції. СРС. Побудова макету характеристики готової продукції                                                             | 2      |
| 3        | Практична робота № 3. Тема. Належна виробнича практика, як основа проектування виробництв біологічних діючих речовин та біологічних лікарських препаратів. Лінія виробництва желатинових капсул<br>СРС Навести ОВТС для ділянки виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів.                                                                                                                                           | 2      |
| 4        | Практична робота 4. Обґрунтування вибору технологічної схеми (ОВТС). Розробка виробничого процесу для отримання готового лікарського засобу. Лінія виробництва сиропу (наприклад, сироп від кашлю)<br>СРС: Роботи основного технологічного процесу.                                                                                                                                                                         | 2      |
| 5        | Практична робота №5. Тема. Принципи проектування чистих приміщень та розміщення обладнання у виробництві стерильних лікарських засобів. Лінія виробництва розчинів для ін'єкцій                                                                                                                                                                                                                                             | 2      |
| 6        | Практична робота №6. Тема. Проектування ділянки отримання води фармакопейної якості. Засвоєння загальних правил проектування, монтажу та експлуатації установок для отримання води фармакопейної якості. Визначення функціонального призначення води фармакопейної якості у фармації. Лінія виробництва антибіотика (наприклад, пеніцилін)                                                                                  | 2      |
| 7        | Практична робота №7. Модульна контрольна робота                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2      |
| 8        | Практична робота №8. Тема. Стерилізаційні процедури у виробництві фармацевтичної продукції та біотехнології. Засвоєння загальних правил проектування монтажу та експлуатації ділянок для стерилізаційних процедур у виробництві фармацевтичної продукції. Формування вихідних даних/ТЗ проектів виробництва готової продукції/АФІ визначеного рівня якості (АНД/МКЯ) враховує аналіз ризиків, що можуть вплинути на якість. | 2      |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 9 | Практична робота № 9. Технологічні розрахунки в проектуванні виробництва лікарських засобів: розрахунок та складання матеріального балансу виробництва. Обладнання виробництва рідких лікарських форм, що виготовляються в стерильних та асептичних умовах та його розрахунки. Вибір фільтрів для фільтрування рідин у виробництві лікарських препаратів. СРС: Розрахунок робочої швидкості для псевдозрідження. Розрахунок теплового балансу сушарок у виробництві твердих лікарських форм. Розрахунок теплового балансу у виробництві м'яких лікарських форм. | 2  |
|   | ВСЬОГО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 18 |

### 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.

| №<br>п/п | Назва теми лекції та перелік основних питань                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Кількість<br>годин СРС |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1.       | Лекція 1. Вступ. Законодавча та нормативна база проектування виробництва лікарських засобів та фармацевтичної продукції. Нормативно правові акти України у сфері проектування виробництва фармацевтичної продукції                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 4                      |
| 2        | Лекція 2. Характеристика лікарського засобу, як основа проекту виробництва. Аналітичний нормативний документ (методи контролю якості) на лікарський засіб. Порядок побудови, викладу та оформлення. . Завдання на СРС. Підготувати проект АНД/МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4                      |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                    | 4                      |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                       | 6                      |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4                      |
| 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.. СРС. Обладнання для стерилізації рідких середовищ. Навести приклади типового обладнання для стерилізації біологічних препаратів способами стерилізуючого фільтрування. | 6                      |
| 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..                                                                                                                                                                                                                                                                                | 6                      |
| 8.       | Лекція 8,9. Проектування стерилізаційних процедур у виробництві фармацевтичної продукції та біотехнології. СРС. Приклади технологічних та апаратурних схем стадії біосинтезу. Типові проєктні рішення стадії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 4                      |

|  |                                                                                   |    |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
|  | культивування. Приклади технологічних та апаратурних схем стадії культивування. . |    |
|  | МКР, підготовка                                                                   | 8  |
|  | <i>Підготовка до заліку</i>                                                       | 2  |
|  | ВСЬОГО годин                                                                      | 48 |

## 6. Модульна контрольна робота

дисципліни «Технологічні лінії фармацевтичних 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 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

- **Політика навчальної дисципліни (освітнього компонента)**

### Правила відвідування занять та поведінки на заняттях

Відвідування занять є важливим 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

- 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 недоброчесної 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 студента; 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>

Заборонено використання джерел російського походження та російськомовних джерел.

При виявленні плагіату у завданнях дана робота не зараховується, але здобувач може отримати нове завдання.

Студенти мають дотримуватимуться правил Академічної доброчесності – як їх викладено на сайті КПІ ім. Ігоря Сікорського, див. <https://kpi.ua/academic-integrity>, <https://kpi.ua/files/honorcode.pdf>. При виявленні плагіату у МКР студента така робота не зараховується і студент не отримує балів за цей вид робіт. Студент може отримати для переробки МКР інше завдання виключно у випадку, якщо сума семестрових балів є меншою за допускову до написання залікової роботи (менше 40 балів).

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

Розподіл навчального часу за видами занять і завдань з кредитного модуля згідно з робочим навчальним планом:

| Семестр | Начальний час | Розподіл навчальних годин | Контрольні заходи |
|---------|---------------|---------------------------|-------------------|
|---------|---------------|---------------------------|-------------------|

|   | кредити | акад. год. | Лекції | Практичні | Лаб. роб. | СРС | МКР | Семестрова атестація |
|---|---------|------------|--------|-----------|-----------|-----|-----|----------------------|
| 8 | 4       | 120        | 36     | 18        | ---       | 48  | 1   | залік                |

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

- 1) Виконання та захист 8-ти задач на практичних заняттях – 72 бали.
- 2) МКР – 28 балів.

### **Система рейтингових балів**

#### **1. Робота на практичних заняттях**

Ваговий бал – 9. Максимальна кількість балів на практичних заняттях дорівнює  $8 \times 9 = 72$  бали.

- «відмінно» - виконання 100% задач під час заняття та самостійної роботи студента (СРС) – 8,5 - 9 балів.
- «добре» - виконання 80% задач під час заняття та СРС – 6,75 – 8,4 балів.
- «задовільно» - виконання  $\geq 50\%$  задач під час заняття та СРС – 5,4 – 6,74 балів.
- «незадовільно» - невиконання задач (СРС) – 0 балів.

#### **2. Модульна контрольна робота:**

Ваговий бал – 28. Кількість контрольних робіт – 1. Максимальна кількість балів – 28 балів.

- «відмінно», повне виконання завдань контрольної роботи (не менше 90% потрібної інформації) – 26,6-28 балів;
- «добре», достатньо повне виконання завдань контрольної роботи (не менше 75% потрібної інформації), або повна відповідь з незначними неточностями – 21 – 26,5 балів;
- «задовільно», неповне виконання завдань контрольної роботи (не менше 60% потрібної інформації) та незначні помилки – 16,8– 20,9 бали;
- «незадовільно», невиконання завдань контрольної роботи (не відповідає вимогам на 16,8 балів) – 0 балів.

За результатами навчальної роботи за перші 7 тижнів «ідеальний студент» має набрати 30-балів. На першій атестації (8-й тиждень) студент отримує «зараховано», якщо його поточний рейтинг не менше 36 балів. За результатами 13 тижнів навчання «ідеальний студент» має набрати 88 балів.

Максимальна сума балів складає 100. Для допущення до заліку з кредитного модуля потрібно мати рейтинг не менше 60 балів.

Студенти, які наприкінці семестру мають рейтинг менше 40 балів, а також ті, хто хоче підвищити оцінку в системі ECTS, виконують контрольну роботу. При цьому до балів за виконані самостійної роботи додаються бали за контрольну роботу і ця рейтингова оцінка є остаточною. Завдання контрольної роботи складається з чотирьох завдань різних розділів робочої програми з переліку, що наданий у методичних рекомендаціях до засвоєння кредитного модуля.

Кожне завдання контрольної роботи ( $r_1, r_2, r_3, r_4$ ) оцінюється у 25 балів відповідно до системи оцінювання:

- «відмінно», повне виконання завдань контрольної роботи (не менше 90% потрібної інформації) – 25-22,5 балів;
- «добре», достатньо повне виконання завдань контрольної роботи (не менше 75% потрібної інформації або незначні неточності) – 22-18,5 балів;
- «задовільно», неповне виконання завдань контрольної роботи (не менше 60% потрібної інформації та деякі помилки) – 18-15 балів;
- «незадовільно», незадовільна відповідь (не відповідає вимогам на 15 балів) – 0 балів.

Сума балів за кожне з чотирьох запитань контрольної роботи переводиться до екзаменаційної оцінки згідно з таблицею:

| Кількість балів | Оцінка |
|-----------------|--------|
|-----------------|--------|

| <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   |

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

##### **Перелік питань які виносяться на модульну контрольну роботу**

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. Які складові Модуля 3: «Якість» мають бути враховані у проектуванні? Наведіть зміст цих розділів.
4. Які базові принципи Належної виробничої практики, як міжнародної системи якості враховуються у проектуванні виробництва ЛЗ.
5. Визначте вимоги до персоналу у виробництві АФІ, у відповідності з вимогами НВП Додаток 2. «Виробництво біологічних діючих речовин та біологічних лікарських препаратів».
6. Що таке біологічні лікарські препарати? Наведіть приклади. Означте особливості їх технологій у відповідності з діючими НТД.
7. Наведіть приклади та основні позиції НТД, що визначають правила проектування виробництва біологічних препаратів.
8. Означте роль валідації у виробництві та проектуванні фармацевтичних виробництв у відповідності з вимогами НВП.
9. Визначте поняття «критичні» стадії в проекті фармацевтичного виробництва. Наведіть приклади.
10. Означте загальні вимоги до приміщень у виробництві стерильних ЛЗ як складової проектування фармацевтичного виробництва у відповідності з вимогами НВП.
11. Означте типи виробничих зон фармацевтичного виробництва за їх функціональним призначенням. Біологічна небезпека та рівні біологічної безпеки.
12. Означте функції ад'ювантів у виробництві вакцин, як складової фармацевтичної розробки.
13. 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.!
14. Валідація. Які критичні стадії фармацевтичного виробництва повинні пройти валідацію у відповідності з вимогами Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація процесів. На прикладі РГР.
15. Допоміжні речовини у фармацевтичній розробці. Навести обґрунтування вибору на прикладі РГР.
16. Наведіть вибір та його обґрунтування для допоміжні речовини зважаючи на сумісність АФІ та ДР у фармацевтичній розробці.
17. Обґрунтуйте вибір контейнеру для первинного пакування фармацевтичних препаратів. Матеріали контейнерів.
18. Наведіть вимоги до «холодовий ланцюг для лікарських препаратів». Пункт «Зберігання та транспортування» АНД/МКЯ.
19. Наведіть приклади валідаційних процедур фармацевтичного виробництва. Наведіть приклади контролю стерильності у відповідності з ДФУ.

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

1. Лікарські форми. Тверді лікарські форми.
2. Наведіть ТС виробництва таблеток з використанням стадії вологого гранулювання.
3. Наведіть ТС виробництва таблеток з використанням стадії сухого гранулювання.

4. Які законодавчі та нормативні акти використовують в проектуванні чистих приміщень фармацевтичного виробництва (стерильних/нестерильних).
5. Визначте загальні принципи створення та застосування чистих приміщень фармацевтичного виробництва.
6. Визначте критичні точки в технології експлуатації чистих приміщень фармацевтичного виробництва.
7. Визначте приборне забезпечення в проведенні валідації чистих приміщень фармацевтичного виробництва.
8. Обґрунтуйте вибір способів забезпечення, визначених в НТД рівнів чистоти виробничих приміщень фармацевтичного виробництва. Наведіть приклади механізмів забезпечення чистоти.
9. Наведіть вимоги НТД стосовно забезпечення чистоти приміщень/зон у виробництві стерильних ЛЗ.
10. Наведіть приклади використання класів небезпеки (BSL1 – BSL4). На прикладі РГР.
11. Наведіть апаратурну схему повітропідготовки для чистих приміщень/зон у виробництві стерильних ЛЗ.
12. Наведіть технологічну схему підготовки дезінфікуючих розчинів для чистих приміщень/зон у виробництві стерильних ЛЗ.
13. Наведіть вимоги НТД стосовно підготовки персоналу у виробництві стерильних ЛЗ.
14. Наведіть технологічну схему підготовки персоналу у виробництві стерильних ЛЗ.
15. Наведіть схему розташування виробничих приміщень у виробництві стерильних ЛЗ. На прикладі РГР.
16. Наведіть вимоги НТД стосовно підготовки виробничих приміщень у виробництві стерильних ЛЗ.
17. Наведіть технологічну схему підготовки виробничих приміщень у виробництві стерильних ЛЗ.\*
18. Наведіть апаратурну схему підготовки виробничих приміщень у виробництві стерильних ЛЗ.
19. 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.
20. Наведіть загальні вимоги стосовно будівельного оформлення чистих приміщень фармацевтичного виробництва.
21. В чому полягають функції активних шлюзів як елементу архітектурно-будівельних рішень чистих приміщень. Конструкції і функції шлюзів.
22. Наведіть типи конструкцій фільтрів для попередньої очистки вентиляційного повітря в системі повітропідготовки ЧП фармацевтичного виробництва.
23. Опишіть механізми видалення контамінантів з вентиляційного повітря в системі повітропідготовки ЧП фармацевтичного виробництва.
24. Наведіть типи конструкцій фільтрів для термінальної очистки вентиляційного повітря в системі повітропідготовки ЧП фармацевтичного виробництва.
25. Наведіть базову НТД, що визначає технологічні прийоми водопідготовки в фармацевтичному секторі
26. Наведіть характеристики та цільове призначення води у фармацевтичному виробництві.
27. Наведіть типові технології для отримання води очищеної та води для ін'єкцій.
28. Наведіть НТД, що обумовлює вибір типу води у виробництві фармацевтичної продукції.
29. Наведіть обґрунтування вибору технологічної схеми виробництва води очищеної.
30. Наведіть обґрунтування вибору технологічної схеми виробництва води для ін'єкцій.
31. Наведіть технологічну схему виробництва води очищеної.
32. Наведіть технологічну схему виробництва води для ін'єкцій.!
33. Наведіть апаратурну схему виробництва води очищеної.
34. Наведіть апаратурну схему виробництва води для ін'єкцій.
35. Наведіть обґрунтування вибору технологічної схеми виробництва води очищеної на стадії використання мембранних способів відділення контамінантів.
36. Наведіть обґрунтування вибору технологічної схеми виробництва води для ін'єкцій на стадії дистиляції. Наведіть приклади типових дистиляторів.

37. Обґрунтуйте принципи розділення виробництв на виробництво стерильних і нестерильних ЛЗ.
38. Наведіть особливості проектів виробництв нестерильних ЛЗ.
39. Які нормативно правові акти України враховуються у проектуванні виробництв нестерильних ЛЗ.
40. Обґрунтуйте проектні рішення на стадії допоміжних робіт виробництва нестерильних ЛЗ, наприклад у виробництві таблеток.
41. Обґрунтуйте проектні рішення на стадії допоміжних робіт виробництва стерильних ЛЗ. Що таке виробництво з повним і неповним циклом.
42. Обґрунтуйте проектні рішення на стадії допоміжних робіт (стерилізаційні процедури) у виробництві стерильних ЛЗ на основі вимог НТД.
43. Опишіть стерилізаційні процедури для стадії стерилізуючої фільтрації рідких напівпродуктів. Обґрунтуйте методи контролю ефективності стерилізації.
44. Наведіть обґрунтування вибору технологічної схеми на стадії сублімаційної сушки у виробництві парентеральних ЛЗ.!
45. Наведіть технологічну схему на стадії сублімаційної сушки у виробництві парентеральних ЛЗ.
46. Наведіть опис технологічного процесу на стадії сублімаційної сушки у виробництві парентеральних ЛЗ.
47. Визначте типові проектні рішення у відповідності з НВП, що пропонуються для стерилізаційних процедур у виробництві стерильних ЛЗ.
48. Які наукові засади використовують при виборі фільтрів для фінішної стерилізації термолабільних ЛЗ. Опишіть конструкцію типових патронних фільтрів.
49. Опишіть принципи контролю стерильності при «Випробування методом мембранної фільтрації». Опишіть систему «Стеритест».

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

***Складено:***

*Зав. кафедри, д.т.н., професор Мельник В.М.  
асистент Косова В.П.*

***Ухвалено*** кафедрою біотехніки та інженерії (протокол № 13 від 24.06. 2026 р.).

***Погоджено*** Методичною комісією факультету біотехнології і біотехніки (протокол № \_\_\_\_\_ від 29.06.2026 р.)